

# LA OZONOTERAPIA FRENTE A LA LEGISLACIÓN: HACIA UN ANÁLISIS GLOBAL DE DERECHO COMPARADO

Adriana Schwartz, médica

Roberto Quintero Mariño, abogado

1er. Congreso Mundial de Oxígeno-Ozonoterapia, avalado por la FIOOT.

México DF, 16 al 19 de Octubre del 2008

Actualización: 1 de diciembre de 2008

I. INTRODUCCIÓN	2
II. REGULARIZACIÓN DE LA OZONOTERAPIA	3
<b>Alemania</b>	3
<b>Australia</b>	4
<b>Brasil</b>	5
<b>Cuba</b>	5
<b>España</b>	6
Marco normativo en el cual se podría ubicar a la ozonoterapia	6
Práctica de la ozonoterapia en las Comunidades Españolas	7
Adopción de políticas supletorias	12
<b>Estados Unidos de América</b>	12
La FDA y el ozono	12
Estados con leyes de libertad sanitaria	13
Legislación de libertad sanitaria en 15 estados	14
1. Definiciones de la medicina alternativa y/o complementaria y/o integral	15
2. personas autorizadas a practicar la medicina no convencional	17
3. Sanción al médico	17
4. Derechos de los pacientes	17
5. Consentimiento informado	18
6. Participación en colegios médicos estatales	19
7. No discriminación de la medicina alternativa	19
Conclusión: La ozonoterapia puede ser practicada en 15 estados de Estados Unidos	19
<b>Grecia</b>	20
<b>Italia</b>	20
Disposiciones gubernamentales	20
Sentencias judiciales	23
Conclusiones sobre la regularización en Italia	24
<b>Rusia</b>	24
Cuadro de derecho comparado en relación a los países investigados	26
III. HACIA LA REGULARIZACIÓN DE LA OZONOTERAPIA POR LAS AUTORIDADES DE SALUD	26
1. Adopción de una estrategia en busca del reconocimiento	26
2. Posiciones legales que las asociaciones deben adoptar frente a la legislación sanitaria	27
a) ¿Es la autohemoterapia una técnica de autohemodonación?	28
b) ¿Dónde se debería ubicar a la ozonoterapia en la legislación?	28
3. Propuestas a las autoridades sobre los requisitos que deben cumplir los centros para su autorización de funcionamiento	29
4. Acercamiento del derecho a la ozonoterapia	30
5. Investigación	32
6. Educación, formación y difusión	34
IV. REFLEXIONES FINALES	34
Anexo I	36
Anexo II	36
Bibliografía	38

## LA OZONOTERAPIA FRENTE A LA LEGISLACIÓN: HACIA UN ANÁLISIS GLOBAL DE DERECHO COMPARADO

Adriana Schwartz Tapia, médica <sup>1</sup>  
Roberto Quintero Mariño, abogado <sup>2</sup>

1er. Congreso Mundial de Oxígeno-Ozonoterapia, avalado por la FIOOT.  
México DF, 16 al 19 de Octubre del 2008  
Actualización: 1 de diciembre de 2008

*Cada gran verdad científica atraviesa por tres etapas:  
Primero, la gente dice que está en conflicto con la Biblia;  
luego dicen que había sido descubierta antes;  
finalmente, dicen que siempre habían creído en ella.*

Louis Agassiz (1807-1873)<sup>3</sup>

### I. INTRODUCCIÓN

La ozonoterapia está al orden del día y las cifras atestiguan su importancia creciente. En un informe realizado por la Comunidad de Andalucía en el 2006 se indica que en España

*“La terapia de ozono suscita interés entre los ciudadanos, confirmando la creciente difusión de esta tecnología en los últimos años. Un porcentaje no despreciable de solicitudes (12/171, 7%) realizadas por los ciudadanos, a través de la línea de atención directa al ciudadano, que la Agencia de Evaluación Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) ofrece desde el Mayo de 2005, han sido sobre la terapia de ozono.” (Vidal et al., 14,15)*

Sin embargo las innovaciones y los avances médicos no van a la par con la evolución normativa. A pesar del intento legislativo que los países hacen para cubrir todo el espectro que relaciona a las personas con la colectividad en que viven, en la mayoría inmensa de los casos, por razones de variada índole, las leyes no pueden o no desean ir al ritmo del desarrollo innovativo que los avances científicos plantean. Por ello nos encontramos que las legislaciones se encuentran atrasadas respecto de lo que se debería normativizar, e incluso se convierten en un obstáculo para el avance científico y la innovación. Los legisladores españoles fueron muy conscientes de esta constatación cuando en el preámbulo de la Ley General de Salud anotaron lo siguiente:

*“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.”<sup>4</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Salud. Preámbulo.*

El “dato histórico fácilmente verificable” a que se refieren los legisladores españoles, se puede “tocar”, no solo en España sino también en otros países, cuando se observa

<sup>1</sup> Presidenta de la Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPRIMO).

<sup>2</sup> Asesor Jurídico de la Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPRIMO) y de la Federación Internacional de Oxígeno Ozonoterapia (FIOOT).

<sup>3</sup> Frase en inglés colocada en una de las paredes principales del Museo de los Premios Nobel, Estocolmo.

<sup>4</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Salud, Boletín Oficial del Estado (BOE), España, 102/1986 del 29/4/1986. Preámbulo.

la distancia existente entre el avance de la ozonoterapia, y las políticas desarrolladas por las autoridades sanitarias.

## **II. REGULARIZACIÓN DE LA OZONOTERAPIA**

Como es bien conocido por todos aquellos interesados en la ozonoterapia, el ozono fue descubierto por el químico alemán Christian Friedrich Schönbein en 1840. A pesar del tiempo transcurrido desde el descubrimiento del ozono hasta ahora, más de un siglo y medio, su uso médico encuentra resistencia en la comunidad médica y de conformidad con la investigación que estamos realizando, aún no encuentra una presencia afirmativa y amplia en el plano legislativo o administrativo.

