

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PROFESIONALES MÉDICOS EN OZONOTERAPIA

AEPROMO

Avenida Juan Andrés 60, local 1 bajo, 28035 Madrid

Teléfono: 669 685 429

info@aepromo.org

www.aepromo.org

Madrid, 17 de septiembre de 2008

Don Manuel Molina Muñoz
Director General de Ordenación e Inspección
Consejería de Sanidad
Comunidad de Madrid

Objeto: Solicitud de licencia para la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento

Muy señor mío:

Debido a la reciente política restrictiva que la Consejería de Sanidad, ha tomado frente a la práctica de la ozonoterapia - la cual ha sido plasmada en un escrito enviado el 20 de mayo de 2008 al abogado Don Roberto Quintero, en respuesta a una investigación legal sobre la ozonoterapia en la Unión Europea – y que se ha traducido en la prohibición de la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento – **solicitamos muy respetuosamente** en nombre de la “Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia” (Aepromo) licencia para la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento.

La fundamentación de nuestra petición la hacemos en los puntos que desarrollamos a continuación.

I. PRÁCTICA DE LA OZONOTERAPIA EN LA COMUNIDAD DE MADRID

1. La práctica médica de la ozonoterapia se ha ido extendiendo de forma progresiva en el ámbito de la medicina del país desde 1977, sin ningún tipo de accidentes ni incidentes conocidos o publicados dentro del territorio Español.
2. Hoy en día la ozonoterapia se practica ampliamente en centros privados sin internamiento y en hospitales públicos y privados dentro de la Comunidad de Madrid, como son las Unidades del Dolor del Hospital Universitario de La Princesa y del [Hospital Universitario Fundación Alcorcón](#), Hospital Universitario 12 de Octubre, Fundación Jiménez Díaz, Clínica Ruber, Clínica La Luz, etc. sin restricciones, y lo más importante, sin complicaciones o accidente alguno. Por tanto, el párrafo de la carta del 20 de mayo de

2008 que dice que la ozonoterapia se realiza solo en un hospital de la sanidad pública, no corresponde a la realidad, porque hay más de uno que sí la practica.

3. Si la Comunidad de Madrid tiene conocimiento firme de algún caso de mala práctica o de accidentes ocasionados por la ozonoterapia dentro del territorio español, le solicitamos encarecidamente que nos lo informen con plena claridad. Somos los primeros como sociedad médica en cuidar tanto la buena práctica de la técnica, como el prestigio de la misma.
4. Una de las ventajas de las aplicaciones en ozonoterapia, como por ejemplo en columna o articulaciones, es precisamente el menor riesgo para el paciente y el menor coste económico, pudiéndose reincorporar a la vida laboral mucho más pronto que con otras técnicas. Todo ello realizado en consultas sin internamiento
5. Actualmente se puede infiltrar una articulación con corticoides en centros sin internamiento, a pesar de que son conocidos y probados sus efectos adversos.

II. SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS MÉDICOS

6. La ozonoterapia es practicada en la mayor parte de sus aplicaciones de forma ambulatoria, tanto en centros con y sin internamiento, contribuyendo así a la reducción del índice de infecciones nosocomiales, gracias a las propiedades bactericidas del ozono. Su práctica igualmente está ayudando a descongestionar el sobrecargado sistema público de salud.
7. La Consejería de Sanidad está exigiendo que la ozonoterapia solo sea practicada en centros con internamiento para seguridad del paciente. Sin embargo es conveniente tener presente que en el mundo de la salud existe amplia aceptación de que todas las prácticas en medicina no son 100% seguras, eficaces o completamente libres de riesgos, debido a que la medicina es una ciencia inexacta. No se podrá estar realmente seguros de las posibles reacciones que tendrán los pacientes frente a cualquier terapéutica, independientemente de la técnica de que se trate. Hay terapias legalmente reconocidas como la quimioterapia y otras – cuyos efectos pueden ser menos positivos de los esperados. También a pesar de los ingentes esfuerzos realizados, los centros con internamiento aún no pueden brindar condiciones máximas de seguridad

Quimioterapia

8. El importante estudio publicado por la revista Clinical Oncology “*La contribución de la quimioterapia citotóxica a la supervivencia de 5 años en adultos con tumores*”^[1] ha sido realizado para cuantificar cuidadosamente los beneficios del tratamiento quimioterapéutico en adultos afectados por los cánceres más comunes.
9. Los tres autores del estudio son oncólogos. Graeme Morgan, profesor asociado y autor principal, es radiólogo en el Hospital Royal North Shore de Sydney. La profesora Robyn Wardy es oncóloga en el Hospital de St. Vincent, de la Universidad de New South Wales. El tercer autor el Dr. Michael Bartonz es radiólogo y miembro del Collaboration for Cancer Outcomes Research and Evaluation, del Servicio Sanitario de Liverpool, en Sydney.

10. Según este estudio solo el 2.3% de los pacientes con cáncer en Australia y el 2.1% en los Estados Unidos han logrado mejorar su supervivencia gracias a la quimioterapia. Dada la similitud de cifras entre estos dos países, los investigadores indican que **la quimioterapia contribuye en menos de un 2,5% a mejorar la supervivencia de los pacientes con cáncer en países desarrollados.**
11. Los mismos autores señalan que la cifra del 2.5% es la máxima posible, debido a que algunos pacientes no reciben quimioterapia por su edad, o situación de la enfermedad o decisión del paciente. Agregan que los beneficios de la quimioterapia podrían haber sido sobreestimados en los cánceres de esófago, estómago, recto y cerebro. [2]
12. Los investigadores citan al tratamiento del cáncer de mama – para demostrar cómo está de sobrevalorada la quimioterapia. En 1998, de un total de 10.661 mujeres en Australia diagnosticadas con cáncer de mama, 4.638 (44%) fueron consideradas aptas para recibir la quimioterapia. Únicamente el 3,5% de éstas (164) obtuvieron algún tipo de beneficio de la terapia. Los tres oncólogos señalan que muchos estudios siguen justificando la quimioterapia, alegando que las mujeres están dispuestas a aceptarla, en aras de obtener un beneficio reducido.
13. El uso de los recientes protocolos quimioterapéuticos, que incluyen los taxanos y las antraciclinas – tales como la adriamicina, daunomicina, idarubicina y mitoxantrone – para el cáncer de mama, pueden elevar la supervivencia en un porcentaje adicional del 1%, consiguiéndose a expensas de incrementar el riesgo de toxicidad cardíaca y del sistema nervioso. Así lo señalan los tres oncólogos.
14. De conformidad con la misma investigación no existen pruebas convincentes de que la utilización de protocolos con drogas más nuevas y costosas sea mucho más beneficiosa que los protocolos usados en la década de los 70s. Incluso dos revisiones sistemáticas de las evidencias no han demostrado ninguna ventaja de supervivencia por quimioterapia en el cáncer de mama recurrente o metastásico.
15. Los gastos en medicamentos citotóxicos aumentan en forma significativa. En un solo año (junio 2000 a junio 2001) la seguridad social australiana tuvo que desembolsar un 51% más por dichos medicamentos. [3]
16. Por otra parte, si se administra mal la quimioterapia también puede producir efectos letales. La OMS cita el caso – a título de ejemplo - de una paciente de 39 años con cáncer. Murió porque se le había administrado cuatro veces más la dosis de la quimioterapia requerida. [4]
17. El estudio indica en consecuencia que la quimioterapia no contribuye a prolongar la supervivencia del enfermo. No obstante se continúa presentando su tratamiento como una aproximación racional y prometedora contra el cáncer y se practica tanto en la salud pública como en la privada.

