

LA REGULARIZACIÓN DE LA OZONOTERAPIA EN ESPAÑA

Roberto Quintero Mariño, Asesor Legal AEPRIMO

Artículo actualizado 1 enero 2013

Quince comunidades españolas (más del 88% del total) han establecido los requisitos mínimos para la práctica de la ozonoterapia.

El trabajo intenso, constante y metódico realizado por AEPRIMO ha dado por resultado que quince comunidades españolas, de las diez y siete que tiene el Reino de España, hayan enumerado por escrito los requisitos que se deben cumplir para que se pueda practicar la ozonoterapia. De esta forma los profesionales de la salud saben de antemano cuáles son las “reglas de juego” que se deben observar en los centros sin internamiento, de conformidad a lo establecido por catorce Consejerías de Sanidad.

Las quince comunidades autónomas son las siguientes: Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Castilla-La Mancha, Castilla León, Cataluña, Extremadura, Galicia, La Rioja, Madrid, Navarra, País Vasco, y Valencia. El Más del 88% del total. En las dos comunidades restantes la ozonoterapia es ampliamente tolerada.

La investigación realizada por la Presidenta de AEPRIMO Adriana Schwartz y el Asesor Legal de la misma Roberto Quintero "[La ozonoterapia frente a la legislación: hacia un análisis global de derecho comparado, 2008](#)" fué la primera que sobre el tema se realizaba en el mundo. Después de contactar durante más de dos años las diez y siete comunidades autónomas españolas, asociaciones de ozonoterapia y autoridades sanitarias de otros países, y consultar con abogados especializados, los autores consignaron sus reflexiones y resultados en el documento publicado en el 2008.

La investigación sentó las bases objetivas para estructurar la estrategia de AEPRIMO diseñada con el propósito de obtener la regularización en todas las comunidades españolas. Éstas tienen por autorización legal, la capacidad normativa indispensable para tomar decisiones al respecto.

La investigación de 2008 se mejoró notablemente y se actualizó con la publicación investigativa "[Ozonoterapia y legislación - Análisis para su regularización](#)" publicada por los mismos autores en la [Revista Española de Ozonoterapia, Vol. 2., No. 1](#), mayo 2012.

Su contenido está concebido para brindar elementos jurídico de apoyo a otras asociaciones nacionales de ozonoterapia, para ayudarles a diseñar su estrategia a efecto de obtener de las autoridades la enumeración de los requisitos para la práctica de la terapia del ozono médico.

¿Cuáles son los requisitos exigidos por cada comunidad autónoma para la práctica de la ozonoterapia dentro de su jurisdicción?

ANDALUCÍA. Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Bienestar Social. Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación. Jefe de Servicio de Autorización y Acreditación de Centros, Rufino Domínguez Morales. Carta de 3 de octubre de 2012 dirigida a AEPRIMO.

Señala que la ozonoterapia no está prohibida en la Comunidad Autónoma de Andalucía y a quien solicite autorización para su práctica se le expedirá una autorización genérica como centro o servicio sanitario, a condición que:

- Cumpla los requisitos legales exigidos por la legislación nacional y autonómica para la autorización y funcionamiento de centros médicos privados sin internamiento.
- Disponga de un profesional debidamente formado y con experiencia en la terapia.
- Incluya en la oferta de servicio a la ozonoterapia.
- Utilice equipos de ozono médico con el marcado CE que autoriza su comercialización dentro de Unión Europea,
- Tenga protocolos adecuados según la vía de aplicación.
- Firmen paciente y médico el consentimiento informado.
- Disponga de oxígeno médico suministrado por empresas autorizadas
- Tenga en cuenta las normativas emanadas de las asociaciones científicas de ozonoterapia ante la ausencia de normativas legales.
- Practique la ozonoterapia con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas por los principios y valores jurídicos y deontológicos.

La aplicación intradiscal de ozono debe practicarse en un quirófano de un centro hospitalario o de una unidad de cirugía mayor ambulatoria.

ARAGÓN. Gobierno de Aragón, Departamento de Salud y Consumo, dirección General de Planificación y Aseguramiento, Director, Manuel García Encabo. Carta de 18 de noviembre de 2010 dirigida a AEPRIMO.