Bocci ha dicho que la ozonoterapia se encuentra tolerada en países subdesarrollados como los de Europa Oriental, Cuba, México y los de América del Sur. Es aceptada en Alemania, Australia y Suiza, aunque despierta poco interés a nivel universitario. Está siendo tolerada en Italia, Francia, Gran Bretaña, Canadá y en unos pocos estados de Estados Unidos, mientras que está prohibido en otros estados de dicho país. (Bocci, 2002, 5)

Con el ánimo de establecer la realidad de la ozonoterapia en la estructura legal de los diferentes países, hemos iniciado la presente investigación. Ésta se encuentra aún en un estado necesariamente incipiente – solamente nueve países han sido objeto de análisis en este estudio - que confiamos podamos seguir completando y mejorando con el paso del tiempo y la cooperación de los lectores.<sup>5</sup> Por lo que hemos podido establecer, esta investigación sería la primera en su género que se hace sobre la ozonoterapia desde la perspectiva legal. Confiamos de esta manera contribuir, desde la óptica jurídica, a que la ozonoterapia pueda ocupar en los diferentes países el lugar que le debe corresponder en la agenda médica

### **ALEMANIA**

La investigación adelantada en la República Federal Alemana, no nos indica que haya regulaciones o leyes sobre ozonoterapia ya sea al nivel de los estados o a nivel nacional. No obstante, sí hay decisiones judiciales que pueden ser aplicadas a la ozonoterapia.

Tres autores alemanes (E. G. Beck et al, 26 y s.) indican que una sentencia de julio 1996 de la Corte Federal de Justicia (Bundesgerichtshof – BGH)<sup>6</sup> y otra de la Corte Federal Social (Bundessozialgericht - BSG)<sup>7</sup> del mismo mes pero del año anterior, hicieron posible la aceptación de la medicina empírica, no solamente por la escuela clásica sino también por las compañías de seguros de salud.

La condición, según la Corte Federal de Justicia, es que el tratamiento esté disponible, y que su uso haya proporcionado el alivio para la enfermedad tratada o actúe contra su agravación.<sup>8</sup> Esto supone que el éxito del tratamiento usado haya sido aplicado en

---

<sup>5</sup> A pesar de los esfuerzos realizados no hemos podido compilar información legislativa de todos los países – como es nuestro deseo - donde la práctica de la ozonoterapia está bastante extendida. Los aportes, sugerencia y críticas que los lectores puedan aportarnos serán muy bien recibidas. Pueden ser enviadas al siguiente correo: robertoquinteromarino@gmail.com

<sup>6</sup> Bundesgerichtshof (BGH) [Federal Court of Justice]: Urteil vom [Judgement pronounced on] 10. Juli 1996, Az. [File Reference]: IV ZR 135/96

<sup>7</sup> Bundessozialgericht (BSG) [Federal Social Court]: Urteil vom [Judgement pronounced on] 5. Juli 1995, Az. [File Reference]: 1 RK 6/95

<sup>8</sup> "if a treatment method is available and is used that is suited to provide relief for the disease concerned or to act against its aggravation"

suficientes casos para establecer una cierta prognosis.<sup>9</sup> Según los autores, lo anterior y en concordancia con la legislación pertinente (§ 2, Section 1, 3 SGB V, Código Legal Social), tales tratamientos, incluso aquellos que no han obtenido el reconocimiento de la Comisión Federal de las Asociaciones Médicas y Compañías de Seguros Médicos, quedan incluidos en la interpretación jurisprudencial, porque han probado su eficacia en numerosos casos y porque no hay serias objeciones contra ellos en relación a su calidad.

Para que se demuestre la eficacia de la técnica médica, la Corte Federal Social ha precisado que los posibles éxitos deben estar basados en estadísticas que indiquen el número de casos tratados y la eficacia del nuevo tratamiento aplicado de manera científicamente correcta.<sup>10</sup>

Ambas decisiones judiciales llevaron a Beck et al. a extrapolar la jurisprudencia a la ozonoterapia, a condición que cada tratamiento exitoso fuese estadísticamente documentado en una manera científicamente correcta. Teniendo en cuenta que el Código Social determina que no se puede establecer el éxito en cada caso individual<sup>11</sup> la *Medical Society for the Use of Ozone in Prevention and Therapy* decidió publicar formularios estadísticos, para distribuirlos a los médicos que los solicitaran, para que fueran registrando los éxitos individuales de los pacientes tratados con ozonoterapia, para que quedaran registrados debidamente. Así se brinda base científica a los éxitos obtenidos empíricamente y en forma independiente de las investigaciones científicas.

Lo anterior nos lleva a considerar - teniendo la amplia aceptación y práctica médica que tiene la ozonoterapia en Alemania – que la jurisprudencia establecida por la Corte Federal de Justicia y la Corte Federal Social, han servido si no para un reconocimiento legislativo o administrativo de la ozonoterapia, sí para que sea ampliamente tolerada por la administración central y por los diferentes estados de dicho país.

Futuras investigaciones deben precisar cuál es el alcance práctico que la extrapolación de la jurisprudencia alemana ha tenido respecto de la ozonoterapia; y en qué forma las decisiones judiciales pueden servir para que la ozonoterapia pase del estadio de la aceptación al de la regularización.

## AUSTRALIA

La página web de la *World Federation of Oxygen-Ozone Therapy (WFOOT)*, está informando que el Departamento Australiano de Salud y Tercera Edad ha autorizado el uso del oxígeno – ozonoterapia, lo que convierte a Australia en el primer país de habla inglesa en hacerlo.<sup>12</sup>

Durante varios meses estuvimos – sin éxito - tratando de encontrar el texto legislativo australiano. Decidimos entonces dirigirnos a la autora de la noticia, la *World Federation of Oxygen-Ozone Therapy (WFOOT)* quien nos precisó que Australia había autorizado el uso de las máquinas de ozono pero no la terapia en sí.<sup>13</sup> Esto significaría

<sup>9</sup> "This presupposes a success of the treatment method applied in a number of treated cases sufficient to establish a certain prognosis".

<sup>10</sup> "In such cases, it must be possible to deduce a success from statistics on the number of treated cases and the efficacy of a new method conducted in a scientifically correct manner." Bundessozialgericht (BSG) [Federal Social Court]: Urteil vom [Judgement pronounced on] 5. Juli 1995, Az. [File Reference]: 1 RK 6/95

<sup>11</sup> "According to new legislation, it is no longer possible to base success on each and every individual case" (Social Legal Code, SGB).