Acupuntura

18. La Organización Mundial de la Salud señala que la acupuntura es una

“práctica especialmente popular”, utilizada “en al menos 78 países y no sólo la practican acupunturistas sino también médicos alopáticos (...) En Europa existen alrededor de 15.000 acupunturistas (...) En Bélgica, el 74% del tratamiento de acupuntura lo administran médicos alopáticos. En Alemania, el 77% de las clínicas contra el dolor proporcionan acupuntura. En el Reino Unido, el 46% de los médicos alopáticos bien recomiendan a sus pacientes un tratamiento de acupuntura o tratan a sus pacientes con acupuntura ellos mismos. En Estados Unidos hay 12.000 licencias de acupunturistas – la práctica de la acupuntura es legal en 38 estados.”[\[5\]](#)

19. En España se ha regulado la acupuntura – desde nuestro punto de vista en forma correcta y que apoyamos – como una terapia no convencional. Se supone que la acupuntura demostró ser eficaz y segura.

20. A pesar de lo anterior *Guía europea para el manejo del dolor crónico inespecífico de espalda*, investigación subvencionada por la Unión Europea, enfatiza que la acupuntura no puede ser recomendada para el tratamiento de dolor crónico de espalda, debido a la falta de pruebas de efectividad o la existencia de pruebas contradictorias. [\[6\]](#)

21. Lo anterior significa que aún hoy en día se publican estudios, informes, investigaciones que ponen en duda la eficacia de la acupuntura a pesar del reconocimiento oficial que se le ha dado en muchos países, entre los cuales se encuentra España.

Seguridad hospitalaria

22. La Consejería de Sanidad es muy consciente tanto de los desafíos que enfrenta diariamente en relación a la seguridad hospitalaria, como de las serias dificultades encontradas para mejorarla. Las cifras que se conocen a nivel global son tan serias, que se ha tenido que elaborar un plan mundial coordinado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para atacar las posibles y diferentes causas que pueden originar la deficiencia existente en el tema de la seguridad hospitalaria. Afortunadamente la sanidad española en su conjunto colabora activamente en disminuir dicho problema, tanto en el nivel nacional como en el internacional, como lo demuestra su contribución al plan diseñado por la OMS.

23. El plan mundial indica que en los países industrializados las infecciones nosocomiales complican entre el 5 al 10% de las admisiones en los cuidados intensivos de los hospitales. [\[7\]](#)

24. En los países desarrollados las operaciones intrahospitalarias producen complicaciones mayores, invalidez y hospitalización prolongada entre un 3 al 16%. Cada año al menos se producen siete millones de complicaciones incapacitantes, las que incluyen un millón de muertes. [\[8\]](#) Por otra parte, de cada diez pacientes aproximadamente uno resulta perjudicado mientras recibe cuidados hospitalarios señala la OMS. [\[9\]](#)

25. En España de los 5.624 pacientes hospitalizados analizados en el Estudio Nacional de Efectos Adversos, a 1.063 (18.9%) le fueron detectados efectos adversos. La asistencia sanitaria era responsable en el 9,3% de los casos, mientras que la asistencia hospitalaria

lo era en el 8,4%.

26. Los culpables de los efectos adversos son la medicación en un 37,4% de los casos, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo en 25,3% y un 25,0% se relacionan con problemas técnicos durante un procedimiento.[\[10\]](#)

“Aproximadamente el 15 por ciento de los pacientes a los que se realiza un cateterismo venoso central sufre complicaciones, que ponen en peligro la seguridad del enfermo e incrementan las estancias y los costes ligados a la hospitalización.”[\[11\]](#)

27. A pesar de los esfuerzos que los hospitales están realizando para fortalecer la seguridad hospitalaria, las cifras siguen siendo importantes. La tasa de infección sanitaria que era del 6.5% en los años 2003 y 2004 en España, se incrementó en el 2007 al 7,0%.[\[12\]](#)

28. En las unidades de cuidados intensivos españolas los efectos adversos más frecuentes producidos en forma directa o que *“se asocian con mayor morbilidad y mortalidad entre los pacientes críticos”* son:

- “neumonías relacionadas con ventilación mecánica (N-VM),
- infecciones urinarias relacionadas con sonda uretral (IU-SU),
- bacteriemias primarias y aquellas relacionadas con catéteres vasculares (BP-CV),
- y bacteriemias secundarias (BS)”[\[13\]](#)

29. El panorama descrito conlleva a una seria hemorragia económica. Los errores hospitalarios – señala la OMS - les han costado a algunos países entre US\$ 6 mil millones a US\$ 29 mil millones de dólares por gastos adicionales hospitalarios, infecciones adquiridas en los hospitales, pérdida económica a los pacientes, y procesos judiciales.

30. La OMS advierte que la seguridad del paciente es hoy en día un problema global que afecta a todos los países, independientemente de su desarrollo económico.[\[14\]](#)

31. Lo aterrador de las cifras citadas ya de por sí devastadoras en términos de enfermedades y vidas humanas, unidas a la sangría económica que lo anterior conlleva, es que la OMS ha dicho que hasta un 50% de las complicaciones y las muertes podrían evitarse si se observasen los cuidados básicos requeridos.[\[15\]](#) Lo anterior se confirma cuando en España los efectos adversos podrían haberse evitado en un 42,8% de los casos.[\[16\]](#)

32. La promoción de la campaña de *“la práctica de manos limpias en los centros hospitalarios como medida de higiene para prevenir infecciones nosocomiales, algo que, aunque muy de sentido común, ‘sólo se cumple en menos de un 50% de los centros’* [\[17\]](#) podría evitar en porcentajes muy altos las infecciones a las cuales hacemos referencia.

