

Madrid, 23 de julio de 2012

**Hble. Sr. Boi Ruiz i Garcia**

Conseller

Departament de Salut

Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria)

08028 Barcelona

**Objeto:** Carta de David Elvira i Martínez Director General de la Direcció General de Recursos Sanitaris a AEPRIMO (8 de julio de 2010); y requerimiento firmado por JL Ausín, de la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció de Assistència Sanitària, enviado a diferentes médicos (distintas fechas julio de 2012)

Honorable Conseller:

1. La Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPRIMO) desde su fundación en julio de 2008, se fijó como uno de sus objetivos fundamentales trabajar para que las diferentes comunidades españolas establecieran los requisitos para la práctica de la terapia médica del ozono. De esta manera se podría establecer la buena praxis de una terapia que posee fundamentos y avales científicos, y se impediría el intrusismo médico que puede poner en riesgo la seguridad sanitaria del ciudadano.
2. Por ello el 17 de marzo de 2010 presentamos una solicitud al Departament de Salut sobre la práctica privada de la ozonoterapia en centros sin internamiento en Cataluña.
3. El Director General de la Direcció General de Recursos Sanitaris David Elvira i Martínez, tuvo la gentileza de respondernos en carta del 8 de julio de 2010. Tras hacer diferentes consideraciones sobre nuestra petición, en el último párrafo escribió: “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 (...)”. No obstante “en todo caso habría únicamente una autorización genérica, como centro o servicio sanitario, que cumpla con la normativa de autorización vigente en estos casos, criterio éste, compartido por otras administraciones

---

**AEPRIMO**

Colegio de Médicos de Madrid  
Casilla 46, C/ Santa Isabel 51  
28012, Madrid (España)

**CIF: G85531903**

Tel/Fax (+34) 913515175

Móvil (+34) 669685429

info@aepromo.org

www.aepromo.org

autónomas, figurando especificada dentro de la cartera de servicios del centro, y contando con profesionales con experiencia en la aplicación del mismo.”

4. Desde entonces le hemos estado aconsejando a nuestros asociados en Catalunya, de conformidad a la carta del Director General de la Direcció General de Recursos Sanitaris, que sus centros deben cumplir con las normas de autorización vigentes, que especifiquen en su cartera de servicios la práctica de la ozonoterapia, y que el centro tenga profesionales experimentados en la práctica de esta terapia médica. Cumpliendo con estos requisitos el Departament de Salut les daría una autorización genérica como centro o servicio sanitario.
5. A principios de julio del corriente año, médicos no miembros de nuestra asociación nos remitieron copias de la nota de requerimiento que, el Ser. JL Ausín, le ha enviado a diferentes médicos, desde la Subdirecció General d’Avaluació i Inspecció de Assistència Sanitària. Prácticamente dos años después de la carta que nos hubiera sido enviada por el Director General de la Direcció General de Recursos Sanitaris.
6. Esta Direcció está fundida en la actualidad en la Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris, bajo cuya dirección se encuentra la Subdirecció General d’Avaluació i Inspecció d’Assistència Sanitària.
7. Honorable Conseller: Como han transcurrido dos años desde la respuesta del Departament de Salut, AEPRIMO desea aprovechar la ocasión para presentarle una actualización completa de lo realizado en el campo de la ozonoterapia.

## **NOTA DE REQUERIMIENTO**

8. No obstante, permítame primero referirme específicamente a la nota de requerimiento de JL Ausín, con el pleno convencimiento de que su contenido no pone en tela de juicio las “reglas del juego” preceptuadas en la carta del 8 de julio de 2010 del Director General de la Direcció General de Recursos Sanitaris dirigida a AEPRIMO.
9. La nota de requerimiento se envía porque “se ha recibido información sobre la realización en este centro de prácticas asistenciales en las cuales se podría estar aplicando autohemoterapia con ozono”. Como la autohemoterapia es una vía de aplicación de la ozonoterapia, consideramos conveniente analizar detenidamente el contenido de la nota.

## **Nota de requerimiento y publicidad**

10. En primer lugar la nota de requerimiento se refiere al artículo 6 del Real Decreto 1907/1996, del 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. Dicho artículo reza así: “Publicidad de los centros sanitarios”.
- “1. La publicidad y la información de los centros o establecimientos sanitarios y de los centros de belleza, adelgazamiento, tratamiento o desarrollo físico o estético, así como de los servicios y prestaciones que realizan deberá ajustarse al contenido de la autorización sanitaria de tales centros o establecimientos”.
- “2. Cualquier otro tipo de publicidad de tales centros, servicios o establecimientos requerirá la autorización previa y expresa de las autoridades sanitarias.”
11. En la carta del 8 de julio de 2010 del Director General de la Dirección General de Recursos Sanitarios se señaló que en la cartera de servicios del centro debe estar especificada la ozonoterapia. Como la autorización sería únicamente genérica, el centro sí podría hacer publicidad en relación a la ozonoterapia, a condición de que en su cartera de servicios presentada al Departament de Salut hubiese incluido la ozonoterapia. En consecuencia el centro que cumpla los requisitos enumerados por el Director General de la Dirección General de Recursos Sanitarios puede realizar campañas publicitarias ya que estarán ajustadas al contenido de la autorización sanitaria.

## **Nota de requerimiento y autohemoterapia**

12. En segundo lugar la nota de requerimiento señala que la autohemoterapia necesita autorización previa de conformidad al Real Decreto 1088/ 2005 “por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión”.
13. Consideramos que dicho Real Decreto no es aplicable a la ozonoterapia al analizar su artículo 2.
- “Artículo 2. Ámbito de aplicación.
- “Lo dispuesto en este real decreto se aplicará:
- “a) A la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino.
- “b) Al tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre humana o sus componentes cuando el destino sea la transfusión.

“c) A la autotransfusión.”

14. La aplicación del literal a) requiere dos acciones que deben estar necesariamente juntas: “extracción y verificación” ya que están enlazadas por la conjunción copulativa “y”. De lo contrario habría utilizado la conjunción disyuntiva “o” como sí lo hace en la misma frase en “sangre humana o sus componentes”.
15. Del análisis gramatical se llega al planteamiento de contenido: Cuando se realiza una autohemoterapia, efectivamente se está realizando una extracción, pero no una verificación de lo extraído tal como está explicada en el artículo 10 del mismo Real Decreto. Allí se estipula que la sangre y sus componentes “deberán proceder de personas cuyo estado de salud no suponga efectos nocivos en el donante ni en el receptor. Los centros de transfusión sanguínea **verificarán** (subrayado por la firmante de esta carta) cada donación de sangre y componentes de acuerdo con normas que garanticen que se han adoptado las medidas necesarias para proteger la salud tanto del donante como del receptor.” Además determina qué “pruebas analíticas” se realizarán, y cuáles serán “los criterios de interpretación de las pruebas de detección de los agentes infecciosos”.<sup>1</sup>
16. En el procedimiento de autohemoterapia no se da el proceso de verificación estipulado en el artículo 10 del Real Decreto 1088 de 2005. No se realizan pruebas analíticas ni se aplican criterios de interpretación de las pruebas de detección de los agentes infecciosos. Lo que se realiza es una introducción de ozono médico en la sangre del paciente, es decir, se utiliza la sangre como vehículo para provocar una cascada de efectos terapéuticos en el paciente, independientemente de su condición de salud. En consecuencia el literal a) no es aplicable a la autohemoterapia.

---

<sup>1</sup> Real Decreto 1088/2005, art. 10.

“Verificación de las donaciones.

“La sangre y los componentes sanguíneos utilizados con fines terapéuticos o destinados a la elaboración de productos sanitarios deberán proceder de personas cuyo estado de salud no suponga efectos nocivos en el donante ni en el receptor. Los centros de transfusión sanguínea verificarán cada donación de sangre y componentes de acuerdo con normas que garanticen que se han adoptado las medidas necesarias para proteger la salud tanto del donante como del receptor.

“En cada donación de sangre y componentes sanguíneos se realizarán las pruebas analíticas recogidas en el anexo III.

“Los criterios de interpretación de las pruebas de detección de los agentes infecciosos serán los establecidos en el anexo IV.”