<sup>12</sup> "The Australian Department of Health and Ageing has authorized the use of Oxygen-Ozone Therapy. Australia becomes the first English-speaking country to deregulate the use of Oxygen-Ozone Therapy." Información publicada el 28 de noviembre de 2007. <http://www.wfot.eu>

<sup>13</sup> Correo electrónico del Secretario de la WFOT Dr. Matteo Bonetti, 20 de septiembre de 2008.

que Australia se ubicaría al mismo nivel de la Unión Europea donde la comercialización de máquinas de ozono está autorizada a condición de que tengan el marcado CE, en virtud de la Directiva 93/42/CEE sobre los productos sanitarios del Consejo de las Comunidades Europeas de 14 de junio de 1993, pero aún no se han pronunciado sobre la regularización de la terapia. De acuerdo a lo anterior en Australia la ozonoterapia todavía requiere se regularizada.

### BRASIL

Las informaciones que poseemos indican que no existe regularización federal ni de los estados del país respecto de la ozonoterapia. En 2006 un médico obtuvo autorización especial del Ministerio de Salud, previo la firma del consentimiento informado, para la realización de cuatro autohemoterapias en un paciente en estado grave. (Boccio, 2006, b, 7).

### CUBA

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, las modalidades de la Medicina Tradicional China (Acupuntura, Digitopuntura, Moxibustión, Ventosas, Masajes Terapéuticos), la Medicina Herbolaria, la Apiterapia, la Homeopatía, la Terapia Floral, la Sugestión y la Hipnosis. Incluye además el uso de otros recursos naturales como las aguas y fangos mineromedicinales, el ozono, así como la utilización controlada de campos magnéticos y otras fuentes de energía natural.” (Padrón et al.,1)*

Para que la ozonoterapia pudiese haber sido integrada al Sistema Nacional de Salud tuvo que demostrar su efectividad, al igual que otros componentes de la Medicina Tradicional y Natural (MTN), a través de

*“evidencias científicas avaladas por investigaciones que confirman su inocuidad y sus efectos o acciones terapéuticas (...) La MTN es una especialidad médica y en toda su dimensión debe ser practicada solo por profesionales de la salud y personal debidamente entrenado y acreditado. (Padrón et al.,2)*

La ozonoterapia es ampliamente aplicada en los pacientes que lo necesiten y 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*,. Éste 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.<sup>14</sup>

El *Centro de Investigaciones del Ozono* 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.

<sup>14</sup> <http://www.ozono.cubaweb.cu/acerca/historia.htm>

El desarrollo alcanzado por Cuba en materia de salud es ampliamente reconocido por la Organización de Naciones Unidas, a través del Pnud<sup>15</sup> y la Cepal.<sup>16</sup>

## ESPAÑA<sup>17</sup>

El sistema monárquico español de carácter parlamentario, reconociendo sus diferentes nacionalidades y regiones,<sup>18</sup> encontró una forma *sui generis* entre el sistema centralizado y el federativo, a través de las comunidades autónomas. Éstas a través de decisiones parlamentarias adoptadas de conformidad con la constitución, han ido adquiriendo facultades en diferentes áreas, incluida la sanidad, haciendo que cada comunidad desarrolle en forma autónoma sus facultades de conformidad a normas de cobertura nacional. Esto obliga a estudiar cada comunidad, ya que la norma y/o la política sanitaria es diferente de una comunidad a otra.

La ozonoterapia no está incluida en las normas regulatorias, prohibitivas o sancionadoras de la nación ni de las comunidades autónomas. La aplicación de la ozonoterapia en España no tiene ningún estatuto jurídico, ni positivo ni negativo. Simplemente no existe.

### Marco normativo en el cual se podría ubicar a la ozonoterapia

La legislación española vigente ha definido la prestación de atención sanitaria así:

*“Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos.”* Artículo 7, ley 16/2003

Estas prestaciones *“(...) se harán efectivas mediante la cartera de servicios acordada en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (...)”* (Artículo 8, ley 16/2003)

Las Comunidades Autónomas tienen – entre otras – las siguientes facultades::

<sup>15</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>16</sup> *“Otra forma de encarar el fomento del capital humano de la población es la provisión de acceso libre y universal a la salud, la educación y la protección social en el caso de Cuba. Uno de los rasgos de la política social cubana es su articulación con la política económica, razón por la cual la asignación de recursos presupuestarios destinados a servicios sociales es una de las más altas de la región. La red integral consta de 167 programas sociales, a los que se destina más del 65% del presupuesto estatal (...). En su evolución reciente, estos programas han sido adaptados para brindar una respuesta más personalizada, con el principal objetivo de proteger a los grupos en situación de riesgo y reducir la vulnerabilidad en la isla.”*

*La protección social de cara al futuro: Acceso, financiamiento y solidaridad, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), LC/G.2294(SES.31/3)/E, Febrero de 2006, p. 157.*

[http://www.eclac.org/publicaciones/xml/9/24079/lcg2294e\\_Capitulo\\_V.pdf](http://www.eclac.org/publicaciones/xml/9/24079/lcg2294e_Capitulo_V.pdf)

<sup>17</sup> La primera presentación sobre análisis legislativo español la hicimos en las VI Jornadas Nacionales de Oxígeno-Ozonoterapia Médica, Medina del Campo (Valladolid), España, 16, 17 y 18 de noviembre de 2007.

<sup>18</sup> *“La Constitución se fundamenta en la indisoluble unidad de la Nación española, patria común e indivisible de todos los españoles, y reconoce y garantiza el derecho a la autonomía de las nacionalidades y regiones que la integran y la solidaridad entre todas ellas.”* Artículo 2, Constitución Española, 1978.