33. Frente al panorama de la seguridad de los tratamientos médicos que hemos reseñado, Aepromo pregunta: **¿Por qué se le quiere exigir a la ozonoterapia que se practique en**

centros con internamiento, pidiéndole requisitos de seguridad que van muy por encima a los “normales” exigidos para el resto de las aplicaciones médicas y cuando incluso en los hospitales el nivel de seguridad médica deja mucho que desear? El uso del ozono ayudaría a reducir las infecciones nosocomiales, gracias a sus propiedades bactericidas.

34. Los criterios de seguridad y eficacia exigidos a la ozonoterapia podrían ser interpretados por la Consejería de Sanidad, utilizando criterios más adecuados y flexibles, como probablemente se hizo cuando la acupuntura fue incluida en España como una terapia no convencional. La flexibilidad en materia de seguridad y eficacia, debe ser un elemento que debe tener siempre cabida en las decisiones administrativas respecto de los tratamientos médicos, como lo indica el continuado apoyo administrativo a la quimioterapia.

III. EFECTOS ADVERSOS DE LA OZONOTERAPIA

35. El informe sobre ozonoterapia de la *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía* consideró *“a efectos de evaluación incluir cualquier estudio, independientemente del diseño y del número de casos descritos, que describa efectos adversos.”* Es interesante notar este extraño criterio metodológico. De un total de 159 documentos consultados por la Agencia, solo 56 fueron tenidos en cuenta, los demás se rechazaron por su pobreza metodológica. Mientras que se incluyeron en la evaluación todos los documentos que indicaran efectos adversos producidos por la ozonoterapia, independientemente de su fiabilidad metodológica. En otras palabras, el informe de Andalucía fue muy exigente para incluir informes positivos sobre ozonoterapia, mientras que fue muy amplio su criterio para tener en cuenta todos los informes que plantearan objeciones contra la ozonoterapia.

36. Según el informe andaluz, los efectos adversos en hernia discal encontrados fueron:

- Disminución de la sensibilidad en la pierna en dos pacientes que se resolvió en dos horas.
- Sensación de calor local y dolor leve durante la inyección de ozono, reversible en poco tiempo.
- Cinco pacientes presentaron dolor lumbar o en una pierna de carácter leve tras la inyección de ozono, que se resolvió espontáneamente.
- Ocho pacientes presentaron irritación corneal leve y disnea reversible tras la administración de oxígeno.
- Aparición en un paciente de un hematoma en el punto de infiltración del ozono.

37. Respecto de la autohemoterapia para el tratamiento de la isquemia arterial de miembros inferiores se encontraron:

- Cuatro pacientes con sensación de picor en labios y lengua al final de la sesión.
- Tres pacientes con náuseas y mal gusto en la boca durante la reinfusión de la sangre ozonizada.
- Un paciente presentó disnea durante la administración del tratamiento.

38. Tras la aplicación de ozono mediante la técnica de oxigenación y ozonización

extracorpórea de la sangre se detectó:

- Aparición de euforia en 15 pacientes tratados por lesiones cutáneas secundarias a isquemia arterial.

39. La administración de ozono mediante insuflaciones rectales produjo algunos casos de meteorismo y constipación.

40. Los efectos de carácter grave con la aplicación intradiscal de ozono para tratar la hernia discal fueron:

- Un accidente cerebrovascular,
- Una hemorragia aguda bilateral vitreoretiniana.
- Un caso de irritación meníngea.
- Un caso de embolismo gaseoso en el plexo venoso periganglionar que afectó a la vena basivertebral y que clínicamente se manifestó como un dolor local durante algunos minutos, que se resolvió en días.
- Tres casos de hepatitis vírica por el mismo genotipo de virus C, en pacientes sometidos a autohemoterapia o inyección intramuscular de ozono.

41. Los efectos de carácter mortal, fueron descritos así: *“Los cinco pacientes fallecieron a causa de una embolia gaseosa tras la administración de ozono por vía intravenosa directa y 1 tras aplicar ozono mediante autohemoterapia para el tratamiento de una psoriasis.”*[\[18\]](#)

42. El informe de la *Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia*, se refiere en tratamiento de hernias discales con ozono a:

- Una complicación en un caso de ACV (ictus vertebrovascular).
- Una hemorragia intraocular bilateral.
- Algunos pacientes que sufrieron dolor leve en la zona lumbar o en la pierna tras la inyección de ozono, el cual desapareció prontamente.
- Ocho pacientes con una leve insuficiencia pulmonar, disnea e irritación de la cornea similar a los efectos alérgicos del ozono.

43. Otros estudios no hicieron referencia a *“la existencia o no de complicaciones.”*[\[19\]](#)

44. Como se puede observar, los resultados adversos de la ozonoterapia reportados en los dos informes citados – todos ellos ocurridos fuera de España - en su inmensa mayoría no son de carácter serio y aquellos que lo son, constituyen un número mínimo, no solo del espectro analizado sino en comparación con las cifras de efectos adversos de otras técnicas, como por ejemplo la quimioterapia, a la cual ya nos hemos referido.

45. Además la gran mayoría de efectos adversos descritos, sobretodo en lo que se refiere a las muertes (cuatro por endovenosa directa y la otra por autohemoterapia mayor en un caso de psoriasis después de 31 sesiones) fueron por mala aplicación de la técnica, no son específicos sino más bien atribuibles a negligencia, impericia o errores de

procedimiento por parte del profesional, y no a la presencia de ozono en la mezcla.

46. Es necesario también tener en cuenta la severa limitación investigativa de ambos informes, ya que no tuvieron en cuenta los trabajos científicos alemanes, rusos y cubanos (con excepción de tres de este país en el informe de Andalucía); tres países en los cuales la ozonoterapia tiene una fuerte implantación y aplicación médica y en donde se realiza investigación científica. Además Cuba cuenta con el único centro de investigaciones de ozonoterapia del mundo. Por otra parte este país y Alemania, desarrollan una importante actividad docente y de formación destinada a médicos de todo el mundo.