“En concreto para la práctica de la ozonoterapia en Aragón, los centros sanitarios deben cumplir los siguientes requisitos:

- “Disponer de un médico colegiado con formación y experiencia en la aplicación de la ozonoterapia. En caso de existir varios facultativos que cumplan estas condiciones, uno de ellos debe ser el responsable sanitario de la unidad, con aceptación del nombramiento por escrito.
- “Presentarán una memoria descriptiva del servicio sanitario, organización funcional, actividades y oferta asistencial incluidas las diferentes formas de administración que pretendan utilizar.
- “El equipamiento para la aplicación llevará el marcado C.E. y utilizará oxígeno medicinal suministrado por empresa autorizada.
- “Dispondrán de protocolos adecuados, según las diferentes vías de administración, consensuados entre los facultativos.
- “Existirá un sistema de ventilación y aireación conveniente.
- “En la historia clínica del paciente figurará el consentimiento informado firmado.
- “Dispondrán de maletín de reanimación cardiopulmonar y medicación de urgencia.
- “La aplicación intradiscal de ozono será realizada en un quirófano hospitalario o de una Unidad de C.M.A.
- “En caso de realizar la técnica de sedación consciente, cumplirán los requisitos establecidos en la Resolución expuesta anteriormente” (Resolución de 30 de noviembre de 2007, de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, por

la que se establecen los requisitos técnicos para la autorización de centros y servicios sanitarios en los que se realizan técnicas de sedación consciente).

ASTURIAS. Gobierno del Principado de Asturias, Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, Dirección General de Planificación y Evaluación, Servicio de Autorización de Centros y Servicios Sanitarios. Director General de Planificación y Evaluación, Arcadio Fernández Martínez. Carta de 5 de abril de 2011 dirigida a AEPRIMO.

La ozonoterapia – dice Asturias– se podría ubicar dentro de las “terapias no convencionales”.

Para “la práctica de la ozonoterapia [los centros] deben: Ajustarse a la legislación que regula la autorización de centros y servicios sanitarios para obtener “en primer término, la preceptiva autorización de funcionamiento del centro sanitario, y poder llevar a cabo la práctica, dentro de su oferta asistencia, de dicha técnica.”

Si el procedimiento requiere “instalaciones concretas, así como la administración, por ejemplo, de anestesia o sedación,” se deberá dar cumplimiento a lo especificado en el Decreto 53/2006, de 8 de junio en cuanto a instalaciones y equipamiento.

El centro deberá tener “profesionales sanitarios capacitados para su realización”, a efecto que la actividad sanitaria “sea realizada por profesionales que gocen de los conocimientos, técnicas, habilidades y actitudes propias de la correspondiente actividad que desarrollan”.

BALEARES. Govern de les Illes Balear, Margalida García Ordinas, Cap de Secció d' Inspecció de Centres, Est. i Serveis Sanitaris, Direcció General d'Avaluació. Correo electrónico de 30 de octubre 2007 dirigido a Roberto Quintero.

Desde octubre 2007 Baleares tiene precisado los requisitos. Aunque AEPRIMO no existía en ese momento, Roberto Quintero, actual asesor legal de AEPRIMO, realizó las gestiones pertinentes en esa comunidad y obtuvo la siguiente respuesta:

Baleares "no ha regulado este tipo de terapias, aunque se tolera en la práctica de la medicina privada, en centros autorizados, con o sin internamiento (según se trate de tratamientos ambulatorios o se precise internamiento).

“Los requisitos de uso son:

"El centro sanitario debe disponer de autorización de funcionamiento (sic), el tratamiento debe ser aplicado por médico colegiado, el equipo de ozono debe tener la consideración de producto sanitario y disponer del marcado CE, el oxígeno utilizado debe ser oxígeno medicinal, se ha de informar al paciente sobre el tratamiento y éste ha de firmar el consentimiento informado."

CANARIAS. Gobierno de Canarias, Salvador Raúl Ramos de la Plaza, Servicio Canario de la Salud, Dirección. Carta del 3 de octubre de 2007 dirigida a Roberto Quintero.