17. El literal b) tampoco es de aplicabilidad a la autohemoterapia porque en su proceso no se almacena y distribuye sangre humana. A lo largo de su procedimiento no se requiere en ningún momento utilizar “congeladores, refrigeradores e incubadores” y no hay transporte ni distribución de la sangre, como está estipulado en art. 14 del Real Decreto 1088/2005.<sup>2</sup>
18. El análisis del literal c) “a la autotransfusión” nos obliga conocer cómo define el Real Decreto 1088/2005 la autotransfusión. Su artículo 21. 2 reza así: “Se entiende por autotransfusión la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos **depositados previamente.**” (subrayado por la firmante de esta carta).
19. Toda la redacción del numeral 2 del artículo 21 está unida con conjunciones copulativas “y”. Lo fundamental en lo que respecta a si se aplica este numeral a la autohemoterapia es si la sangre y componentes sanguíneos de la misma persona han sido o no “depositados previamente”. **En ningún momento del proceso de la autohemoterapia se deposita previamente la sangre.** Se extrae pero fluye dentro de un circuito cerrado de tal manera que no se deposita para utilizarla posteriormente sino que vuelve a integrarse al torrente sanguíneo de inmediato. En otras palabras la sangre sigue corriendo.
20. El numeral 1 del artículo 21 del Real Decreto 1088/2005 define en los siguientes términos la donación autóloga:  
“Se entiende por donación autóloga la sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y dedicados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona.”

---

<sup>2</sup> Real Decreto 1088/2005, art. 14.

“Condiciones de conservación y transporte.

“1. Los congeladores, refrigeradores e incubadores usados para el almacenamiento de sangre o de sus componentes deben poseer un diseño y una capacidad tal que se mantenga la temperatura deseada de manera uniforme en su interior. Deben contar con un sistema de registro continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual que entre en acción con tiempo suficiente para que puedan tomarse medidas tendentes a asegurar que la sangre y sus componentes se mantengan dentro de las temperaturas establecidas en esta normativa.

“2. El transporte y la distribución de sangre y de sus componentes en cualquiera de las fases de la cadena transfusional deberán realizarse en condiciones que preserven la integridad y propiedades del producto.

“3. Los centros de transfusión velarán para que las condiciones de conservación de la sangre y los componentes sanguíneos, así como su transporte y su distribución, cumplan los requisitos establecidos en el anexo VI.”

21. El legislador prevé dos hipótesis: La primera que “la sangre y componentes sanguíneos extraídos” se donen posteriormente a la misma persona. En la segunda que esa sangre y componentes sanguíneos se destinen a “otra aplicación terapéutica a la misma persona.”
22. La primera hipótesis no es de aplicabilidad a la ozonoterapia porque todo el procedimiento se hace en el mismo momento y no se deja nada para después.
23. Como la segunda hipótesis no menciona el tema de la temporalidad, como sí lo plantea la primera hipótesis (“depositados previamente”), se hace necesario acudir al artículo 25 del mismo Real Decreto. Éste al referirse explícitamente a las donaciones autólogas preceptúa que “en cada donación deberán realizarse las pruebas analíticas que se indican en el anexo III.”<sup>3</sup> La interpretación que se impone es la obligatoriedad de la realización de pruebas analíticas en cada una de las donaciones autólogas. Como las pruebas necesariamente hay que hacerlas con posterioridad a la extracción de la sangre para luego sí proceder a la donación autóloga, entonces “otra aplicación terapéutica a la misma persona” del numeral 2 del artículo 21 del Real Decreto, se debe entender con posterioridad a la realización de las pruebas analíticas preceptuadas en el artículo 25 del Real Decreto.
24. Otros artículos del Real Decreto 1088/2005 nos permiten llegar a la misma conclusión. El artículo 23 precisa los “criterios de exclusión para donaciones autólogas” y “establecidos en los apartados C.1 y C.2 del anexo II.”<sup>4</sup> Dichos criterios de exclusión no se aplican en ningún momento en la autohemoterapia.<sup>5</sup> El artículo 24 establece los criterios que se deben

---

<sup>3</sup> Real Decreto 1088/2005, art. 25.

“Análisis de las donaciones autólogas.

“En cada donación deberán realizarse las pruebas analíticas que se indican en el anexo III.”

<sup>4</sup> Real Decreto 1088/2005, art. 23.

“Criterios de exclusión para donaciones autólogas.

“Los criterios de exclusión para los donantes autólogos serán los establecidos en los apartados C.1 y C.2 del anexo II.”

<sup>5</sup> Real Decreto 1088/2005, Anexo II

“C. Donación autóloga y autotransfusión

“1. Exclusión permanente.

“1.1 Enfermedad cardíaca grave, dependiendo de las circunstancias clínicas en el momento de la extracción.

“1.2 Personas con antecedentes de:

“a) Hepatitis B, excepto las personas que resulten negativas al antígeno de superficie de la hepatitis B

implementar cuando se trata de la “identificación de la donación autóloga”, refiriéndose a su conservación, transportación y distribución.<sup>6</sup> Ninguna de estas acciones tiene cabida durante la autohemoterapia. El artículo 26 al establecer cómo debe realizarse el “etiquetado” estipula que “se deberán incluir en la etiqueta la identificación del donante y la advertencia ‘sólo para transfusión autóloga’ ”.<sup>7</sup> Lo preceptuado en el art. 26 no rige en la autohemoterapia porque en ésta no se realiza ninguna acción directa o indirecta de etiquetado de la sangre.

25. El artículo 10 del Real Decreto 1088/2005 establece como norma general la obligatoriedad de la “verificación de las donaciones”. Categóricamente afirma que “en cada donación de sangre y componentes sanguíneos se realizarán las pruebas analíticas recogidas en el anexo III. Los criterios de interpretación de las pruebas de detección de los agentes infecciosos serán los establecidos en el anexo IV.” Entonces cualquier donación realizada, sea donación autóloga o autotransfusión, deberá ser verificada, la cual necesariamente va a tener lugar después de su extracción.

26. Volvamos ahora a la segunda hipótesis del numeral 1 del artículo 21 del Real Decreto: Que esa sangre y componentes sanguíneos se destinen a “otra aplicación terapéutica a la misma persona.” Sobre la base del análisis anteriormente realizado se concluye que la “aplicación terapéutica a la misma persona” se deberá hacer con posterioridad a la extracción, y antes de la donación, porque primero se deberán verificar la sangre (art. 10), establecer los

---

(AgHBs), cuya inmunidad haya sido demostrada.

“b) Marcadores positivos para el VHC.

“c) Marcadores positivos para VIH- I/II.

“d) Marcadores positivos para HTLV I/II.

“2. Exclusión temporal.

“2.1 Infección bacteriana activa.”

<sup>6</sup> Real Decreto 1088/2005, art. 24.

“Identificación de la donación autóloga.

“La sangre y componentes autólogos deben ser claramente identificados como tales y deberán ser conservados, transportados y distribuidos de forma separada de la sangre y componentes homólogos, para impedir la transfusión a otros pacientes.”

<sup>7</sup> Real Decreto 1088/2005, art. 26.

“Etiquetado.

“La sangre y componentes autólogos deben ser etiquetados conforme a lo dispuesto en el anexo XI y se deberán incluir en la etiqueta la identificación del donante y la advertencia ‘sólo para transfusión autóloga’ ”.



criterios de exclusión (art. 23), realizar la identificación, conservación, transportación y distribución (art. 24), etiquetado (art. 26) y deberán realizarse las pruebas analíticas (art. 25). No está dentro del protocolo de la autohemoterapia hacer extracciones para realizar lo estipulado en los artículos anteriormente reseñados.

27. Las actividades enumeradas en los artículos 10, 23, 24, 25 y 26 del Real Decreto 1088/2005 solo se podrán realizar con posterioridad a la extracción de la sangre de la persona y antes de realizar la donación autóloga.
28. En consecuencia consideramos que en ninguna de las dos hipótesis de las donaciones autólogas pueden ser aplicadas a la ozonoterapia porque todo el procedimiento se hace en el mismo momento y nada se deja para realizar posteriormente.
29. La autohemoterapia mayor se podría asemejar ligeramente a la hemodiálisis o a la plasmaféresis, sin los posibles riesgos de éstas. Actos que están ligados a centros de hemodiálisis y no a un hematólogo o centro de hemotransfusión, que incluso contemplan como práctica habitual la diálisis domiciliaria.
30. Finalizamos este punto insistiendo que a la autohemoterapia no se le puede aplicar el Real Decreto 1088 de 2005. Pero sí señalamos que la vía de aplicación denominada autohemoterapia es un “acto médico”; que debe ser realizado por un profesional debidamente formado por un organismo de prestigio y con experiencia; utilizando un equipo autorizado y que tenga el marcado CE; que se haya firmado previamente por el paciente y el profesional, un consentimiento informado; que se utilice exclusivamente ozono médico; y que se realice en un centro debidamente autorizado por las autoridades sanitarias. En caso concreto de Catalunya, y de conformidad a la Carta de de la Direcció General de Recursos Sanitaris a AEPRIMO (8 de julio de 2010), la autohemoterapia, que es una vía de aplicación de la ozonoterapia, se puede practicar si el centro o servicio sanitario ha recibido como mínimo una autorización genérica, cumple con la normativa de autorización vigente, figure en su cartera de servicios la ozonoterapia y cuente con uno o varios profesionales con experiencia en la aplicación de la terapia.