[http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/constitucion.tp.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/constitucion.tp.html)

- Aprobar en su jurisdicción las “*carteras de servicios que incluirán cuando menos la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*” Esto significa que cada comunidad autónoma puede autorizar la práctica de técnicas y terapias médicas, aunque no estén reconocidas en el ámbito nacional. Artículo 20, ley 16/2003
- Autorizar y controlar todos los centros y establecimientos sanitarios ubicados en su territorio. El procedimiento y la documentación que se pida a los centros dependerá de cada comunidad. Artículos 3 y 4, Real Decreto 1277/2003

Como la ozonoterapia aún no está regularizada en el ámbito nacional español, cada comunidad tiene la libertad de hacerlo si lo considera apropiado, sin que esto signifique la violación de una norma nacional.

### **Práctica de la ozonoterapia en las Comunidades Autónomas Españolas**

Sobre la base de la investigación adelantada se puede afirmar que no hay directivas dadas sobre la ozonoterapia por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por ello se hizo necesario acudir a las Comunidades Autónomas para conocer cómo está regulada la ozonoterapia en sus respectivas jurisdicciones, y cuál es la política, en caso de ausencia legal, adoptada en cada una de ellas.

A las diferentes comunidades autónomas les formulamos cuatro preguntas (ver anexos I)<sup>19</sup> Con las respuestas quedó claro que aunque ninguna comunidad ha legislado sobre la ozonoterapia, sí han adoptado políticas no escritas que hemos clasificado en cuatro grupos.

#### **Comunidades con políticas de tolerancia favorable a la aplicación de la ozonoterapia**

##### **Aragón**

*“[N]o existe normativa específica que regule la ozonoterapia, si bien existen algunos centros sanitarios de titularidad privada que la prestan.”* (Gobierno de Aragón)

##### **Baleares**

*“[N]o ha regulado este tipo de terapias, aunque se tolera en la práctica de la medicina privada, en centros autorizados, con o sin internamiento (según se trate de tratamientos ambulatorios o se precise internamiento).*

*Los requisitos de uso son:*

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

*No se aplica en la sanidad pública.”* (Govern de les Illes Balear)

##### **Canarias**

---

<sup>19</sup> En septiembre 2007, las 17 comunidades autónomas fueron contactadas oficialmente por medio de carta certificada urgente y aviso de recibo certificado. La solicitud de información a la Comunidad de Madrid, por razones que se explicarán posteriormente, fue enviada posteriormente. las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla no fueron contactadas. La Rioja fue la única comunidad en no responder por escrito a pesar de reiteradas peticiones telefónicas, cartas y correos electrónicos.

No está regulada con carácter asistencial, ni se han publicado documentos institucionales respecto a directivas o recomendaciones. No consta que se haya incluido

*“(...) en el listado de prestaciones objeto de concertación o contratación desde los distintos órganos de la administración pública con competencia o actividad sanitaria o socio-sanitaria.”*

En cuanto a la utilización hospitalaria o extrahospitalaria,

*“(...) en ausencia de normas específicas, serán aquellos que emanan de las entidades de prestigio o solvencia técnica reconocida(...)”* como las asociaciones médicas de ozonoterapia. (Gobierno de Canarias)

El Gobierno Canaria se ha distinguido en apoyar varias investigaciones en ozonoterapia, entre ellas la actualmente en curso para tratar la hernia discal; además ha expresado públicamente los beneficios de la terapia al indicar que la ozonoterapia

*“se ha mostrado de utilidad en un elevado porcentaje de úlceras o retardos de cicatrización causados por cirugía, radioterapia o por otra patología de base, algunos efectos secundarios de la Radioterapia y Quimioterapia, y migrañas crónicas. Con la aplicación de la Ozonoterapia se consigue, entre otras mejorías, aumentar el flujo sanguíneo y la oxigenación en el tejido lesionado y aumentar el nivel de antioxidantes.”* (Gobierno de Canarias, Comunicación)

### **Castilla-La Mancha**

En esta comunidad no existe

*“4. (...) normativa específica que regule los centros y servicios sanitarios que aplican oxígeno-ozono terapia.”* No obstante,

*“3. (...) 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.

*“5. 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.”*(Junta de Castilla-La Mancha)

### **Castilla y León**

*“[N]o está regulada la aplicación de la oxígeno-ozono y no se utiliza en la práctica de la medicina pública.”*<sup>20</sup> (Junta de Castilla y León)

### **Cataluña**

*“1) En Catalunya no está regulada la aplicación de oxígeno-ozono terapia. 2) No se autoriza expresamente<sup>21</sup> ni en la práctica pública ni en la privada. 3) No*

<sup>20</sup> Al referirse exclusivamente a la medicina pública, se podría deducir válidamente que su práctica es tolerada en la medicina privada.

<sup>21</sup> Podría entenderse que el gobierno catalán al no autorizar “expresamente” la ozonoterapia, sí la está tolerando. Como ejemplo se encuentran las unidades de ozonoterapia que funcionan en dos clínicas de importancia de Barcelona:

1) La Unidad de Ozonoterapia de la Clínica Quirón de Barcelona, inaugurada en Noviembre del año 1987. “Es la primera Unidad de Ozonoterapia que se creó en España”. [http://www.ozonoterapia.com/cas/unidad\\_frame.htm](http://www.ozonoterapia.com/cas/unidad_frame.htm)



*[está incluida en la sanidad pública]. 4) No se ha debatido la utilización del oxígeno-ozono terapia en nuestra comunidad.” (Generalitat de Catalunya)*

### **Extremadura**

No está regulada la aplicación de oxígeno-ozono terapia; no se autoriza ni se tolera en la práctica de la medicina pública<sup>22</sup>; no existen investigaciones, informes y/o estudios realizados por o para la Consejería de Salud; y la aplicación de oxígeno-ozono terapia no está incluida en la sanidad pública de su Comunidad. (Junta de Extremadura)

### **País Vasco**

No existe normativa sobre la ozonoterapia; no existen investigaciones, informes y/o estudios; no está incluida en la sanidad pública.