47. El profesor honorario de la Universidad de Siena Velio Bocci y serio investigador en esta área, dice que *“millones de autohemoterapias que han sido practicadas en Alemania, Austria, Suiza e Italia no han presentado efectos colaterales serios o crónicos, ni tampoco se han reportado incidencias de incremento de cáncer.”*[\[20\]](#)

48. Por otra parte Aepromo tiene muy claro que el ozono debe utilizarse de forma controlada, como cualquier otro medicamento, y teniendo una buena formación académica en la terapia.

49. Este control se establece:

Primero, utilizando un generador de ozono preciso.

Segundo, recogiendo volúmenes precisos de gas y con una concentración de ozono bien definida. La dosis total se calcula simplemente al multiplicar la concentración de ozono por el volumen de gas.

Tercero, siguiendo estrictamente los protocolos establecidos para cada patología. Al conocer la dosis óptima se logrará el efecto terapéutico sin producir efectos adversos. Siempre que su posología sea correcta, el ozono será benéfico.

50. Durante las últimas décadas grandes esfuerzos se han hecho y continúan haciéndose para examinar la ozonoterapia de manera científica, a nivel tanto básico como clínico, y gracias a ese esfuerzo ahora tenemos una mejor idea de cómo el ozono actúa, y de cómo puede ejercer efectos terapéuticos.

51. Siempre que su posología sea correcta, el ozono puede producir multitud de reacciones biológicas útiles y, posiblemente invertir el estrés oxidativo crónico de la edad, las infecciones crónicas, la diabetes, la aterosclerosis, los procesos isquémicos, los degenerativos e inflamatorios. El acto ozonoterapéutico se interpreta como un *“choque terapéutico”* atóxico pero real, capaz de restablecer la homeostasis.

52. Un experto sobre el tema expresa que

“El dogma de la toxicidad del ozono está equivocado: se ha basado, en primer lugar, en estudios no fisiológicos realizados con eritrocitos lavados y, por ello, sin la protección de los antioxidantes del plasma, y, en segundo lugar, en no reconocer la enorme diferencia que existe entre el estrés oxidativo crónico endógeno, que ocurre todos los días de la vida y durante las enfermedades crónicas, y el estrés oxidativo exógeno, calculado y extremadamente breve, que inducimos en la sangre mediante la dosis exacta de ozono. Más aún, mi último libro lleva el título provocador ‘El ozono, Un

nuevo fármaco médico'. Sabemos que cualquier fármaco, dependiendo de su posología, puede resultar terapéutico o tóxico y que estas propiedades suelen solaparse en el caso de los agentes quimioterapéuticos."[\[21\]](#)

IV. INVESTIGACIÓN

53. En Italia el profesor Velio Bocchi- catedrático jubilado de Fisiología y Fisiopatología de la universidad de Siena, en 1990 publicó "*Studies on the Biological effects of Ozone 1. Induction of Interferon on Human Leucocytes*".[\[22\]](#) Éste fue el inicio de una serie de artículos sobre investigación básica y experimental de la ozonoterapia tanto en pacientes voluntarios sanos y enfermos como con animales. A esto se ha sumado la publicación de varios libros.
54. Con un presupuesto reducido, frente a sus colegas que cuentan con el apoyo de la industria farmacéutica, y jubilado hace cuatro años, continúa como profesor emérito con la línea de investigación. Gracias a él y otros como él, la ozonoterapia se enseña en algunas facultades de medicina de Italia, dentro de la asignatura de Farmacología. La Región Lombarda ha incluido la ozonoterapia en el Prontuario Terapéutico bajo el título "*Terapia Física*".[\[23\]](#)
55. En 1977 el Dr. Eusebio Sala-Planell introdujo la ozonoterapia en cirugía vascular periférica –en el Hospital de la Santa Cruz y de San Pablo en Barcelona. Técnica que se utiliza exitosamente hasta el día de hoy en la clínica Teknon de Barcelona.[\[24\]](#)
56. Actualmente la ozonoterapia se utiliza en:
- Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Bulgaria, cuatro provincias de Canadá, Corea del Sur, Cuba, Chile, China, Egipto, Eslovaquia, España, quince estados de Estados Unidos, Estonia, Francia, Gran Bretaña, Grecia, Irán, Italia, Japón, Letonia, Lituania, México, Nueva Zelanda, Países Bajos, Pakistán, Polonia, República Checa, Rumania, Rusia, Singapur, Ucrania y Suiza.
57. A pesar de las dificultades económicas que se enfrentan para el desarrollo científico, el entusiasmo y el esfuerzo de ozonoterapeutas está permitiendo el continuo progreso científico de esta terapia en el mundo. Los obstáculos encontrados son de talla, porque además de los administrativos, las ayudas que podrían provenir de sectores farmacéuticos que normalmente cuentan con importantes presupuestos para investigación, no son otorgadas, porque la ozonoterapia constituye una competencia de talla para sus objetivos estratégicos.
58. Modestamente y con gran orgullo, en España - con grandes obstáculos - algunos investigadores, han logrado realizar y publicar valiosos trabajos en ozonoterapia. En particular la Comunidad Canaria ha brindado apoyo financiero para algunas de sus investigaciones.
59. A pesar de lo expuesto y a la falta de recursos económicos, a nivel de las consultas privadas hemos establecido una cadena de trabajo, con un banco de datos al cual se le están constantemente reportando las experiencias de nuestros colegas. Experiencias que se analizan por una comisión científica y se traducen en el desarrollo continuo de esta noble terapia. Somos los profesionales de la medicina que uno a uno vamos tirando contra

corriente de esta técnica, buscando el beneficio de nuestros pacientes del modo más sencillo y seguro.