### **Nota de requerimiento, guías y protocolos**

31. En tercer lugar la nota de requerimiento señala que los procedimientos asistenciales se han de regir a las guías y protocolos que se ajusten a la



evidencia científica consolidada de acuerdo a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Aunque no lo señala específicamente, la nota de requerimiento se está refiriendo al artículo 4 de dicha ley que en su numeral 7 letra b estipula: “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 deberán ser 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.”

32. Al respecto AEPRIMO ha dedicado significativos esfuerzos para unificar criterios de actuación, basados en la evidencia científica, en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los resultados se encuentran en los protocolos aprobados por AEPRIMO, en la Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia, en la creación del Internacional Scientific Committee of Ozonotherapy (ISCO3), en la publicación del libro de Schwartz Adriana et al., “Guía para el uso médico del ozono - Fundamentos terapéuticos e indicaciones”, AEPRIMO, 2011, 315 p. + XVIII + 11 p. láminas de color. ISBN: 978-84-615-2244-6; en la fundación online y de libre acceso de la biblioteca mundial de ozonoterapia; y en la Revista indexada, bilingüe, anual, online y de libre acceso “Revista Española de Ozonoterapia”.

### **Protocolos**

33. AEPRIMO ha venido trabajando para unificar los criterios de actuación de los ozonoterapeutas y por ello tiene aprobados veintiún protocolos de actuación, muchos de los cuales con varias subdivisiones y diferentes dosificaciones. Se pueden consultar en la “zona para socios” de la página web de la asociación ([www.aepromo.org](http://www.aepromo.org)) y son actualizados a efecto de brindar apoyo serio y eficaz a nuestros socios durante el ejercicio de su práctica profesional.

### **Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia**

34. La Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia, es un denso documento de veintiuna páginas que incluye un importante anexo sobre las “Ventanas Terapéuticas para la Utilización del Ozono”. La Declaración constituye el resumen de las investigaciones científicas de diversos países y es el resultado de muchos años de práctica experimental y clínica.

---

#### **AEPRIMO**

Colegio de Médicos de Madrid  
Casilla 46, C/ Santa Isabel 51  
28012, Madrid (España)

**CIF: G85531903**

Tel/Fax (+34) 913515175

Móvil (+34) 669685429

[info@aepromo.org](mailto:info@aepromo.org)

[www.aepromo.org](http://www.aepromo.org)

35. La Declaración fue aprobada el 4 de junio 2010 durante el Encuentro Internacional de Escuelas de Ozonoterapia en la Real Academia Nacional de Medicina, organizado por AEPRIMO.
36. El borrador de la Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia, redactado por la Dra. Adriana Schwartz presidenta de AEPRIMO, fue sometido a un intenso intercambio científico entre diferentes ozonoterapeutas y escuelas de ozonoterapia del mundo, obligando a la elaboración de un total de 17 borradores. Fue un largo proceso de cuatro meses de duración. El intercambio de propuestas, adiciones, modificaciones y sugerencias fue muy enriquecedor.
37. La Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia ha sido firmada por 26 asociaciones nacionales e internacionales de ozonoterapia de África, América, Asia, y Europa; y se encuentra traducida a diez idiomas. Más adhesiones tendrán lugar en el futuro próximo y el número de traducciones a otros idiomas se incrementará.
38. La Declaración de Madrid es el primer documento consensuado en la historia de la ozonoterapia mundial, que ha logrado poner de acuerdo a las figuras más relevantes de la ozonoterapia así como a quienes la practican diariamente. Representa el primer significativo avance internacional que se hace para el establecimiento de unas buenas guías de actuación.
39. La actualización de la Declaración de Madrid le corresponde hacerla al International Scientific Committee of Ozone Therapy (ISCO3, [www.isco3.org](http://www.isco3.org)) cuya secretaría científica es ocupada por la Presidenta de AEPRIMO.
40. La iniciativa de la Declaración se hizo con el exclusivo interés de ir adaptando la actividad médica y los protocolos de actuación de la ozonoterapia de conformidad con las investigaciones científicas y de ir unificando criterios. Se puede afirmar que la “Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia” representa el primer significativo avance internacional que se hace para el establecimiento de unas buenas guías de actuación.
41. La Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia contiene la posición de la comunidad internacional de ozonoterapeutas y por consiguiente tiene la suficiente representatividad, autoridad moral y científica para que su contenido sea punto de referencia para los practicantes de la ozonoterapia, para que sea diseminado por las asociaciones científicas de ozonoterapia, y para que sea tenido en cuenta por las autoridades sanitarias.

**Comité Científico Internacional sobre la Ozonoterapia (ISCO3 por sus siglas en inglés, [www.isco3.org](http://www.isco3.org))**

42. Dentro del marco de la celebración del Encuentro Internacional de Escuelas de Ozonoterapia en junio del 2004, todos los firmantes de la Declaración de Madrid en una reunión organizada por AEPRIMO, precisaron la necesidad de constituir un Comité Científico Internacional sobre la Ozonoterapia, independiente de empresas comerciales y asociaciones o federaciones de ozonoterapia, que estuviera integrado por las personas más eminentes que estuvieran trabajando con el ozono médico y que hubieran hecho aportes ostensibles en el desarrollo de la ozonoterapia.
43. El Comité se ha convertido en una autoridad científica internacional debido a la composición de sus miembros; y sus recomendaciones están constituyendo una fuente de referencia para todos los ozonoterapeutas.
44. El Comité tiene como misión la de establecer las definiciones médicas de procedimientos y protocolos donde se precisen las aplicaciones óptimas, y una guía de buenas prácticas para superar en forma más eficiente las posibilidades de mala praxis.
45. El Comité Científico Internacional sobre la Ozonoterapia (ISCO3) fue oficialmente fundado en Viena (Austria) el 8 de octubre 2010, está integrado por 21 profesionales de diferentes países del mundo, sobre la base de 60 candidaturas provenientes de diferentes partes del mundo.
46. Le corresponde al ISCO3 ir actualizando el contenido de la Declaración de Madrid y de manejar y actualizar la biblioteca mundial, digital y de libre acceso de ozonoterapia.

**“Guía para el uso médico del ozono - Fundamentos terapéuticos e indicaciones”** Libro de Schwartz Adriana et al., “Guía para el uso médico del ozono - Fundamentos terapéuticos e indicaciones”, AEPRIMO, 2011, 315 p. + XVIII + 11 p. láminas de color. ISBN: 978-84-615-2244-6

47. El libro investiga, enseña e informa acerca de las propiedades del ozono, sus mecanismos de acción, las formas y métodos de aplicación. En sus páginas se

encuentran indicaciones para aplicar correctamente la ozonoterapia de conformidad a las recomendaciones de los autores, expertos en la investigación y en la práctica clínica del ozono.

### **Biblioteca Mundial de Ozonoterapia**

48. Para contribuir aún más en la formación de los ozonoterapeutas el International Scientific Committee of Ozone Therapy (ISCO3, [www.isco3.org](http://www.isco3.org)) creó una biblioteca mundial, digital, pública y gratuita que contiene cerca de 1600 registros en los idiomas originales de los documentos. Es una biblioteca que se actualiza con regularidad y contiene documentos indexados y no indexados, libros, tesis, documentos históricos y otros documentos. Los datos de referencia están organizados en diferentes archivos y sub-archivos para una localización más fácil del contenido científico. Cuenta con dos diferentes niveles de acceso: para los usuarios sin necesidad de conocimientos avanzados de informática, y para usuarios avanzados.

49. La biblioteca mundial de la ozonoterapia proporciona una herramienta muy importante de referencia para todos los profesionales de la salud que están utilizando el ozono médico, ya sea para sus pacientes y / o para la investigación.

### **Revista Española de Ozonoterapia**

50. AEPROMO publica anualmente en mayo, online ([www.aepromo.org](http://www.aepromo.org)), y de forma gratuita la publicación bilingüe (castellano e inglés) “Revista Española de Ozonoterapia” (ISSN: 2174-3215). Se encuentra indexada en las bases de datos de revistas electrónicas de LATINDEX (<http://www.latindex.org>) y DIALNET (<http://www.dialnet.unirioja.es>).