Al igual que en Baleares, Canarias le respondió a Roberto Quintero en el 2007, que ante la ausencia de normativas legales, se tienen en cuenta las normativas emanadas de las asociaciones científicas de ozonoterapia

Además en esta comunidad se ha brindado un apoyo específico a la investigación y públicamente la comunidad se ha manifestado en pro de la ozonoterapia.

CASTILLA-LA MANCHA. Consejería de Salud y Bienestar Social, Dirección General de Ordenación y Evaluación. Jefa Servicio de Inspección Sanitaria, Soledad López Sánchez-Élez. Carta de 13 de mayo de 2010 dirigida a AEPRIMO.

La Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha señala en su documento, que el centro o servicio que aplique la ozonoterapia lo haga con el objetivo de “fomentar, restaurar o mejorar la salud o el estado físico y/o psíquico de las personas” Por ello estará “sujeto a los distintos tipos de Autorizaciones Administrativas reguladas” por el Decreto 13/2002 de 15/01/2002.

Enumera en el punto 4 de la carta los requisitos que los centros y servicios deberán observar:

- a. “Cumplir los requisitos legales” detallados en el Decreto anteriormente citado.
- b. “En la memoria de actividades se hará constar las vías de administración y patologías a tratar.
- c. “Contar con un licenciado en medicina y cirugía general con formación y experiencia acreditada en la aplicación de oxígeno-ozonoterapia.
- d. “Disponer de equipamiento apropiado que cumplirá la normativa vigente que lo regula.
- e. “Disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo actualizados, de cada una de las intervenciones.
- f. “Disponer de Consentimiento Informado al paciente conforme a la normativa vigente.”

En el punto 5 señala que “en caso de aplicación del oxígeno-ozono intradiscal u otra técnica que precise anestesia o sedación se deberá realizar esta actividad en centros que reúnan las condiciones y requisitos” para sedación consciente “y con el equipamiento mínimo para control radioscópico.”

Finalmente en el punto 6 determina que “el centro no podrá realizar publicidad engañosa en la que se haga alusión a beneficios sobre otras técnicas o curación de patologías.”

CASTILLA Y LEÓN. Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad, Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación. Jefe de Servicio de Control Evaluación de Centros y Actividades Sanitarias, José María Fernández Fernández. Carta de 12 de mayo de 2010 dirigida a AEPRIMO.

La Consejería de Sanidad de Castilla y León encuadra la ozonoterapia en la actividad sanitaria no convencional y requiere para su práctica lo siguiente:

- Que el centro cumpla con los requisitos exigidos en el Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, desarrollados en la Comunidad de Castilla y León por medio del Decreto 49/2005.
- Que en la “memoria explicativa de la naturaleza y fines del centro se deberá aportar la información que corresponda sobre la tipología de las técnicas y vías de administración de las terapias con ozono previstas, así como el soporte científico referido a las evidencias sobre eficacia y seguridad de las mismas”.
- Que “deberán documentarse la formación y experiencia profesionales del médico responsable y del resto del personal sanitario interviniente.”

CATALUÑA. Generalitat de Catalunya, Departament de Salut, Direcció General de Recursos Sanitaris. Director General, David Elvira i Martínez. Carta de 8 de julio de 2010 dirigida a AEPRIMO.

El Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña ha señalado lo siguiente: No “es clara la evidencia científica” del tratamiento de la ozonoterapia y “en la norma vigente clasificadora de la tipología de centros en función de su autorización” no hay “ninguna referida a la ozonoterapia (...) En todo caso habría únicamente una autorización genérica, como centro o servicio sanitario, que cumpla con la normativa de autorización vigente en estos casos (...) figurando especificada dentro de la cartera de servicios del centro, y contando con profesionales con experiencia en la aplicación del mismo.”

EXTREMADURA. Junta de Extremadura, Consejería de Sanidad y Dependencia, Dirección General de Planificación, Formación y Calidad. Director General de Planificación, Formación y Calidad, José María Vergeles Blanca. Carta de 17 de septiembre de 2010 dirigida a AEPRIMO.

La Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura señala que “los centros sanitarios que pretendan aplicar la citada técnica [ozonoterapia], deben de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003” y al Decreto 37/2004, de la Comunidad Autónoma de Extremadura “para la obtención de la preceptiva autorización de funcionamiento”

La ozonoterapia “quedaría encuadrada en la Terapias no convencionales (U.101), en la que un médico es responsable de realizar dichos tratamientos. Así mismo se les exige:

- “Formación específica, colegiación y seguro de responsabilidad civil.
- “Equipos de ozonoterapia con marcado CE.
- “Oxígeno medicinal.
- “Copias de los Protocolos de ‘Consentimiento Informado’ para las técnicas ofertadas, en los que conste: Información general, tratamientos alternativos y riesgos de procedimiento o tratamiento propuesto.
- “Protocolos de reanimación cardio pulmonar (RCP) y esterilización / desinfección, así como unidad farmacológica de urgencias.”

GALICIA. Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade, Secretaría Xeral. Secretario General, Roberto Pérez López. Carta de 2 de marzo de 2010 dirigida a AEPRIMO.

La Consejería de Sanidad señala en su documento que la ozonoterapia al no formar “parte de las ofertas asistenciales definidas” legalmente “como una oferta de servicios específica, ni [ser] una actividad específica sujeta a autorización sanitaria con

regularización propia” le “corresponde únicamente una autorización genérica como centro o servicio sanitario.”

A la ozonoterapia “al igual que con las demás técnicas que se utilizan en la práctica clínica” le son aplicables los principios generales “de ordenación de las profesiones sanitarias”.

Los ozonoterapeutas “tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis, o, en su caso, los usos generales propios de su profesión”, continúa afirmando el documento.

La práctica de la ozonoterapia “se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas [por] los principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico. Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos serán utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.”

LA RIOJA. Gobierno de la Rioja, Consejería de Salud, Aseguramiento, Acreditación y Prestaciones. Directora General de Aseguramiento, Acreditación y Prestaciones, Carmen Sáenz Pastor. Carta de 16 de noviembre de 2010 dirigida a AEPRMO.

La Consejería de Salud del Gobierno de la Rioja señala en su carta a AEPRMO que “la autorización de centros donde se realiza actividad sanitaria, está regulada por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre” y por el Decreto de la Comunidad Autónoma 80/2009, de 18 de diciembre.

“La práctica de la ozonoterapia se autoriza incluyéndola dentro de la oferta asistencial de ‘Terapias no convencionales’, definida por el Real Decreto 1277/2003, como unidad asistencia en la que un médico es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades por medio de medicina naturista, o con medicamentos homeopáticos, o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas, u otros medios que demuestren su eficacia y seguridad.

“En La Rioja se ha autorizado la práctica de la ozonoterapia [subrayado en la carta] en centros sanitarios privados exigiéndose para ello, el cumplimiento de los requisitos técnico sanitarios mínimos establecidos en el Anexo del Decreto 80/2009. Si el procedimiento requiere de quirófano y de la administración de anestesia general, locoregional o local, con o si (sic) sedación, como es el caso de la aplicación intradiscal de ozono, estos centros deben tener autorizada la cirugía mayor ambulatoria.”

MADRID. Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad, Dirección General de Ordenación e Inspección. Director General de Ordenación e Inspección, Manuel Molina Muñoz. Carta de 9 de marzo de 2009 dirigida a AEPRMO.

De la prohibición a la regularización en la Comunidad de Madrid

La Comunidad de Madrid había prohibido en forma individualizada la práctica de la ozonoterapia en centros médicos sin internamiento por lo menos desde el 2006. Sin embargo, solamente hasta mayo de 2008, en un documento explicitó la prohibición, aunque la venía practicando desde tiempo atrás ([Carta de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid del 20 de mayo de 2008](#)).

Desde su fundación en julio de 2008 AEPROMO se había fijado como uno de sus fines prioritarios trabajar para que la ozonoterapia llegara a obtener pleno reconocimiento tanto en los sectores de la salud como en el plano normativo.

Fiel a estos puntos nucleares de la asociación que constituyen su razón de ser, AEPROMO presentó una solicitud a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, fijando su posición sobre la ozonoterapia y su práctica. Es una propuesta contenida en 18 páginas, debidamente razonada, documentada y fundamentada. AEPROMO solicitó el levantamiento de la prohibición y pidió la regularización de su práctica. En el párrafo 88 del documento se encuentra detallado el contenido de la petición ([Carta de AEPROMO a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid del 17 septiembre de 2008](#)).