*“No se han establecido criterios acerca del uso de oxígeno-ozonoterapia según los distintos tipos de centros sanitarios.*

*Los centros sanitarios que desarrollen dicha actividad, no obstante, están sujetos, como cualquier otro centro sanitario (...)” a la normatividad vigente. (Gobierno Vasco)*

## **Comunidades con políticas no favorables a la aplicación de la ozonoterapia**

### **Andalucía**

*“(...) [N]o existe normativa específica que regule la aplicación del ozono-oxígeno como terapia (...) [y] el Sistema sanitario Público Andaluz no incluye dicho tratamiento en ningún centro sanitario público.”*

*“(...) [N]o ha autorizado expresamente el uso de esta práctica en ningún centro [privado](...)”*

*[E]n el supuesto de que fuera una práctica autorizada (...) las unidades asistenciales deben contar con un médico responsable de realizar tratamientos de las enfermedades por medios de medicina naturista o con medicamentos homeopáticos o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas u otros que demuestren su eficacia y seguridad.” (Junta de Andalucía)*

### **Asturias**

No está regulada la aplicación de oxígeno-ozono terapia; no se autoriza ni se tolera; no existen investigaciones, informes y/o estudios realizados por o para la Consejería de Salud, que se pronuncien a favor o en contra de su regularización; y no está incluida en la sanidad pública. (Gobierno del Principado de Asturias)

### **Cantabria**

*“No existe normativa específica (sic) sobre la materia en esta Comunidad Autónoma (sic), así (sic) como datos sobre la existencia de esa práctica (sic) en la misma.”*

*“En ningún (sic) caso la Administración le admitirá [a un médico hacer] algo que no esté explícitamente reconocido como legal.” (Gobierno de Cantabria)*

### **Murcia**

No está regulada la aplicación de oxígeno-ozono terapia; no se autoriza ni se tolera; no existen investigaciones, informes y/o estudios realizados por o para la Consejería

---

2) La Unidad de Ozonoterapia del Institut Vascular Sala-Planell, Centro Médico Teknon  
<http://www.ozonoterapia.net/web/contactar.htm>

<sup>22</sup> Podría entenderse que al no estar autorizada ni tolerada en la medicina pública, sí lo estará en la medicina privada.

de Salud, que se pronuncien a favor o en contra de su regularización; y no está incluida en la sanidad pública. (Región de Murcia)

### **Valencia**

*“No está regulada ni se incluye como prestación en esta Comunidad y tampoco se autoriza su aplicación ni a nivel público ni privado.”*

No existen investigaciones, informes y/o estudios realizados por o para la Consejería de Salud, que se pronuncien a favor o en contra de su regularización (Generalitat Valenciana).

### **Comunidades sin políticas definidas respecto a la aplicación de la ozonoterapia**

#### **Galicia**

*“[L]a oferta asistencial (sic) de los centros sanitarios vienen reguladas en el Real Decreto estatal 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.. En su anexo II no figura la oferta asistencial de ozonoterapia.”* (Xunta de Galicia)<sup>23</sup>

#### **Navarra**

*“[N]o existe regulación legal para la realización de dichas actividades, ni han sido objeto de investigaciones o informes realizados en esta Consejería. Tampoco se ha considerado la posibilidad de inclusión de estas técnicas en los centros sanitarios públicos de la comunidad (...) cualquier actividad sanitaria está sometida al cumplimiento de la normativa que, con carácter general, regula las autorizaciones para la creación y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.”* (Gobierno de Navarra)<sup>24</sup>

### **Comunidades con políticas de prohibición de aplicación de la ozonoterapia**

#### **Madrid**

Diferentes informaciones concordantes indican que por lo menos desde el año 2006, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid está implementado la política de prohibir la práctica de la ozonoterapia en centros ambulatorios, implementándola en forma individualizada, so pena de aplicar sanciones a los médicos que no cumplan lo ordenado después de haber sido notificados de la misma.<sup>25</sup>

<sup>23</sup> En conversación telefónica de carácter aclaratorio con Roberto Quintero (5-11-07) Margarita Picher expresó que como en la legislación no figura la oferta asistencial de ozonoterapia, ésta no se puede autorizar específicamente. Se darán autorizaciones para por ejemplo, práctica de medicina general. Lo anterior significaría que en Galicia la práctica de la ozonoterapia no se prohibiría a condición que el centro reuniese los requisitos legales exigidos.

<sup>24</sup> En conversación telefónica de carácter aclaratorio con Roberto Quintero (5-11-07) Marifé Idoate del Servicio de Asistencia Sanitaria, indicó que la decisión de dar o no la autorización para la práctica de la ozonoterapia, se decidiría caso por caso y de conformidad con la documentación aportada por el solicitante.

<sup>25</sup> Conocemos que cinco profesionales han sido perjudicados por esta política. Todos ellos fueron objeto de inspecciones en sus consultas prohibiéndoseles la práctica de la ozonoterapia, y de inspecciones de seguimiento, para constatar que estaban cumpliendo la prohibición. Todos fueron advertidos que en caso de no acatamiento de la orden serían objeto de medidas sancionadoras y/o cautelares de conformidad a la legislación en vigor que van desde la amonestación, pasando por multas hasta el cierre de la consulta. (ley 12/2001 de 21 de diciembre, art. 144).

Existen otras prohibiciones individuales para la aplicación de la ozonoterapia a otros médicos de la Comunidad de Madrid, pero sus casos no son conocidos porque han preferido no desvelar su situación por razones de diferente tipo.

Ninguno de los cinco médicos afectados en Madrid por la política de prohibición estaban violando normativas sanitarias, no habían tenido accidentes médicos, no habían sido acusados de mala práctica médica, y no tenían alguna otra acusación médica contra ellos. Simple y llanamente se les prohibió una

Su política de prohibición la aplica – sin dar justificativos legales- en forma individualizada y arbitraria a los médicos, cuando su consulta es inspeccionada, o al momento de pedir la apertura de un centro o cuando se pida la extensión de una licencia, dejando a los perjudicados, en el más completo abandono, indefensión e incompreensión frente a las medidas prohibitivas tomadas.

Sobre la base de las prohibiciones individualizadas, el contenido de la petición de información escrita enviada a la Consejería de Sanidad de Madrid, fue modificada respecto de las enviadas a las otras comunidades (ver anexo II).

Tras seis meses de espera e insistencia, la Consejería de Sanidad el 20 de mayo de 2008 – dio respuesta consignando por primera vez por escrito su política general sobre la ozonoterapia.