51. Se han publicado los siguientes números:

Vol. 0, No. 0 (mayo 2010).

Vol. 1, No. 1 (mayo 2011).

Vol 1. No. 2, Suplemento Especial: “Resumen de Presentaciones” en inglés y español del II Congreso Internacional de IMEOF (International Medical Ozone Federation, [www.imeof.org](http://www.imeof.org)), y el III de la Asociación Mexicana de Ozonoterapia (AMOZON).

Vol. 2, No. 1 (mayo 2012).

Vol 2, No. 2. El “Resumen de Presentaciones” en inglés y español del III Congreso Internacional de AEPROMO aparecerá próximamente.

52. Concluyendo el análisis de la nota de requerimiento de JL Ausín, de la Subdirecció General d’Avaluació i Inspecció de Assistència Sanitària, enviado a

---

#### **AEPROMO**

Colegio de Médicos de Madrid  
Casilla 46, C/ Santa Isabel 51  
28012, Madrid (España)

**CIF: G85531903**

Tel/Fax (+34) 913515175

Móvil (+34) 669685429

[info@aepromo.org](mailto:info@aepromo.org)

[www.aepromo.org](http://www.aepromo.org)

diferentes médicos a principios de julio 2012, reiteramos lo dicho en el punto 30 de esta carta: De conformidad a la Carta de de la Direcció General de Recursos Sanitaris a AEPROMO (8 de julio de 2010), la autohemoterapia, que es una vía de aplicación de la ozonoterapia se puede practicar si el centro o servicio sanitario ha recibido como mínimo una autorización genérica, cumple con la normativa de autorización vigente, figure en su cartera de servicios la ozonoterapia y cuente con uno o varios profesionales con experiencia en la aplicación de la terapia. En consecuencia consideramos que quienes cumplen lo anterior no deberían ser objeto de requerimientos por parte del Departament de Salut en materias relacionadas a la ozonoterapia.

### **ACTUALIZACIONES REALIZADAS EN LA OZONOTERAPIA Y REQUISITOS PARA SU PRÁCTICA**

53. Honorable Conseller: Me permito a continuación presentarle una actualización completa de lo realizado en el campo de la ozonoterapia que permita al Departamento de Salut seguir dando pasos hacia delante en el establecimiento de requisitos más precisos para la práctica de la ozonoterapia en centros privados ambulatorios.
54. La ozonoterapia es un acto médico de conformidad a lo precisado por la Organización Médica Colegial de España (OMC): “La OMC asume el papel que le corresponde en defensa de la sociedad y de la salud de los ciudadanos, partiendo de la premisa fundamental de que toda terapia, convencional o no, alopática, holística u homeopática, es en sí misma un ACTO MÉDICO que precisa de un diagnóstico previo, de una indicación terapéutica y de una aplicación de la misma, y que debe ser realizada, necesaria y obligatoriamente, por una persona cualificada y legalmente autorizada para ello. Es decir, UN MÉDICO.” (<http://www.cgcom.org/noticias/2009/12/09>)
55. La “Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia” señala que esta terapia es un “acto médico” que debe ser practicado por personal médico y ejecutado con rigor científico, el cual puede originar con muy baja frecuencia mínimos efectos adversos.”<sup>8</sup>
56. La estrategia que permita la utilización de la ozonoterapia en forma cada vez más segura y eficiente la hemos diseñado sobre la base de los siguientes puntos

---

<sup>8</sup> Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia, 4 de junio de 2010. <http://www.isco3.org/resources.html> Anexo, párrafo 5

fundamentales:

- A. Investigación.
- B. Formación.
- C. Intercambio científico.
- D. Actuación de conformidad a protocolos previamente aprobados, Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia, International Scientific Committee of Ozonotherapy (ISCO3), libro de ozonoterapia, Biblioteca Mundial de Ozonoterapia y Revista Española de Ozonoterapia.
- E. Disposiciones administrativas – Análisis comparativo.
- F. Establecimiento de los requisitos que un centro médico debe reunir para la práctica de la ozonoterapia.

#### **A. INVESTIGACIÓN**

57. Nuestra asociación es consciente de la necesidad de continuar adelantando investigaciones – como se hace en otras áreas de la medicina - respecto de la ozonoterapia de acuerdo a los estándares internacionales. No es una tarea expedita debido a que los recursos, sobre todo de carácter económico, no son fácilmente obtenibles, ni tampoco se cuenta con el apoyo de las empresas farmacéuticas. No obstante, animamos al mundo científico a seguir investigando sobre los beneficios de la ozonoterapia.
58. En la Comunidad Canaria se está adelantando un "Ensayo Clínico aleatorizado del efecto de la Ozonoterapia en el tratamiento de la hernia de disco candidata a cirugía" que cuenta con una beca de Instituto de Salud Carlos III (FIS: EC 07/90024). El ensayo está registrado en la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y en la base de datos de ensayos clínicos del Instituto de la Salud de EEUU (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show?cond=%22Intervertebral+Disk+Displacement%22&rank=6>).
59. Como en la carta del 8 de julio de 2010 el Director General de la Dirección General de Recursos Sanitarios señalaba que “actualmente no hay evidencia científica que sea concluyente en cuanto a las terapias con ozono” me permito anexar la investigación que hemos publicado en mayo de este año “La ozonoterapia y su fundamentación científica”. Se encuentra publicada en la Revista Española de Ozonoterapia, Vol. 2, No. 1, y puede consultarse en la página web de AEPROMO ([www.aepromo.org](http://www.aepromo.org)). La revista está indexada en LATINDEX (<http://www.latindex.org>) y DIALNET (<http://www.dialnet.unirioja.es>).



60. Consideramos que su contenido contribuye muy positivamente a superar los planteamientos manifestados sobre la no evidencia científica en la carta del 8 de julio de 2010. La ozonoterapia sí cuenta con evidencia científica probada.

## **B. FORMACIÓN Y DISEMINACIÓN**

### **Educación continuada**

61. AEPRIMO ha establecido que quien practique la ozonoterapia debe tener conocimientos y capacitación. Por ello y de acuerdo a la definición de educación continuada desarrollada en el art. 33 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias,<sup>9</sup> ha diseñado, organizado e implementado actividades docentes de diferente tipo para diseminar en forma científica los beneficios médicos del ozono. De esta forma se capacita y fortalece el conocimiento de sus asociados en la aplicación de la terapia, para así brindar una mejor asistencia a sus pacientes.

62. Desde su fundación en julio de 2008 AEPRIMO ha organizado un total de nueve cursos. Debido al alto interés que la calidad de los cursos suscitan, el proceso de inscripción finaliza normalmente dos meses antes y se deben elaborar listas de espera.

- Jornadas de Ozonoterapia del Maresme (15 noviembre de 2008): 30 participantes (8 profesores españoles). Organizadas por AEPRIMO, la Asociación de Empresarios y Profesionales (AEMPRO), y el Gabinete Médico Maresme con la colaboración del Ayuntamiento de Caldes d' Estrac (Catalunya).
- Curso teórico-práctico en Pontevedra (4 de junio de 2009): 60 participantes. Cinco profesores (4 españoles y una cubana).
- Curso intensivo de una semana en Madrid – 50 horas (25 al 30 de enero de 2010): 30 participantes. Trece profesores (3 cubanos, 1 italiano, 1 mexicano y 8 españoles).

---

<sup>9</sup> Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Art. 33.

“Formación continuada.

“1. La formación continuada es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario.”



- Curso de capacitación y actualización en Madrid (5 de junio 2010): 50 participantes. Siete profesores (4 cubanos, 1 italiano y 2 españoles).
- Curso de Ozono teórico-práctico en Medicina Estética y Antiaging (Madrid, 28 y 29 de enero 2011). 30 estudiantes. Cuatro profesores (tres españoles y uno italiano).
- Curso de Ozono teórico-práctico en Medicina Estética y Antiaging (Madrid, 18 y 19 de marzo 2011). 30 estudiantes. Cuatro profesores (tres españoles y uno italiano).
- Curso teórico-práctico "Ozonoterapia e infiltraciones eco-guiadas en traumatología" (Madrid, 10 y 11 de junio 2011). 30 participantes. Seis profesores (cinco españoles y uno italiano).
- Curso teórico-práctico "Ozonoterapia e infiltraciones eco-guiadas del aparato locomotor - Prácticas en cadáveres" (Madrid, 21 y 22 de octubre 2011). Departamento de Anatomía II, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid. 30 participantes. Siete profesores (seis españoles y uno italiano).
- "Discólisis: práctica en cadáveres y simuladores. Infiltraciones con ozono en clínica del dolor" (7 de junio 2012). Departamento de Anatomía 2, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid. 40 participantes. Cinco profesores (cuatro españoles y uno italiano).