Asociaciones nacionales de otros países, así como asociaciones internacionales se pronunciaron a favor de la petición de AEPROMO, por medio de cartas enviadas al Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Apoyos fueron dados por asociaciones de Argentina, Cuba, México, Rumania, Ucrania y Rusia. (Carta a Juan José Güemes Barrios, Consejero de Sanidad, 18 de octubre de 2008 Parte 1 Parte 2). La asociación italiana de Oxígeno Ozonoterapia (FIO) y la Federación Mundial de Oxígeno Ozonoterapia (WFOT) también expresaron su apoyo a AEPROMO (Carta a Juan José Güemes Barrios, Consejero de Sanidad, 15 de noviembre de 2008).

En su respuesta por escrito a la Presidenta de AEPROMO el 9 de marzo de 2009 la Consejería dio el paso significativo de regularizar la ozonoterapia. En ella la Consejería de Sanidad, dando respuesta a la solicitud de "licencia para la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento" presentada por nuestra asociación, precisa que "la aplicación de terapias mediante ozono (ozonoterapia), son técnicas terapéuticas practicadas por personal médico" y que "debemos considerar, que las técnicas y vías de administración, de la ozonoterapia en general, no requieren de estructuras y equipamientos complejos ni de administración de anestésicos generales o locales y/o sedación".

Establece la Consejería que "el centro sanitario sin internamiento que desee incluir en su cartera de servicios las terapias con ozono, en las que no sea preciso administrar anestesia local o general y/o sedación, deberá estar en posesión de la preceptiva autorización sanitaria de funcionamiento (...) y además también cumplir los siguientes requisitos:

- "Recogerá en su cartera de servicios la práctica de la Ozonoterapia, indicando las diferentes vías de administración que pretenda utilizar según las patologías a tratar.
- "Dispondrá de un médico colegiado con formación y experiencia acreditada en Ozonoterapia que será quien se responsabilice de la administración del tratamiento.

- "Dispondrá del equipamiento apropiado para generar y aplicar la Ozonoterapia que deberá contar con el marcado CE.
- "Usará oxígeno medicinal que deberá acreditar mediante un documento de suministro suscrito con una empresa autorizada.
- "Implantará los diferentes protocolos necesarios, según la vía de administración de la Ozonoterapia, para garantizar la calidad del tratamiento, que deberán estar debidamente validados y acreditados.
- "Establecerá un consentimiento informado por escrito que deberá ser firmado por el paciente y el médico responsable de la práctica de la Ozonoterapia, del que quedará constancia en la historia clínica del paciente.
- "Dispondrá de un sistema de ventilación y aireación apropiado."
- Determina que la "aplicación intradiscal de ozono (.) debe practicarse en un quirófano de un centro hospitalario o de una Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria."

Para legítimo orgullo de AEPRIMO, la Consejería adoptó la línea de actuación sugerida por nuestra asociación en el informe donde enumerábamos requisitos iguales o similares a los incluidos en la regularización.

NAVARRA. Gobierno de Navarra, Departamento de Salud, Sección de Régimen Interior, Jefa Sección de Ordenación e Inspección de Centros, Actividades y Prestaciones Sanitarias, María Fe Idoate Cervantes. Carta de 29 de noviembre de 2010 dirigida a AEPRIMO.

En la carta dirigida a AEPRIMO el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra señala "la obligatoriedad de obtener la autorización previa para el funcionamiento como centro sanitario a todos aquellos centros "la obligatoriedad de obtener la autorización previa para el funcionamiento como centro sanitario a todos aquellos centros que incluyan en su oferta asistencial la ozonoterapia" (Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre) y agrega que "un centro sanitario que aplique técnicas de ozonoterapia debe cumplir las especificaciones y exigencias previstas en la Orden Foral 37/99, de 12 de febrero.

Basándose en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, el Departamento de Salud precisa que "oferta asistencial de ozonoterapia queda encuadrada entre las terapias no convencionales y por ello se exige que el profesional sanitario responsable de realizar dichos tratamientos sea un médico con formación y experiencia."