*“En general la vía tópica 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.*

*“Dentro del ámbito de la sanidad pública, la ozonoterapia se está realizando en un hospital como terapia compasiva en la Unidad de dolor en diversas patologías de la columna vertebral. (...)*

*“La evidencia disponible sobre el tratamiento mediante ozonoterapia es insuficiente para recomendar su uso generalizado.”*

Sin embargo, reconoce el escrito, que la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y el Ministerio de Sanidad y Consumo son unánimes *“(...) acerca de la eficacia de las terapias con ozono, mediante técnicas invasivas que deben ser administradas en Centros con internamiento.”* (Comunidad de Madrid)

De conformidad con la respuesta escrita se establece que la administración ambulatoria de la ozonoterapia (a excepción de la tópica) no se autoriza en los consultorios privados, pero sí en los *“centros con internamiento.”*

Los beneficiados de la política de la Comunidad de Madrid, son aquellos médicos que tienen la oportunidad de practicar la ozonoterapia en *“centros con internamiento”* públicos o privados.

## Políticas de las Comunidades Autónomas Españolas sobre aplicación de la Ozonoterapia

Autorizan o toleran	No autorizan o no toleran	Sin política clara	Prohíben
Aragón	Andalucía	Galicia	Madrid
Baleares	Asturias	Navarra	
Canarias	Cantabria		
Castilla-La Mancha	Murcia		
Castilla y León	Valencia		
Cataluña			
Extremadura			
País Vasco			

### Adopción de políticas supletorias ante la ausencia de legislación escrita

El vacío legal actualmente existente en España sobre la ozonoterapia podría ser comprensible teniendo en cuenta lo constatado por los mismos legisladores españoles. Ellos expresaron que las respuestas públicas a los problemas de salud “(...) *han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas (...)*”<sup>26</sup> Los descubrimientos y adelantos científicos se van incorporando tardíamente en el derecho positivo. Para copar en forma mas o menos efectiva frente a las nuevas situaciones creadas por los avances y descubrimientos los encargados de la administración pública, adoptan políticas que podrían denominarse como “*normas de cuidado*”, que deben estar en conformidad con los derechos constitucionales.

Sin embargo esas políticas (normas de cuidado) adoptadas por las administraciones sin tener los controles legislativos correspondientes, pueden – en ocasiones - ir en contra de las normas generales de un Estado de Derecho. De esta forma pueden perjudicar más que contribuir a una implementación positiva de un avance científico.

Por ejemplo, la política de prohibición adoptada por el Gobierno de la Comunidad de Madrid en relación a la ozonoterapia no está respaldada en ninguna norma jurídica, y por tanto el médico perjudicado por la decisión no sabe la razón para la prohibición. Además no existe ninguna disposición jurídica, llámese ley, decreto, disposición, regulación, o cualquier otro texto legal que señale con carácter general y publicado en el órgano oficial de la comunidad, que pueda ser del conocimiento de todos.

## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

### La FDA y el ozono

En 2005 el Profesor Bocci escribió que la agencia gubernamental estadounidense *Food and Drug Administration (FDA)* había prohibido el uso de ozono en la mayor parte de los estados de Estados Unidos; esta decisión ha influido negativamente en el correcto desarrollo de la ozonoterapia en dicho país, a pesar de estar mas o menos tolerada en otras partes del mundo. (Bocci, 2005, 2) Un serio obstáculo para su desarrollo radica – según este autor - en que en Estados Unidos se ha establecido como dogma la frase de que “**el ozono es siempre tóxico en cualquiera de las maneras que se utilice**”,<sup>27</sup> frase escrita a Bocci por uno de los más conocidos bioquímicos estadounidenses en

<sup>26</sup> LEY 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Salud, BOE 102/1986 del 29/4/1986, preámbulo.

<sup>27</sup> Énfasis hecho por Bocci.

1995. Sin embargo este profesional no quiso discutir el tema de la ozonoterapia con él a pesar de su insistencia. Según este autor, el dogma expandido en Estados Unidos de que el **“ozono es siempre tóxico y no debería ser usado en medicina”**<sup>28</sup> es absurdo y anticientífico, y hay muchas razones para decir que es totalmente equivocado. La decisión federal de la FDA ha influido negativamente en las autoridades sanitarias de otros países – afirma Bocci - y este hecho no es sorprendente porque hoy en día solo unos muy pocos países desarrollados tienen una influencia dominante en los recursos médicos del mundo.<sup>29</sup>

The Pan American Group (PAG), uno de los tres grupos regionales de la International Ozone Association, nos señaló que el gobierno de Estados Unidos a través de la FDA aún no ha reconocido los beneficios de la ozonoterapia.<sup>30</sup>

Nosotros decidimos contactar directamente a la *Food and Drug Administration* pidiéndole su posición respecto a lo afirmado por el profesor Bocci en cuanto a la prohibición de la ozonoterapia en la mayor parte de Estados Unidos y pedimos igualmente se nos enviara la documentación en la cual se hubiesen basado para su decisión.

La respuesta lacónica recibida fue la siguiente: El ozono no es un medicamento aprobado por la FDA, y por consiguiente no tenemos ninguna información que apoye su seguridad y eficacia respecto a alguna petición terapéutica.<sup>31</sup> La respuesta – aunque como lo indica el correo electrónico no es una respuesta oficial – lamentablemente no sustenta las razones por las cuales el ozono no ha sido aprobado como medicamento por la FDA en Estados Unidos.

### **Estados con leyes de libertad sanitaria**

Como la FDA tiene jurisdicción sobre todo el territorio estadounidense, entonces la aseveración de Bocci ha quedado corta. La ozonoterapia no solo no está autorizada en algunos estados sino en todo el territorio estadounidense. No obstante, esta constatación contundente, necesariamente tiene matices y limitaciones de gran impacto, cuando se analiza con más detenimiento y en forma comparativa la legislación sanitaria vigente en los diferentes estados que integran Estados Unidos. Este país como se sabe está diseñado con una estructura federal y sus estados tienen ciertas facultades para legislar en materias que le hayan sido autorizadas.