### C. INTERCAMBIO CIENTÍFICO

63. Para promover el intercambio científico y estimular su análisis AEPROMO ha organizado los siguientes congresos internacionales, todos ellos declarados de "Interés Sanitario"

- Primer Congreso Internacional "Nuevos horizontes para la ozonoterapia" (Pontevedra, Galicia, 5 y 6 de junio de 2009).
- Segundo Congreso Internacional "Encuentro Internacional de Escuelas de Ozonoterapia" (Madrid, 3 y 4 de junio de 2010). Se celebró en la Real Academia Nacional de Medicina y fue inaugurado oficialmente por el Académico Doctor Juan del Rey Calero. Durante el "Encuentro" fue aprobado el importante documento la "Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia", que se ha convertido en el documento de referencia en la práctica de la ozonoterapia.
- Tercer Congreso Internacional "La ozonoterapia en la agenda médica" (Madrid, 8 y 9 de junio 2012). Tuvo lugar en la Facultad de Medicina de la Universidad

Complutense de Madrid, uno de los centros de enseñanza e investigación más importantes en los países de habla castellana. En la ceremonia de inauguración estuvo presente la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, y una representación de la Facultad de Medicina.

64. El título de “Interés Sanitario” del congreso del 2009 fue el primero que las autoridades le concedían a un evento científico de ozonoterapia en España. Desde entonces AEPRIMO lo ha obtenido para todos sus congresos.

#### **D. PROTOCOLOS, DECLARACIÓN DE MADRID SOBRE LA OZONOTERAPIA, ISCO3, LIBRO DE OZONOTERAPIA, BIBLIOTECA MUNDIAL DE OZONOTERAPIA, Y REVISTA ESPAÑOLA DE OZONOTERAPIA**

65. Los seis puntos de esta sección se encuentran desarrollados anteriormente (puntos 31 a 51) cuando se analiza la nota de requerimiento de la Subdirecció General d’Avaluació i Inspecció de Assistència Sanitària.

#### **E. DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS – ANÁLISIS COMPARATIVO**

66. En la normativas nacionales no se encuentra la ozonoterapia. Consideramos la carta del Director General de la Direcció General de Recursos Sanitaris a AEPRIMO del 8 de julio de 2010, como un paso de gran importancia en la correcta dirección ya que estableció los requisitos mínimos que un centro privado sin internamiento debiera reunir para poderla practicar en Catalunya. Así se le garantiza al paciente una prestación sanitaria en forma más profesional y de conformidad a criterios establecidos.

#### **PAÍSES QUE HAN ESTABLECIDO NORMATIVAS Y/O REQUISITOS PARA LA PRÁCTICA DE LA OZONOTERAPIA**

##### **RUSIA**

67. Ha sido el primer país del mundo es tomar decisiones legales favorables respecto de la ozonoterapia. Es ampliamente utilizada en los servicios de salud del estado, y se imparte como cátedra en algunas universidades. El Departamento de Medicina Experimental del Instituto de Investigación de Traumatología y Ortopedia de la ciudad de Nizhny Novgorod desde hace varios años dedica recursos y personal a temas investigativos sobre la ozonoterapia.
68. El Servicio Federal de Control en Área de Salud Pública y Desarrollo Social ha autorizado la utilización del ozono médico en obstetricia, ginecología y neonatología. Este servicio federal ruso ha señalado “el amplio uso del ozono

médico en el sistema de rehabilitación y tratamiento de enfermedades crónicas genitales y extra-genitales, en mujeres post intervención quirúrgica, operaciones ginecológicas, partos cesárea o abortos espontáneos, en recién nacidos con neumonía intrauterina u omfalitis catarral”.

69. Ha establecido que el ozono “permite disminuir la carga medicamentosa en un 30%, reducir los períodos de estancia intrahospitalar de los enfermos en 2–3 días, disminuir la frecuencia de complicaciones sépticas en 2 veces.”
70. Finalmente ha señalado que “la efectividad de la tecnología se determina por el mejoramiento reológico de la sangre, por las propiedades de corrección inmunológica y por la acción bactericida y virucida.”<sup>10</sup>
71. El mismo documento autoriza el uso de tres aparatos de ozono para ser usados en casas de nacimientos (hospitales, sección de partos y maternidad), centros peri-natales, centros de planificación familiar y reproducción, hospitales especializados y clínicas de consulta externa para mujeres. La tecnología está destinada a médicos, matronas, ginecólogos y neonatólogos.
72. El Servicio Federal de Control en Área de Salud Pública y Desarrollo Social ruso ha precisado que el ozono se puede utilizar en:
- Enfermedades corrientes del embarazo (hiperemesis gravídica, etc.)
  - Insuficiencia placentaria.
  - Infección viral crónica (citomagalovirus, herpes genital,)
  - Toxicosis del embarazo (gestosis).
  - Anemia del embarazo
  - Profiláctica de infección intrauterina del feto.
  - Profiláctica del agravamiento crónico de pielonefritis.
  - Profiláctica de complicaciones de sepsis post cesárea, partos sépticos, abortos
  - del primer trimestre.
  - Endometritis crónica, apendicitis.
  - Vulvovaginitis bacteriana y micótica.
  - Enfermedad benigna del cuello del útero post tratamiento radioquirúrgico.

---

<sup>10</sup> Servicio Federal de Control en Área de Salud Pública y Desarrollo Social, Certificado de Identificación de Registro FC- 2007/014-y del 15 de febrero del 2007, dirigido al Centro Científico de Maternidad, Ginecología y Perinatología (117997, Moscú, Ul. Academia Oparin, No 4) y a los siguientes colaboradores: Academia Estatal de Medicina de Nizhni Gorod, Academia estatal de Moscú, I.M.Sechenov, y Empresa OOO “Medozon”.

- Profiláctica de sepsis postquirúrgica e infección de la sutura post quirúrgica en la
- mujer con obstrucción tubárica.
- Rehabilitación postoperatoria de miomectomía.
- Complicación infecciosopurulenta neonatal.
- Pneumonía neonatal precoz.
- Omfalitis en recién nacidos.

73. El mismo servicio federal ha señalado las siguientes contraindicaciones:

- Contraindicaciones absolutas: hipertiroidismo, hemorragia, tendencia a espasmos mioclónicos (eclamsia), trombocitopenia, infarto agudo del miocardio, intoxicación etílica aguda, alergia al ozono, enfermedades psíquicas.
- Contraindicaciones relativas: Hipotensión e hipertensión arterial, difícil acceso a las venas.
- Contraindicaciones de los recién nacidos: descompensación hemodinámica, hipocoagulación.<sup>11</sup>

## CUBA

74. En 1996 Cuba aprobó el Programa para el Desarrollo de la Medicina Tradicional y Natural (MTN) y en el 2002 adoptó el Acuerdo No. 4282 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, que en otras decisiones, creó el Centro Nacional para el Desarrollo de la MTN, como organismo rector en la materia. La MTN “(...) abarca métodos de promoción de salud, prevención de enfermedades, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes empleando, entre otras, la modalidad de la Ozonoterapia.

75. Para que la ozonoterapia pudiese haber sido integrada al Sistema Nacional de Salud tuvo que demostrar su efectividad, a través de “evidencias científicas avaladas por investigaciones que confirman su inocuidad y sus efectos o acciones terapéuticas (...) La ozonoterapia es una especialidad médica y en toda su dimensión debe ser practicada solo por profesionales de la salud y personal debidamente entrenado y acreditado.”<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> Servicio Federal de Control en Área de Salud Pública y Desarrollo Social, Anexo al Certificado de Identificación de Registro FC- 2007/014-y del 15 de febrero del 2007.

<sup>12</sup> Padrón Cáceres Leoncio y Pérez Viñas Martha. “Integración de las prácticas de la medicina tradicional y natural al sistema de salud”. Ideass Cuba, Innovación para el Desarrollo y la Cooperación Sur-Sur. Ideass es apoyado por agencias especializadas de Naciones Unidas como son el Pnud, Unops y la Oit, p. 1 y s.