60. Paralelamente esta asociación continuará velando constantemente por la buena praxis de la ozonoterapia, la formación y capacitación de sus miembros.
61. Diferentes asociaciones, tanto nacionales como internacionales, organizan con frecuencia jornadas científicas, congresos, encuentros, debates, en donde se presentan trabajos y ponencias que permiten ir enriqueciendo y sistematizando aún más el conocimiento de esta terapia. A título de ejemplo citamos el *Congreso Mundial de Oxígeno-Ozonoterapia*, que tendrá lugar en la Ciudad de México del 16 al 19 de octubre del 2008, avalado por la Federación Internacional de Oxígeno-Ozonoterapia (FIOOT), donde Aepromo presentará la ponencia "*La ozonoterapia frente a la legislación: hacia un análisis global de derecho comparado*". La Sociedad para el Uso de Ozono en Prevención y Terapia (Ärztliche Gesellschaft für Ozonanwendung in Prävention und Therapie) está organizando un importante congreso sobre ozonoterapia, en la ciudad alemana de Baden Baden el 1 y 2 de noviembre de 2008. The Asian European Union of Ozone Therapists and Manufacturers of Medical Equipment, celebró unas jornadas sobre ozonoterapia del 8 al 10 de mayo pasado en Crimea (Ucrania). Por otra parte la Internacional Ozone Organización cuenta con sus propias organizaciones a través de la Pan American Group en Estados Unidos, la European-African-Asian-Australian Group (EA3G) en Francia, y la Nippon Island Group (NIG) en Japón.
62. La Sociedad Científica de Oxígeno Ozonoterapia (SIOOT, Italia) y la Federación Italiana de Oxígeno Ozonoterapia (FIO), organizan con frecuencia cursos de formación y capacitación en ozonoterapia para médicos, así como cursos de actualización. La Università degli Studi di Sienna en Italia programa un curso de perfeccionamiento en oxígeno ozonoterapia de 12 meses, donde los estudiantes están obligados a presentar una tesis al final del mismo. [25]
63. Se debe resaltar que desde 1994 funciona en Cuba el Centro de Investigaciones del Ozono, dependencia científica del Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Cuba (CNIC). El Centro de Investigaciones del Ozono es el encargado de dirigir los estudios y ampliar las aplicaciones del ozono en todo el país. Hasta hoy en día sigue siendo el único centro investigativo de su género en el mundo. [26] El centro que cuenta con personal científico proveniente de varias áreas profesionales, se ha convertido en un lugar de formación de profesionales de todo el mundo que desean iniciarse o mejorar sus conocimientos en ozonoterapia, ubicándolo en un lugar de referencia indispensable para todos los temas relacionados a esta terapia.

V. LA OZONOTERAPIA DENTRO DEL CONTEXTO LEGAL ESPAÑOL

Ubicación de la ozonoterapia en la legislación

64. Estamos de acuerdo con la posición de la Consejería de Sanidad que la ozonoterapia puede ser ubicada en "*otras unidades asistenciales*" por ser esta terapia una técnica innovadora y bajo la responsabilidad de los profesionales sanitarios. Consideramos que su ubicación en este lugar legal, es la respuesta jurídica para que la ozonoterapia ocupe el lugar que le corresponde dentro de la legislación española.

“U.900 Otras unidades asistenciales: unidades que, bajo la responsabilidad de profesionales sanitarios, capacitados por su titulación oficial o habilitación profesional, no se ajustan a las características de ninguna de las anteriormente definidas por realizar actividades sanitarias innovadoras o en fase de evaluación clínica.” Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Anexo II. Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios (...)

Autohemoterapia y hemodonación

65. En la reunión que tuve el 28 de marzo de 2007 con Cristina González del Hierro, Jefa de Servicio de la Unidad de Autorización de Centros y Enrique Alexandre Royo, Subdirector General de Autorización y Acreditación, ellos manifestaron la necesidad de aplicar la normativa del Real Decreto 1088/2005 de 16 de septiembre que regula la hemodonación y centros de transfusión, a la técnica de ozonoterapia conocida como autohemoterapia mayor.

66. Valga comentar al respecto que en muchas ocasiones las Consejerías de Sanidad y la Cruz Roja organizan campañas de donación sangre con vehículos adaptados - en los cuales se extrae sangre para conservar - en centros de trabajo, lugares públicos, escuelas, universidades, etc., sin internamiento y sin hematólogo o médico presente.

67. En la donación autóloga y en la autotransfusión, tal como están definidas por el legislador español, se requiere en la primera que la sangre sea utilizada posteriormente en la misma persona y en la segunda que la sangre haya sido depositada previamente.

“Artículo 21. Donación autóloga y autotransfusión

“1. 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.

“2. 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.” Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.”

68. La autohemoterapia mayor se podría asemejar ligeramente a la hemodiálisis o a la plasmaféresis, sin los posibles riesgos de éstas. En efecto en la autohemoterapia mayor no existe donación autóloga ni transfusión al no hacer presencia el requisito indispensable del artículo 21 del Real Decreto 1088/2005, ya que no existe depósito de la sangre para un uso posterior. Lo anterior nos lleva a concluir que las disposiciones legales y los centros de servicios de transfusión no pueden ser aplicables a la autohemoterapia mayor.

Administración parenteral del ozono

69. En lo referente a las técnicas de administración parenteral (enema rectal e infiltraciones) pensamos que las condiciones exigibles deben ser las generales para estos actos médicos, pues lo único que difiere es la sustancia que se utiliza y no la técnica en sí; más

aún, cuando en la carta del 20 de mayo de 2008 se informa que tres organismos gubernamentales unánimemente afirman que la ozonoterapia es un técnica eficaz. ¿Por qué razón dicha técnica sería eficaz exclusivamente en centros con internamiento y no en los que no lo tengan?

Hemodiálisis, plasmaféresis y autohemoterapia

70. Actualmente no existe normativa nacional respecto a la hemodiálisis y la plasmaféresis. Consideramos que el querer aplicar el ya citado *Real Decreto 1088/2005*, a la autohemoterapia y no a la hemodiálisis supondría, a nuestro juicio, no sólo un error sino una discriminación injustificable. Las diálisis sanguíneas y muchos procedimientos de mayor riesgo, incluso quirúrgicos, se realizan desde la implementación de dichos procedimientos en centros privados sin internamiento; algunos incluso sin la presencia del médico y por supuesto, sin la necesidad de la presencia de ningún hematólogo.
71. ¿Tendríamos que utilizar centros con internamiento para poner cualquier inyectable endovenoso disuelto en suero? ¿Que decisión administrativa adoptaría la Consejería de Sanidad respecto de los odontólogos que utilizan el ozono por vía oral y otros procedimientos quirúrgicos que se realizan cada día bajo anestesia en centros sin internamiento?

VI. LA OZONOTERAPIA Y LOS DERECHOS DEL PACIENTE

Derecho del paciente a acceder a una u otra terapéutica

72. La legislación vigente establece el derecho del paciente *“a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.”* Y el médico tiene la obligación de informarle sobre dichas opciones. Lo anterior se confirma con *“la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales.”*^[27]
73. Los médicos tenemos la obligación, en concordancia con la disposición legal, de informarle al paciente de las *“opciones clínicas disponibles”* y le corresponde al paciente decidir entre las opciones presentadas. La ozonoterapia es una opción clínica disponible, entonces debería aplicarse el derecho del paciente a optar por esta terapia en caso de que lo decida libremente.