Del rastreo realizado y de conformidad a la *Foundation for the Advancement of Innovative Medicine (FAIM)*<sup>32</sup> se han encontrado 15 estados que la FAIM ha

<sup>28</sup> Énfasis hecho por Bocci.

<sup>29</sup> “**‘[O]zone is always toxic and should not be used in medicine.’** *This is an absurd and antiscientific idea and today we have a million reasons for saying that it is totally wrong. It is disappointing that some influent American scientists still BELIEVE that is correct. The FDA decision has negatively influenced the Health Authorities of other countries and this fact is not surprising because today only a few super-developed countries have a dominant (and not necessarily always positive) influence over the world’s medical resources.*” Bocci, 2005, 232.

<sup>30</sup> “IOA PAG does not have much experience with ozone therapy as the USA government FDA has yet to recognize its benefits.” Paul Overbeck, PAG, pauloverbeck@io3a.org, email de 16-9-2008.

<sup>31</sup> “Ozone is not an FDA approved drug, and thus we do not have information to support regarding its safety or effectiveness for any therapeutic claim.” RC, Division of Drug Information Center for Drug Evaluation and Research Food and Drug Administration. Email del 6 de marzo del 2007. “*This communication is consistent with 21CFR10.85(k) and constitutes an informal communication that represents our best judgment at this time but does not constitute an advisory opinion, does not necessarily represent the formal position of the FDA, and does not bind or otherwise obligate or commit the agency to the views expressed.*”

<sup>32</sup> La legislación de los estados de Estados Unidos se obtuvo en la página web de FAIM actualizada el 14 de febrero de 2002. La página fue consultada en febrero y marzo de 2008. <http://www.faim.org/states.htm>. Sección “*Legal Issues*”.

denominado como “*estados con leyes de libertad sanitaria*”<sup>33</sup> y los ha dividido en tres categorías:

*Estados con leyes que protegen el acceso del paciente a terapias alternativas practicadas por médicos licenciados:*

Alaska,<sup>34</sup> Carolina del Norte,<sup>35</sup> Colorado,<sup>36</sup> Georgia,<sup>37</sup> Indiana,<sup>38</sup> Massachussets,<sup>39</sup> Nueva York,<sup>40</sup> Ohio,<sup>41</sup> Oklahoma,<sup>42</sup> Oregón,<sup>43</sup> Texas,<sup>44</sup> y Washington.<sup>45</sup>

*Estado con una ley que protege el acceso del paciente a terapias alternativas practicadas por todos los profesionales licenciados en cuidados de la salud:*

Florida.<sup>46</sup>

*Estados con regulaciones que protegen el acceso del paciente a terapias alternativas practicas por médicos licenciados:*

Louisiana,<sup>47</sup> Nevada,<sup>48</sup> y Texas.<sup>49</sup>

### **Legislación de de libertad sanitaria en 15 estados**

El análisis de derecho comparado sobre la legislación de los 15 estados, lo hemos hecho sobre seis temas específicos: Definiciones de medicina no convencional y/o medicina alternativa y/o complementaria e/o integral, personas autorizadas a practicar la medicina no convencional, sanción al médico, derechos de los pacientes, consentimiento informado, participación en colegios médicos estatales, y no discriminación de la medicina alternativa.

<sup>33</sup> Health Freedom States.

<sup>34</sup> Alaska Statute, Section 08.64.326 (a) (8) (A), Enacted June 14, 1990.

<sup>35</sup> North Caroline General Statue, Section 90-14 (a) (6). Enacted June 29, 2993; and Section 90-2 Medical Board. Approved August 1, 2003.

<sup>36</sup> Colorado General Statue, Section 12-36-117. Enacted August 1997,

<sup>37</sup> Official Code of Georgia Annotated, Section 43-34-42.1 Enacted April 22,1997

<sup>38</sup> IC 25-22.5-1-2-.1. As added by P.L. 44-1998, SEC. 2. Amended by P.L. 49-1999, SEC. 1.

<sup>39</sup> Massachusetts General Lay Annotated, Chapter 112, Section 7. Enacted in 1901. A pesar de haber sido aprobada a comienzos del siglo XX, “*the Massachusetts law has been and continues to be upheld as a health freedom law* (La ley de Massachusetts ha sido y continúa válida como una ley de libertad sanitaria).

<sup>40</sup> The New York Act, Chapter 558 of 1994, amended one section of the education law and two sections of the Public Health Law. Enacted July 26, 1994.

<sup>41</sup> Section 47.31 of the Ohio Revised code. Enacted July 10,2000.

<sup>42</sup> The 1994 Medical Practice Statue, Statute Title 59, Section 59. Enacted June 8, 1994.

<sup>43</sup> Oregon Revised Statutes, Section 677. 190. Subsection (1) Unprofessional Conduct. Enacted May 30, 1995.

<sup>44</sup> Texas Administrative Code: 22 TAC 200.1-200.3 [regulation]. Adopted October 24, 1998.. Aunque el artículo 16 de la Constitución del Estado de Texas (aprobada en 1846) y Texas Medical Practice Act: TMPA 3.06 (aprobada en 1907) establecía la libertad sanitaria, nunca fueron aplicadas.

<sup>45</sup> Washington Revised Code Annotated, Section 18, 130,180 (4). Enacted May 21, 1991.

<sup>46</sup> Florida Statutes, 456. 41. Complementary or alternative health care treatments (Tratamiento de cuidados de salud complementarios o alternativos) Enacted May 8, 2001, FAIM dice: *The Florida law applies to all health care professions* (La ley de Florida se aplica a todas las profesiones de cuidados de la salud).

<sup>47</sup> Title 46, Professional and Occupational Standards. Chapter 41. Integrative and Complementary Medicine. Enacted though publication in the Louisiana Register, November 2001, pages 1951-1954. Se trata de una regulación y no de una ley.

<sup>48</sup> Chapter 630 of Nevada Annotated Code [Regulation]. Adopted August 26, 2000 by the Nevada State Board of Medical Examiners.