76. “Los profesionales de la Salud —médicos, estomatólogos, enfermeras, son los encargados en Cuba de la aplicación de los procedimientos terapéuticos de la Medicina Natural y Tradicional (MNT), previamente aprobados por las autoridades sanitarias.<sup>13</sup> Además “más de un 30 % de los pacientes que acuden a las consultas de atención primaria reciben tratamientos de MNT, y ese porcentaje se eleva al 40 % en la atención estomatológica.”<sup>14</sup>
77. La ozonoterapia es ampliamente aplicada en los consultorios del Médico de Familia, institutos de salud, hospitales provinciales, y policlínicos. Dado los resultados positivos obtenidos se decidió fundar en 1994 bajo la dependencia científica del Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Cuba (CNIC), el Centro de Investigaciones del Ozono, que cuenta con personal científico proveniente de varias áreas profesionales. Está encargado de dirigir los estudios y ampliar las aplicaciones del ozono en todo el país.<sup>15</sup>
78. El proceso de continuo ascenso de la práctica de la ozonoterapia, permitió la regularización de la ozonoterapia por medio de la Resolución Ministerial 261 del 24 de agosto de 2009, del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba.
79. El desarrollo alcanzado por Cuba en materia de salud es ampliamente reconocido por la Organización de Naciones Unidas.<sup>16</sup>

## ESPAÑA

80. Hay comunidades autónomas que a petición de la Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPRIMO) han establecido criterios escritos para la práctica de la ozonoterapia en centros privados ambulatorios.
81. **ARAGÓN** (18 de noviembre de 2010)<sup>17</sup>

---

<sup>13</sup> 13-2-2012 <http://www.granma.cubaweb.cu/2012/02/13/nacional/artic05.html>

<sup>14</sup> Dra. Martha Pérez Viñas, jefa del Departamento de Medicina Natural y Tradicional del Ministerio de Salud Pública. 13-2-2012. <http://www.granma.cubaweb.cu/2012/02/13/nacional/artic05.html>

<sup>15</sup> <http://www.ozono.cubaweb.cu/acerca/historia.htm>

<sup>16</sup> De los países Latinoamericanos y del Caribe, y de acuerdo con el Índice de Desarrollo Humano (IDH) que elabora el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, Cuba está ubicada dentro de los “países con desarrollo humano alto”.

<http://www.eclac.org/publicaciones/xml/1/21541/lcg2331e.pdf>

<sup>17</sup> 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

“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. [Cirugía Mayor Ambulatoria]

“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).

## **82. ASTURIAS (5 de abril de 2011)<sup>18</sup>**

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

---

AEPROMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>18</sup> 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 AEPROMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

---

### **AEPROMO**

Colegio de Médicos de Madrid  
Casilla 46, C/ Santa Isabel 51  
28012, Madrid (España)

**CIF: G85531903**

Tel/Fax (+34) 913515175

Móvil (+34) 669685429

[info@aepromo.org](mailto:info@aepromo.org)

[www.aepromo.org](http://www.aepromo.org)



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”.

**83. BALEARES (30 de octubre de 2007)<sup>19</sup>**

En Baleares la ozonoterapia “(...) 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."

**84. CANARIAS (3 de octubre de 2007)<sup>20</sup>**

Ante la ausencia de normativas legales, se tienen en cuenta las normativas emanadas de las asociaciones científicas de ozonoterapia.

Esta comunidad ha brindado un apoyo específico a la investigación de la ozonoterapia y públicamente se ha manifestado en pro de ella.<sup>21</sup>

**85. CASTILLA-LA MANCHA (13 de mayo de 2010)<sup>22</sup>**

El centro o servicio que aplique la ozonoterapia lo debe hacer con el objetivo de “fomentar, restaurar o mejorar la salud o el estado físico y/o psíquico de las personas”.

---

<sup>19</sup> Baleares. Govern de les Illes Balear, Margalida García Ordinas, Cap de Secció d' Inspecció de Centres, Est. i Serveis Sanitaris, Direcció General d'Avaluació i Acreditació. Correo electrónico del 30 de octubre de 2007 dirigido a Roberto Quintero. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>20</sup> 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. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>21</sup> Comunicación, “El Hospital Universitario de Gran Canaria Dr Negrín pone en marcha el primer ensayo mundial con ozonoterapia para tratar hernia discal”, 2 de junio de 2008

<sup>22</sup> 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. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.



- Enumera los requisitos que los centros y servicios deberán observar:
- “Cumplir los requisitos legales” aplicables a los centros sanitarios.
- “En la memoria de actividades se hará constar las vías de administración y patologías a tratar.
- “Contar con un licenciado en medicina y cirugía general con formación y experiencia acreditada en la aplicación de oxígeno-ozonoterapia.
- “Disponer de equipamiento apropiado que cumplirá la normativa vigente que lo regula.
- “Disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo actualizados, de cada una de las intervenciones.
- “Disponer de Consentimiento Informado al paciente conforme a la normativa vigente.
- “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.
- “El centro no podrá realizar publicidad engañosa en la que se haga alusión a beneficios sobre otras técnicas o curación de patologías.

**86. CASTILLA Y LEÓN** (12 de mayo de 2010)<sup>23</sup>

- Esta comunidad 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 las leyes.
- 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.”

**87. EXTREMADURA** (17 de septiembre de 2010)<sup>24</sup>

- Señala que “los centros sanitarios que pretendan aplicar la citada técnica [ozonoterapia], deben de adecuarse a lo establecido en las normas legales “para

---

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</sup> 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. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

la obtención de la preceptiva autorización de funcionamiento”.

Agrega que la ozonoterapia “quedaría encuadrada en la Terapias no convencionales (...), en la que un médico es responsable de realizar dichos tratamientos”.

Además se les exige a los centros que tengan profesionales con “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.”

**88. GALICIA** (2 de marzo de 2010)<sup>25</sup>

Determina 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”.

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.”

**89. LA RIOJA** (16 de noviembre de 2010)<sup>26</sup>

---

<sup>25</sup> Galicia. Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade, Secretaría Xeral. Secretario General, Roberto Pérez López. Carta de 2 de marzo de 2010 dirigida a AEPROMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

“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 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.

“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, loco-regional 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.”

90. **MADRID** (9 de marzo de 2009)<sup>27</sup>

La Comunidad de Madrid precisa que "la aplicación de terapias mediante ozono (ozonoterapia), son técnicas terapéuticas practicadas por personal médico" y 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 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

---

<sup>26</sup> 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 AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>27</sup> 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 AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

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."

**91. NAVARRA (29 de noviembre de 2010)<sup>28</sup>**

Señala "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".

Precisa que la "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."

**92. PAÍS VASCO (7 de febrero de 2011)<sup>29</sup>**

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

---

<sup>28</sup> 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. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>29</sup> 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. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

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.”

93. A las anteriores comunidades se une lo preceptuado por el Departament de Catalunya en su carta del 8 de julio de 2010 dirigida a AEPROMO.

### **Comparación de los requisitos exigidos entre las diferentes comunidades españolas**

94. Aunque los requisitos adoptadas por las Comunidades Autónomas no son iguales, es posible, sin embargo destacar los siguientes puntos comunes que

debe cumplir todo centro privado ambulatorio donde se practique la ozonoterapia:

95. **Cumplir con los requisitos legales exigidos por la legislación nacional y autonómica** para la autorización y funcionamiento de centros médicos privados sin internamiento. Este requisito es exigido en todas las comunidades autónomas que han establecido las “reglas de juego” para la ozonoterapia.
96. **Disponer de un profesional debidamente formado y con experiencia en la terapia.**  
Diez comunidades: Aragón, Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, Madrid, Navarra, País Vasco.
97. **Incluir en la oferta de servicio a la ozonoterapia.** Seis comunidades: Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Madrid, País Vasco.
98. **Utilizar equipos de ozono médico que se utilicen la autorización de comercialización de la Unión Europea, el denominado mercado CE.**  
Seis comunidades: Aragón, Baleares, Castilla-La Mancha, Extremadura, Madrid, País Vasco.
99. **Tener protocolos adecuados según la vía de aplicación.**  
Seis comunidades: Aragón, Castilla-La Mancha, Extremadura, Galicia, Madrid, País Vasco.
100. **Firmar paciente y médico el consentimiento informado.**  
Cinco comunidades: Aragón, Baleares, Castilla-La Mancha, Madrid, País Vasco.
101. **Disponer que la aplicación intradiscal de ozono deba practicarse en un quirófano de un centro hospitalario o de una unidad de cirugía mayor ambulatoria.**  
Cinco comunidades: Aragón, Castilla-La Mancha, La Rioja, Madrid, País Vasco.
102. **Ubicar la práctica de la ozonoterapia dentro de las “Terapias no convencionales”, que están definidas 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.**



Cuatro comunidades: Extremadura, La Rioja, Navarra, País Vasco.