Información adecuada y consentimiento informado

74. En concordancia con los temas de seguridad y de riesgo a los que un paciente se va a enfrentar, el legislador español ha establecido el consentimiento informado, definiéndolo como

“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.”

75. Más aún, es obligatorio que el consentimiento informado sea por escrito cuando se trata de procedimientos “*terapéuticos invasores*” y “*el paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.*” Para mayor abundamiento el médico deberá proporcionar al paciente información sobre los riesgos y las contraindicaciones del procedimiento.[\[28\]](#)

76. El paciente antes de someterse a un tratamiento terapéutico invasor – como es la ozonoterapia – deberá ser informado de todos los riesgos a los cuales se somete cuando acepta tal o cual medida terapéutica. Claro está, que el deber del médico es hacer todo lo necesario para minimizar esos riesgos y realizar su trabajo de la forma menos riesgosa posible y eso se hace siguiendo rigurosamente las normas protocolares y de asepsia y antisepsia en cada caso. El médico que practica la ozonoterapia en España y así se lo recuerda Aepromo a todos sus asociados, debe aplicar la legislación sobre consentimiento informado con todos sus pacientes.

VII. POLÍTICAS ESPAÑOLAS SOBRE OZONOTERAPIA

77. Es de notar que las innovaciones y los avances médicos no van a la par con la evolución normativa como lo constatan los mismos legisladores españoles.

“Es, en efecto, un dato histórico fácilmente verificable que las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre nosotros la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época.”[\[29\]](#)

78. El “*dato histórico fácilmente verificable*” a que se refieren los legisladores, se puede “*tocar*” cuando se observa la distancia existente entre el avance de la ozonoterapia, su no inclusión en la normativa imperante y en la política de prohibición desarrollada por la Comunidad de Madrid.

79. En Alemania e Italia la ozonoterapia es una práctica más que tolerada con una experiencia sólida de varias décadas. En España y dentro del contexto de las comunidades autónomas, encontramos que algunas de ellas sí han establecido políticas a favor de la ozonoterapia. De conformidad a la investigación adelantada por Don Roberto Quintero, y a través de las respuestas escritas que él recibió de las diferentes comunidades, se ha podido conocer de primera mano lo adoptado en las comunidades autónomas.

80. Aragón ha indicado que “*no existe normativa específica que regule la ozonoterapia, si bien existen algunos centros sanitarios de titularidad privada que la prestan.*”[\[30\]](#)

81. Baleares no ha regulado la ozonoterapia

“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.”[31]

82. Canarias no ha regulado la ozonoterapia y *“en ausencia de normas específicas, serán aquellas que emanan de las entidades de prestigio o solvencia técnica reconocida”* como son las asociaciones médicas de ozonoterapia.[32]

83. En Castilla-La Mancha no existe

“normativa específica que regule los centros y servicios sanitarios que aplican oxígeno-ozono terapia.” No obstante, *“si en un centro se aplica oxígeno-ozono terapia con fines sanitarios se considerará sanitario y sus distintos tipos de Autorizaciones Administrativas estarán sujetos”* a lo regulado por el Decreto 13/2002. *“De todas formas si se lleva a cabo esta actividad sanitaria, los centros deberán disponer de equipos apropiados, que cumplirán la normativa vigente que los regula, así como de personal con la titulación sanitaria adecuada a las actividades que realizan.”[33]*

84. En el País Vasco aunque no existe normativa sobre la ozonoterapia *“los centros sanitarios que desarrollen dicha actividad, no obstante, están sujetos, como cualquier otro centro sanitario”* a la normatividad vigente.[34]

85. Otras comunidades aunque han expresado que la ozonoterapia no está regulada, en ninguna de ellas se ha implementado una política individualizada de prohibición como sí la ha establecido la Comunidad de Madrid.

VIII. SOLICITUD DE LICENCIA PARA LA PRÁCTICA DE LA OZONOTERAPIA EN CENTROS SIN INTERNAMIENTO

86. Por lo menos desde el 2006, la Consejería de Sanidad adoptó la política de no autorizar la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento, a pesar de haber dado con anterioridad autorizaciones de funcionamiento para centros que incluían en su oferta de servicios a la ozonoterapia. La no autorización se convirtió en explícitas prohibiciones individualizadas dirigidas a algunos médicos para se abstuvieran de seguir practicando dicha terapia. Esta política me fue confirmada en la reunión que tuve el 28 de marzo de 2007 con funcionarios de la Consejería de Sanidad y a la que hice referencia anteriormente.

87. Posteriormente en la carta del 20 de mayo de 2008, dirigida a Don Roberto Quintero, la Subdirección General de Autorización y Acreditación, de la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad, volvió a reiterar su política:

“En general la vía tónica de administración de ozono no conlleva especiales efectos adversos, pudiendo realizarse en consultorios privados, no obstante en el

caso de la aplicación de la ozonoterapia mediante métodos invasivos se han descrito diversos accidentes, lo que impide que se autoricen (sic) en dichos centros.”

88. Don Manuel Molina Muñoz:

Muy respetuosamente Aepromo solicita de la Dirección General de Ordenación e Inspección bajo su cargo, la licencia para la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento. Para ello se solicita la adopción de las siguientes medidas en el inmediato futuro:

- 1) La revocación de la política de no autorizar la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento; y en consecuencia la adopción de una política de tolerancia respecto de su práctica en toda la comunidad.
- 2) La revocación de los requerimientos enviados a médicos para que se abstuvieran de seguir practicando la ozonoterapia, so pena de implantación de sanciones de conformidad con la legislación vigente.
- 3) La autorización de la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento a condición de que éstos cumplan los siguientes requisitos:
 - a. Disponer de la autorización de funcionamiento correspondiente.
 - b. Contar con una aireación apropiada.
 - c. Tener un médico colegiado con formación acreditada en ozonoterapia y respaldado por la Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (Aepromo) o cualquier otra asociación médica en ozonoterapia de prestigio. El tratamiento debe ser aplicado exclusivamente por este profesional.
 - d. Poseer un generador de ozono preciso, bien calibrado y debidamente aprobado y marcado por la CE.
 - e. Usar O2 medicinal.
 - f. Establecer en todos los casos un consentimiento informado escrito y firmado por el paciente.
 - g. Tener una póliza de seguro específica a la ozonoterapia.