PAÍS VASCO. Gobierno Vasco, Departamento de Sanidad y Consumo, Viceconsejería de Calidad, Investigación e Innovación Sanitaria. Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación. Director, Gestión del Conocimiento y Evaluación, José Asua Batarrita. Carta de 7 de febrero de 2011 dirigida a AEPRIMO.

El Gobierno Vasco indica en su carta que los centros sanitarios sin internamiento que deseen "incluir en su cartera de servicios las terapias con ozono, en las que no sea preciso administrar anestesia local o general y/o sedación (...)

1. Deberán disponer de autorización de funcionamiento: La práctica de la ozonoterapia se autorizará incluyendo la oferta dentro de las Terapias no convencionales, definida en el Real Decreto 1277/2003, como unidad asistencial en

la que un médico es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades por medio de medicina naturista o con medicamentos homeopáticos, o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas, u otros medios que demuestren su eficacia y seguridad (U.101).

“2. Deberán remitir una memoria descriptiva indicando tipo de técnica y vía de administración de los tratamientos previstos, así como el soporte científico referido a las evidencias sobre efectividad y seguridad de las mismas.

“3. El tratamiento deberá ser aplicado por un profesional médico colegiado, con formación y experiencia en aplicación de ozonoterapia y seguro de responsabilidad civil.

“4. El equipo de ozono debe tener consideración de producto sanitario y tener marcado CE.

“5. El oxígeno utilizado debe ser oxígeno medicinal que deberá acreditar mediante un documento de suministro suscrito con una empresa autorizada.

“6. Deberá cumplimentarse el documento de consentimiento informado, en los que conste: información general, indicaciones, tratamientos alternativos y riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto. Este documento estará firmado por el paciente y el médico responsable de la práctica de ozonoterapia, del que quedará constancia en la historia clínica del paciente.

“7. Deberá disponer de protocolos adecuados, según la vía de administración, con el objetivo de garantizar la calidad del tratamiento, que estarán validados y acreditados, que estarán basados en la evidencia científica y medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial.

“8. Deberá disponer de protocolos de reanimación cardio-pulmonar y esterilización/desinfección y medicación de urgencia.

“9. Si el proceso requiere de la administración de anestesia general, loco regional, con o sin sedación, como en el caso de la aplicación intradiscal de ozono, el proceso se realizará en un quirófano hospitalario o en una unidad de cirugía mayor ambulatoria.”

VALENCIA. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat, Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria. Carta de 9 de febrero de 2011 dirigida a AEPRIMO.

La Consejería de Sanidad en su carta del 9 de febrero de 2011 dirigida a AEPRIMO señala que la “actividad de la ozonoterapia no figura, específicamente, en el apartado de oferta asistencial contemplado” en el Real Decreto 1277/2003. No obstante estima que la realización de la ozonoterapia “en centros sanitarios se podría considerar dentro de la oferta asistencial clasificada como U.101: terapias no convencionales” (Anexo II, Real Decreto 1277/2003).

“Para conceder autorización sanitaria a un centro sanitario con la oferta asistencial U.101: terapias no convencionales, entre la que se incluiría la Ozonoterapia, se considera la necesidad de dar cumplimiento a los siguientes requisitos previos: - “Presentación de documentación que avale la existencia de estudios científicos rigurosos sobre la actividad de la ozonoterapia, en los que se asegure la precisa validez interna y que estén dotados de validez externa suficiente, que aconsejen su aplicación en determinadas patologías, siguiendo protocolos previamente definidos para cada una de ellas.

- “La utilización del equipamiento adecuado (marcaje CE) para su aplicación.
- “La existencia de modelo de consentimiento informado previo del paciente, donde conste de forma explícita toda la información relativa a la práctica de la Ozonoterapia.
- “Que dicha actividad se realice por profesionales sanitarios, en este caso médicos, ordenados normativamente, según la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de Ordenación de las profesiones sanitarias, con experiencia y formación adecuada.
- “Que dicha actividad se realice en centros sanitarios debidamente autorizados, según lo establecido en el Decreto 176/2004, de 24 de septiembre, del Consell de la Generalitat, sobre autorización sanitaria y el Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, desarrollado por la Orden de 18 de abril de 2005, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan los procedimientos de autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana.”