**103. Disponer de oxígeno médico suministrado por empresas autorizadas.**

Dos comunidades: Aragón, Madrid.

**104. Tener en cuenta las normativas emanadas de las asociaciones científicas de ozonoterapia ante la ausencia de normativas legales.**

Una Comunidad: Canarias.

**105. Practicar la ozonoterapia con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas por los principios y valores jurídicos y deontológicos.**

Una comunidad: Galicia.

## ITALIA

### Disposiciones gubernamentales

106. El Consejo Superior de Salud, entidad dependiente del Ministerio de Salud, señaló en el 2004 en una carta dirigida al Ministro de Salud, para responder a una petición de la Federazione Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia (FIO), que se había reforzado “la hipótesis de que algunos efectos colaterales graves, verificados a través de los años (por ejemplo, muertes por embolias gaseosas y crisis vagales), no son específicos sino más bien atribuibles a negligencia, impericia o errores de procedimiento, y no a la presencia de ozono en la mezcla.”<sup>30</sup>

### Región de Lombardía (2003)<sup>31</sup>

107. La Región de Lombardía (capital Milán), basada en una decisión del Tribunal Administrativo Regional (TAR) del Lazio del 26 de septiembre de 1986 y refiriéndose a la Circular Ministerial de 31 de diciembre de 2002, respecto de la ozonoterapia, señala sobre su utilización en servicios médicos privados lo siguiente: “[La Circular] no inhibe y por lo tanto, no interfiere en la actividad de

---

<sup>30</sup> Ministerio de Salud, Curuccullo Franco, Presidente de Sesión, Consejo Superior de Salud, carta al Ministro de Salud, 20 de mayo 2004, en relación a la carta (5 de mayo 2004) del Presidente de la Federación Italiana de Oxígeno-Ozonoterapia, el Prof. Leonardi, sobre el “Uso del ozono en la medicina como mezcla oxígeno-ozono”.

<sup>31</sup> Regione de Lombardia. Lucchina Carlo, Director General, Junta Regional, Dirección General de Salud, Región de Lombardía. Fax del 11 de marzo de 2003 dirigido a diferentes entidades sanitarias y a la Dirección de Policía para el Resguardo de la Salud (NAS) de Lombardía. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, otros países.



la práctica terapéutica con la utilización del oxígeno-ozono terapia realizada por los servicios ambulatorios médicos privados; (...)

“Se considera a su vez: “Que para la práctica ambulatoria se consiga el consentimiento informado del paciente que se somete a los procedimientos de oxígeno-ozono terapia;

“Que todos los instrumentos utilizados para el tratamiento hayan obtenido la certificación CE, según lo estipulado en el decreto ejecutivo 48/97;

“Que la prestación del oxígeno-ozono terapia no deberá efectuarse en centros de estética, de “fitness” [acondicionamiento físico] o similares.

108. Respecto al uso de la ozonoterapia en centros públicos dijo lo siguiente: “En lo referente al uso del oxígeno-ozono terapia en instalaciones acreditadas o en contrato con el Sistema Sanitario Regional, se especifica que la indicación terapéutica de la inyección intradiscal, citada en la Circular Ministerial, se interpreta en el sentido más extenso y por ende no como haciendo alusión exclusivamente a la inyección intradiscal, sino incluyendo el equipo operativo previsto en los Lineamientos ya individualizados por la Sociedad Científica Italiana de Oxígeno-Ozonoterapia. Se entienden como incluidas, por lo tanto, las modalidades operativas de ozonoterapia referidas a las inyecciones intramusculares, paravertebrales, intraforaminales, periganglionares y episacarales.”

#### **Región Emilia-Romagna (2007)<sup>32</sup>**

109. En el 2007 la Región Emilia-Romagna en la Italia nororiental (capital Boloña), precisó que la práctica de la ozonoterapia radicaba exclusivamente en la responsabilidad del médico que la efectuaba.

#### **Región Marche (2009)<sup>33</sup>**

110. Una nota del Servicio de Salud de esta región del 2009, hace una aclaración significativa respecto de la práctica de la ozonoterapia en instalaciones privadas ambulatorias.

“1. la práctica de O.O.T. [oxígeno-ozono terapia] puede ser realizada en instalaciones privadas para servicios ambulatorios, siempre y cuando no se violen las normas, reglamentos o disposiciones prioritarias de la Autoridad

---

<sup>32</sup> Regione Emilio-Romagna. Sciarrone Franca, Departamento di Sanità Publica, Servizio Sanitario Regionale Emilio-Romagna, Parma, 20-9-2007. International Journal of Ozone Therapy, World Federation of Oxygen-Ozone Therapy (WFOOT), volume 7 No. 1, April 2008.

<sup>33</sup> Regione Marche. Ruta Carmine, Servicio de Salud, Región Marche, Prot. N. 107395/S04/CR, Ancona, 23 de febrero de 2009. Nota dirigida a la Dirección de Policía para el Resguardo de la Salud (NAS). [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, otros países.

Sanitaria; (...)

“A manera de síntesis, podemos afirmar que la autorización concebida a los servicios ambulatorios, sean estos médicos o quirúrgicos, no impide, en el ámbito de la actividad que desarrollen, la práctica del oxígeno-ozono terapia ya que no existe impedimento normativo o reglamentario alguno, ni hay disposición obligatoria alguna emitida por la Autoridad Sanitaria.”

### **Sentencias judiciales**

111. Los tribunales italianos también se han pronunciado sobre la práctica de la ozonoterapia en centros privados. Un grupo de médicos, a través de abogados, solicitaron de la justicia la “suspensión de la ejecución” de la Directiva 900-2/72/191 del 14/3/96 expedida por la Dirección General Hospitalaria. El tribunal rechazó “la demanda incidental de suspensión” y no entró en el fondo de la solicitud al considerar que “(...) por carencia del requisito del daño grave e irreparable, con respecto a la afirmación de la Abogacía del Estado, compartida por la defensa de los recurrentes, según la cual los dictados de la circular impugnada no inhiben, y en todo caso no interfieren, en la actividad de práctica terapéutica desarrollada en los ambulatorios privados.”<sup>34</sup>
112. Lo importante de esta decisión judicial radica, que tanto el demandado – el gobierno italiano a través de la Abogacía del Estado, como el demandante - los médicos a través de sus abogados - estaban de acuerdo que la circular impugnada no inhibía ni interfería la práctica de la ozonoterapia en centros médicos sin internamiento.
113. Posteriormente otro grupo de médicos pidió la anulación, previa adopción de medidas cautelares “(...) de la circular n.º 0000988 – P de 31.12.2002 del Ministerio de Sanidad – Dirección General del Sistema Informativo y Estadístico y de Inversiones Estructurales y Tecnológicas – Oficina IX – Dispositivos Médicos”. Al igual que en 1996, el Tribunal rechazó la petición de los médicos, al considerar “(...) que el perjuicio del que se queja la parte recurrente no presenta carácter de gravedad e irreparabilidad puesto que según se desprende del escrito de la Abogacía, la actividad de experimentación (...), puede realizarse también en los ambulatorios privados [...] de las características previstas por el D.M. de 27 de abril de 1982.”<sup>35</sup>

---

<sup>34</sup> Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sezione Prima, Ricorso N.º 10309/96, Roma, 26/9/96. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, otros países.

<sup>35</sup> Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sezione III Ter, Ricorso Ord. N. 1298/03, Roma, 13/5/03. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, otros países.

Aunque la sentencia no entró en el fondo de la discusión, su importancia se encuentra en que la justicia favorece la actividad de la ozonoterapia con carácter experimental, en los centros privados sin internamiento.

### **Conclusiones sobre la regularización en Italia**

114. Italia es uno de los países donde la ozonoterapia ha venido teniendo una aceptación creciente por parte tanto de la administración como de la judicatura.
115. En el ámbito regional, cuatro administraciones se han pronunciado a favor de la práctica privada de la ozonoterapia. En la Región Emilia-Romagna se ha determinado que la práctica de la ozonoterapia es una responsabilidad exclusiva del médico. En Lombardía se puede practicar en los servicios ambulatorios médicos privados a condición del consentimiento informado del paciente, que los equipos utilizados tengan la certificación de la Unión Europea. Prohíbe su práctica en centros de estética y de “fitness”; y recomienda la organización de cursos para los médicos que practican la ozonoterapia. En la Marche se puede practicar “en instalaciones privadas para servicios ambulatorios, siempre y cuando no se violen las normas, reglamentos o disposiciones prioritarias de la Autoridad Sanitaria” y clarifica que no hay normas que impidan la práctica de la ozonoterapia.
116. Las sentencias del Tribunal Administrativo de Lacio son precisas al señalar que las directrices del Ministerio de Salud, no inhiben ni interfieren la práctica de la ozonoterapia en centros privados, ya que no hay daño grave e irreparable.