89. Aunque la ozonoterapia, si es aplicada correctamente, no debe causar problemas, le manifestamos que Aepromo adopta medidas adicionales de seguridad y por ello aconseja a sus asociados el tener en sus consultas fármacos salvavidas, equipos de soporte ventilatorio o balón de Ambu.

90. En cuanto al mediano y largo plazo Aepromo le propone a la Consejería de Sanidad la organización de reuniones de trabajo y debates científicos, en la que participen los diferentes sectores interesados, con el propósito de ir adoptando puntos comunes de acuerdos que vayan permitiendo avanzar hacia la regularización de la ozonoterapia. Para ello Aepromo se compromete a aportar material científico, a participar con profesionales idóneos y experimentados en la ozonoterapia en las reuniones de trabajo y debates científicos y a organizar cursos de formación continuada para sus asociados.

91. La presente solicitud está fundamentada en los argumentos expresados a lo largo de esta

carta; en la extendida práctica de la ozonoterapia en países del entorno europeo como son Alemania e Italia, donde es ampliamente tolerada; en la política detallada por el gobierno balear en cuanto a los requisitos para que la ozonoterapia sea autorizada, y en lo precisado por el gobierno canario de aceptar las normas emanadas de las entidades de prestigio o solvencia técnica.

92. Invocamos igualmente la decisión adoptada por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa respecto de las medicinas no convencionales. La Asamblea – dice la resolución – piensa que un común acercamiento a la medicina no convencional, basada en el principio de libertad del paciente a escoger su tratamiento médico, no debería ser descartado. (párrafo 3)[35].

93. La Declaración de Helsinki sirve igualmente de referencia importante al precisar:

“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.” [36]

94. Igualmente 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.” [37]

95. Para finalizar queremos citar el pensamiento de Sir Karl Popper uno de los filósofos más influyentes en la Filosofía de la Ciencia y ganador de la primera edición del Premio Internacional de Cataluña en 1989 y miembro y de la [Academia Internacional de la Ciencia](#):

“Una proposición es científica si puede ser refutable, es decir, susceptible de que en algún momento se puedan plantear ensayos o pruebas para refutarla independientemente de que salgan airosas o no de dichos ensayos (...) el conocimiento científico no avanza confirmando nuevas leyes, sino descartando leyes que contradicen la experiencia.” [38]

Esperando una respuesta satisfactoria a nuestra solicitud de licencia para la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento, reciba un afectuoso saludo.

Dra. Adriana Schwartz
Presidenta

Asociación Española de Profesionales Médicos de la Ozonoterapia (Aepromo)

Avenida Juan Andrés 60, local 1 bajo, 28035 Madrid

Teléfono 669 685 429

info@aepromo.org

www.aepromo.org

[1] Graeme Morgan, Robyn Wardy, Michael Bartonz, *The Contribution of Cytotoxic Chemotherapy to 5-year Survival in Adult Malignancies*. *Clinical Oncology* (2004) 16: 549e560. doi:10.1016/j.clon.2004.06.007

<http://fiocco59.altervista.org/ALLEGATI/MORGAN.PDF> Página consultada en 18-9-08

[2] “The similarity of the figures for Australia and the USA strongly suggest that a benefit of less than 2.5% is likely to be applicable in other developed countries (...) These estimates of benefit should be regarded as the upper limit of effectiveness, as some eligible patients do not receive cytotoxic chemotherapy because of age, poor performance status or patient choice. Also, as noted in the text, the benefit of cytotoxic chemotherapy may have been overestimated for cancers of oesophagus, stomach, rectum and brain.” Graeme Morgan*, Robyn Wardy, Michael Bartonz, *The Contribution of Cytotoxic Chemotherapy to 5-year Survival in Adult Malignancies*. *Clinical Oncology*, 2004, 16 p. 556. <http://fiocco59.altervista.org/ALLEGATI/MORGAN.PDF> Página consultada en 18-9-08

[3] “The best example of the ‘over-selling’ of chemotherapy is in breast cancer, where hemotherapy was introduced as the example of the new cure for solid malignancies. In Australia, in 1998, only 4638 of the 10 661 women with newly diagnosed breast cancer were eligible for adjuvant chemotherapy (44% of total). From our calculations, only 164 women (3.5%) actually had a survival benefit from adjuvant chemotherapy. In other words, on average, 29 women had to be treated for one additional woman to survive more than 5 years. Notwithstanding, several studies have justified adjuvant chemotherapy in early breast cancer by showing that women are willing to undertake treatment for a very small benefit (...) the addition of anthracyclines and taxanes to adjuvant treatment of breast cancer is only likely to improve survival in the subgroups treated by an estimated 1%, but at the risk of cardiac toxicity and neurotoxicity (...) There is also no convincing evidence that using regimens with newer and more expensive drugs are any more beneficial than the regimens used in the 1970s. In addition, two systematic reviews of chemotherapy in recurrent or metastatic breast cancer have not been able to show any survival benefit (...) we note that the cost of cytotoxic drugs provided by the Pharmaceutical Benefits Scheme in

Australia increased from \$67M for the year ended 30 June 2000 to \$101.3M for the year ended 30 June 2001 [110]. The 51% increase in total drug cost was due to a 17% increase in the number of prescriptions and a 29% increase in average prescription price.” Graeme Morgan*, Robyn Wardy, Michael Bartonz, *The Contribution of Cytotoxic Chemotherapy to 5-year Survival in Adult Malignancies*. *Clinical Oncology*, 2004, 16, p. 557

<http://fiocco59.altervista.org/ALLEGATI/MORGAN.PDF> Página consultada en 18-9-08

[4] “In 1994, Betsy Lehman was fighting for her life. The 39-year old was suffering from cancer. However, she and her doctors tried to remain positive as she underwent her chemotherapy, an exhausting treatment regimen that involved numerous injections over an extended period of time. These injections were

designed to help save her life. However, it was this very treatment, under the eyes of caring and diligent professionals that killed Betsy. She died in Boston in December 1994 from heart failure resulting from an overdose of her chemotherapy drug. She had been administered four times the accepted dosage.” WHO, *World Alliance for Patient Safety, Forward Programme 2008-2009*, p. 2. First Edition

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf

Página consultada el 4 -9-08

[5] *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005*, WHO/EDM/2002 1, pp. 11 y s.