### **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial**

117. Somos conscientes que la Declaración de Helsinki fue concebida para establecer principios médicos para la investigación médica. No obstante hay partes de la Declaración de Helsinki que perfectamente pueden ser asimiladas al contexto de la aplicación de la ozonoterapia, como lo preceptuado en el párrafo 35 de la Declaración:
118. “32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva

debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.”<sup>36</sup>

119. En otro lugar una recomendación de Helsinki estipula: “En el tratamiento de la persona enferma, el médico debe tener la libertad de usar un nuevo método diagnóstico y terapéutico, si a su juicio ofrece la esperanza de salvar una vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.”<sup>37</sup>

120. Vale la pena recordar que en varios textos legales, España se ha comprometido a respetar los principios de Helsinki. En el Real Decreto 414/1996 taxativamente se confirma la obligatoriedad cuando dice: “Es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki (...)”<sup>38</sup>

## **F. REQUISITOS MÍNIMOS QUE UN CENTRO MÉDICO DEBE REUNIR PARA LA PRÁCTICA DE ESTA TERAPIA MÉDICA. Recomendaciones de la Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia**

---

<sup>36</sup> Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>

<sup>37</sup> Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki, Recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos, ii. Investigación médica combinada con atención profesional (investigación clínica). <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsink.htm#top2>

<sup>38</sup> Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (productos sanitarios). ANEXO X. Párrafo 2.1 “Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimotava Asamblea médica mundial en Helsinki (Finlandia) modificada en último lugar por la cuadragésima primera Asamblea médica mundial de 1989 en Hong Kong. Es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki a todas las disposiciones relativas a la protección de las personas, y esto en cada una de las etapas de las investigaciones clínicas, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.”

[http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/rd414-1996.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd414-1996.html)

RESOLUCIÓN de 2 de septiembre de 2005, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se convocan ayudas del Programa de Promoción de la Investigación Biomédica en Ciencias de la Salud, para la realización de estudios de investigaciones sobre evaluación de tecnologías sanitarias en el marco del Plan Nacional de I+D+I 2004-2007, durante el año 2005. BOE, 21 septiembre 2005 BOE núm. 226

Artículo 5. Principios que han de respetar los proyectos

5.1 “Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki (...)”

121. La Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia<sup>39</sup> precisa que “la ozonoterapia es un ‘acto médico’ que debe ser practicado por personal médico y ejecutado con rigor científico, el cual puede originar con muy baja frecuencia mínimos efectos adversos.”

122. Por ello señala que la regularización de la ozonoterapia que hagan las autoridades debería incluir lo siguiente:

123. “Los centros médicos donde se practique la ozonoterapia deben estar en posesión de la preceptiva autorización sanitaria de funcionamiento y cumplir los siguientes requisitos:

“5.1 Disponer de un médico con formación y experiencia acreditada en ozonoterapia que será quien se responsabilice de la administración del tratamiento.

“5.2 Utilizar equipamiento apropiado para generar y aplicar la ozonoterapia que deberá contar con las respectivas autorizaciones de las autoridades sanitarias correspondientes. En el caso específico de la Unión Europea con el mercado CE. El equipo generador de ozono debe ser calibrado o revisado periódicamente, de acuerdo con la recomendación del fabricante, para evitar aplicaciones o concentraciones incorrectas.

“5.3 Usar oxígeno medicinal suministrado por una empresa autorizada.

“5.4 Implementar 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 por asociaciones científicas de ozonoterapia.

“5.5 Establecer 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.

“5.6 Disponer de un sistema de ventilación y aireación apropiado.

“5.7 Tener fármacos salvavidas, equipos de soporte ventilatorio o balón de Ambu.

“5.8 Tener en cuenta que la aplicación intradiscal de ozono debe practicarse en un quirófano de un centro hospitalario o de una Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria.”

124. Nuestra asociación le recomienda a todos sus miembros el estricto

---

<sup>39</sup> Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia, 4 de junio de 2010. Anexo, párrafo 5  
<http://www.isco3.org/resources.html>

cumplimiento de los puntos incluidos en el párrafo 5 de la Declaración de Madrid y desearía que ellos formasen parte de los requisitos que exigiese Catalunya a los centros que deseen practicar la ozonoterapia.

### **Solicitud de AEPROMO**

125. Honorable Conseller: La ozonoterapia se practica en forma creciente en Catalunya. Por ejemplo, de los nueve miembros que tiene nuestra Junta Directiva siete trabajan en Catalunya, y el mayor número de nuestros asociados provienen de dicha comunidad. Por ello y en consideración a lo expuesto a lo largo del presente escrito le solicitamos muy respetuosamente:

126. Que de conformidad a la carta del Director General de la Direcció General de Recursos Sanitaris del 8 de julio de 2010 dirigida a AEPROMO, los centros o servicios sanitarios que estén debidamente autorizados por el Departament de Salut, estén cumpliendo con la normativa de autorización vigente, hubieren incluido en su oferta de servicio a la ozonoterapia, y quienes la practiquen sean profesionales con experiencia, no sean objeto de una nota de requerimiento igual o similar a la enviada por JL Ausín, de la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció de Assistència Sanitària, a diferentes médicos (distintas fechas julio de 2012).

127. Que los centros o servicios sanitarios que soliciten autorización, cumplan con los requisitos exigidos por la normatividad vigente, incluyan en su oferta de servicio a la ozonoterapia y que cuenten con profesionales con experiencia en la aplicación de la misma, se les conceda una autorización como centro o servicio sanitario.

128. Que la carta del 8 de julio de 2008 sea modificada y actualizada de conformidad a los aportes brindados en este documento, especificando los requisitos para la práctica de la ozonoterapia en centros privados ambulatorios, teniendo como referencia el numeral 5 del Anexo de la Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia.



Nuestra asociación está dispuesta a presentarle a Usted, en caso necesario, cualquier información adicional que considere oportuna.

Esperando una respuesta satisfactoria, reciba un afectuoso saludo.

Muy atentamente,

p.o.

Dr. Agustí Molins  
Secretario de AEPRIMO

Dra. Adriana Schwartz  
Presidenta AEPRIMO, [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org)  
Presidenta IMEOF (Internacional Medical Ozone Federation), [www.imeof.org](http://www.imeof.org)  
Secretaria Científica ISCO3 (Internacional Scientific Comité of Ozonotherapy),  
[www.isco3.org](http://www.isco3.org)

C. C: Sr. D. Carlos Constante Beitia, Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris. Departament de Salut.  
Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria), 08028, Barcelona.

**Anexos:**

- Carta de David Elvira i Martínez Director General de la Direcció General de Recursos Sanitaris a AEPRIMO (8 de julio de 2010).
- Nota de requerimiento firmado por JL Ausín, de la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció de Assistència Sanitària, enviado a diferentes médicos (distintas fechas julio de 2012). Copia enviada a AEPRIMO por médicos.
- “Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia”. Firmada por 26 asociaciones nacionales e internacionales de ozonoterapia de África, América, Asia, y Europa; y se encuentra traducida a diez idiomas. Se encuentra en las páginas web de AEPRIMO ([www.aepromo.org](http://www.aepromo.org)), International Medical Ozone

Federation IMEOF ([www.imeof.org](http://www.imeof.org)) e International Scientific Committee of Ozonotherapy ISCO3 ([isco3.org](http://isco3.org)).

- “La ozonoterapia y su fundamentación científica”, Adriana Schwartz y Gregorio Martínez. Revista Española de Ozonoterapia, Vol. 2, No. 2. Se encuentra en la página web de AEPROMO ([www.aepromo.org](http://www.aepromo.org))

---

**AEPROMO**

Colegio de Médicos de Madrid  
Casilla 46, C/ Santa Isabel 51  
28012, Madrid (España)

**CIF: G85531903**

Tel/Fax (+34) 913515175

Móvil (+34) 669685429

[info@aepromo.org](mailto:info@aepromo.org)

[www.aepromo.org](http://www.aepromo.org)