[6] *European guidelines for the management of chronic non-specific low back pain*. November 2004. Amended version June 14th 2005, pp. 5 y 8. http://www.backpainurope.org/web/files/WG2_Guidelines.pdf

[7] Health care-associated infections (HAI): “*In industrialized countries, HAI complicate between 5-10% of admissions in acute care hospitals.*” WHO, *World Alliance for Patient Safety, Forward Programme 2008-2009*, p. 13, First Edition

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf

Página consultada el 4 -9-08

[8] “*In developed countries, inpatient surgery results in major complications, disability, and prolonged hospitalization in 3-16% of surgical patients (...) This translates into at least seven million disabling complications, including one million deaths each year.*” WHO, *World Alliance for Patient Safety, Forward Programme 2008-2009*, p. 19, First Edition.

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf

Página consultada el 4 -9-08

[9] “*Nearly one in ten patients is harmed while receiving hospital care in developed countries.*” WHO, *World Alliance for Patient Safety, Forward Programme 2008-2009*, p. 19, First Edition. P. 35

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf

Página consultada el 4 -9-08

[10] *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización*. ENEAS 2005, Informe. Febrero 2006. Este estudio ha sido realizado a través de un convenio entre la Universidad Miguel Hernández y el Ministerio de Sanidad y Consumo

http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf

Página consultada: 6-9-09

[11] Según un estudio promovido por la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Diez recomendaciones para prevenir las complicaciones asociadas a la colocación de catéteres venosos centrales*. Madrid, febrero 2007 (AZprensa.com)

http://www.azprensa.com/noticias_ext.php?idreg=27533

Página consultada: 4-9-08.

[12] *Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España EPINE – 1990 – 2007: 18 años, 2008*, pp. 8 y 15.

http://www.sempspn.com/sempspn/attachments/023_Diapositivas_EPINE_2007.pdf

Página consultada: 6 de septiembre 2008.

[13] *Estudio nacional de vigilancia de infección nosocomial en servicios de medicina intensiva, ENVIN – UCI, Informe 2006*. Grupo de Trabajo de enfermedades infecciosas de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) P.3

http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/ENVIN_UCI_2006.pdf

[14] “*Nearly one in ten patients is harmed while receiving hospital care in developed countries (...) Studies show that additional medical expenses and hospitalization, infections acquired in hospitals, lost income, disability and litigation cost some countries between US\$ 6 billion and US\$ 29 billion a year. Patient safety is therefore a global public health problem that affects all countries, regardless of their level of economic development.*” WHO, *World Alliance for Patient Safety, Forward Programme 2008-2009*, p. 35, First Edition.

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf

(página consultada el 4 -9-08)

[15] “*It is estimated that up to 50% of the complications and deaths could be avoided in both the developing and developed world if certain basic standards of care are followed.*” WHO, *World Alliance for Patient Safety, Forward Programme 2008-2009*, p. 19, First Edition.

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf

Página consultada: 4 -9-08)

[16] *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización*. ENEAS 2005, Informe. Febrero 2006. Este estudio ha sido realizado a través de un convenio entre la Universidad Miguel Hernández y el Ministerio de Sanidad y Consumo

http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf

Página consultada: 6-9-09

[17] Enrique Perol, Subdirector General de la Oficina de Planeación y Calidad del Ministerio de Sanidad. *El País*, 17-6-2008. <http://www.elpais.com/articulo/salud/Freno/bacterias/hospital/elpepusocsal/20080617>

Página consultada: 5-9-08

[18] Aunque del texto se podría inferir que las autores estarían mencionando seis muertes, en realidad se trata de cinco, Vidal Serrano Silvia y Hermosilla Gago Teresa, *Efectividad clínica de las intervenciones con Ozono*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Informes, Estudios e Investigación, 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. Documento “en prensa”. PP. 24, 43 a 45

[19] Paz-Valiñas, L. *Ozonoterapia en el tratamiento de la hernia discal y otras patologías dolorosas de la zona lumbar*. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; Serie de avaliación de Tecnoloxías. Consultas Tésnicas; 2006/01. PP. 21 y s.

[20] Velio Bocci, *Ozono a New Medical Drug*, Springer, Dordrecht, The Netherlands, 2005, 78

[21] Velio Bocci, Mecanismos de acción generales de la ozonoterapia y mecanismos en el tratamiento del dolor. Revista de la Sociedad Española del Dolor, volumen 12, No. Extraordinario II, 2003, p. 33.

[22] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2129118>

[23] “*La Regione Lombardia ha inserito l'ossigeno ozono terapia nel proprio Prontuario Terapeutico sotto la voce Terapia Fisica.*” Marianno Franzini, Societa Scientifica Ossigeno Ozono, e-mail dirigido a Roberto Quintero, 2-9-08.

[24] <http://www.salaplanell.com/contenido/donde2.htm>

[25] International Journal of Ozone Therapy, World Federation of Oxygen-Ozone Therapy (WFOOT), volume 7 No. 1, April 2008, p. 77.

[26] <http://www.ozono.cubaweb.cu/acerca/historia.htm>

[27] Artículos 2 (3 y 6) y 3, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

[28] Artículos 3, 8 (2-5) y 10, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

[29] Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Salud, BOE 102/1986 del 29/4/1986. Preámbulo.

[30] María Fernanda Pérez Gurpegui, Directora del Servicio Provincial de Salud y Consumo, Servicio Provincial de Salud y Consumo, Gobierno de Aragón, 26 de octubre de 2007.

[31] *Margalida García Ordinas, Cap de Secció d' Inspecció de Centres, EST. i Seriéis Sanitaris, Direcció General d'Avaluació i Acreditació. Govern de les Illes Balear, correo electrónico del 30 de octubre de 2007.*

[32] Salvador Raúl Ramos de la Plaza, Servicio Canario de la Salud, Dirección, Gobierno de Canarias, 3 de octubre de 2007.

[33] Soledad López Sánchez-Élez, Jefe de Servicio de Inspección Sanitaria, Consejería de Sanidad, Junta de Castilla-La Mancha, correo e. del 9 de noviembre de 2007.

[34] María Luisa Arteagoitia González, Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, Viceconsejería de Sanidad, Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 5 de noviembre de 2007.

[35] “*The Assembly believes that a common European approach to non-conventional medicine based on the principle of patients' freedom of choice in health care should not be ruled out.* Resolution 1206 (1999). Council of Europe, Parliamentary Assembly *A European approach to non-conventional medicines*, Extract from the Official Gazette of the Council of Europe – November 1999. <http://assembly.coe.int/main.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta99/eres1206.htm>Resolution 1206 (1999)

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

[37] 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>

[38] http://es.wikipedia.org/wiki/Karl_Popper. Página consultada: 6-9-08