<sup>49</sup> Texas Administrative Code: 22 TAC 200.1-200.3 [regulation]. Adopted October 24, 1998.. Aunque el artículo 16 de la Constitución del Estado de Texas (aprobada en 1846) y Texas Medical Practice Act: TMPA 3.06 (aprobada en 1907) establecía la libertad sanitaria, nunca fueron aplicadas.

## 1. Definiciones de la medicina alternativa y/o complementaria y/o integral<sup>50</sup>

**Colorado** define la medicina alternativa como aquella que utiliza métodos de cuidado sanitario de diagnóstico, tratamiento o curación que no son generalmente usados pero que brindan un razonable potencial de mejoramiento terapéutico y cuyos riesgos no deben ser superiores a los de la medicina convencional.<sup>51</sup>

Para **Carolina del Norte** la medicina integral significa el diagnóstico o el tratamiento terapéutico que no puede ser considerado como tratamiento convencional y que el médico considera que puede ser potencialmente beneficioso para el paciente, a condición que no suponga un riesgo de daño mayor a que el paciente tuviese con un tratamiento convencional comparable.<sup>52</sup>

**Florida** define el tratamiento complementario o alternativo como aquel que está designado a brindar a los pacientes una efectiva opción frente a los métodos de tratamiento prevalente o convencional asociados con el servicio dada por un licenciado en cuidados de salud. Dicho tratamiento puede ser dado además de, o en lugar de otras opciones de tratamiento.<sup>53</sup>

Para **Louisiana** la medicina integral o complementaria es la que se usa en el diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad que a juicio del médico no le cree un riesgo razonablemente superior al que le produciría la medicina convencional.<sup>54</sup> Y enfatiza que debe brindar los estándares de cuidado aplicables por los médicos en la medicina convencional y que el expediente del paciente esté debidamente documentado.<sup>55</sup>

<sup>50</sup> La Organización Mundial de la Salud (OMS) dice que “los términos ‘complementaria’ y ‘alternativa’ (y a veces también ‘no convencional’ o ‘paralela’) se utilizan para referirse a un amplio grupo de prácticas sanitarias que no forman parte de la tradición de un propio país, o no están integradas en su sistema sanitario prevalente.” *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005*, WHO/EDM/2002 1, p. 8

<sup>51</sup> (3) (a) “For purposes of this section, ‘Alternative Medicine’ means those healthcare methods of diagnosis, treatment, or healing that are not generally used but that provide a reasonable potential for therapeutic gain in a patient’s medical condition that is not outweighed by the risk of such methods.” Colorado General Statute, Section 12-36-117.

<sup>52</sup> 90-2.1 “Integrative medicine means a diagnostic or therapeutic treatment that may not be considered a conventionally accepted medical treatment and that a licensed physician in the physician’s professional opinion believes may be of potential benefit to the patient, so long as the treatment poses no greater risk of harm to the patient than the comparable conventional treatments.” North Carolina General Statute, Section 90-2

<sup>53</sup> (“2) Definitions.- As used in this section, the term: (a) ‘Complementary or alternative health care treatment’ means any treatment that is designed to provide patients with an effective option to the prevailing or conventional treatment methods associated with the services provided by a health care practitioner. Such a treatment may be provided in addition to or in place of other treatment options.” Florida Statutes, 456. 41.

<sup>54</sup> Section 7103 “Integrative or complementary medicine. Diagnostic methods or therapies offered or employed by a physician (...) in addition or as an alternative to conventional medicine methods or therapies, in the diagnosis, prevention or treatment of an illness, disease or condition which do not, in the judgement of the physician, pose a safety risk for a patient that is unreasonable greater than conventional medicine methods or therapies (...)” Title 46, Professional and Occupational Standards. Chapter 42.

<sup>55</sup> Section 7105. “The use of integrative or complementary medicine (...) constitutes legitimate medical therapy when provided in the course of professional medical practice, complies with the standard of care applicable to conventional medicine practitioners, and when fully documented in the patient’s medical record.” Title 46, Professional and Occupational Standards. Chapter 42.

En **Ohio** el tratamiento médico alternativo significa el que es complementario o diferente al convencional, y su uso es razonable cuando los beneficios y los riesgos del tratamiento alternativo y el convencional son comparables.<sup>56</sup>

Para **Oregón** el tratamiento médico alternativo es el que utiliza el médico - basado en su experiencia profesional – de que hay una base objetiva para creer que tiene una razonable probabilidad de efectividad, y usa el tratamiento cuando no está reconocido por guías científicas, no está probado, y no está siendo reconocido o no tenga la aprobación de FDA.<sup>57</sup>

**Texas** define la medicina integral y complementaria como la que usa métodos de diagnóstico, tratamiento o intervenciones que no son reconocidas por la medicina convencional, pero que puede ser ofrecida en adición a, o como una alternativa a la medicina convencional, porque brinda un razonable potencial de mejoramiento terapéutico en la condición médica del paciente, y los riesgos no son superiores a los de la convencional.<sup>58</sup>

**Conclusión en relación a la definición.** Después de revisar las siete definiciones anteriores sobre la medicina diferente a la alopática – no convencional, alternativa, complementaria o integral – dadas por igual número de estados, y por otros que aunque no la definen, sí la incluyen en su legislación, podemos decir que la medicina no alopática es la que usa un tratamiento terapéutico generalmente no usado o no convencional, y/o brinda un razonable potencial de mejoramiento y que al usarla los riesgos potenciales a los que se enfrenta el paciente son iguales o menores a los generados por la medicina convencional.

La ozonoterapia perfectamente puede ser integrada en cualquiera de las definiciones de medicina no alopática dada por los estados, ya que ésta terapia no es convencional, brinda un razonable potencial de mejoramiento y en general los potenciales riesgos a los que se expone al paciente son menores a los generados por la medicina convencional. Aunque la palabra ozonoterapia no está incluida en ninguna de las definiciones, como tampoco está ninguna otra terapia, la interpretación perfectamente válida es que la ozonoterapia sí puede ser incluida en dichas definiciones.

---

<sup>56</sup> Section 4731.227 of the Ohio Revised Code. “*Alternative Medical Treatment means care that is complementary to or differs from conventional medical care but is reasonable when the benefits and risks of the alternative medical treatment and the conventional care are compared.*”

<sup>57</sup> 1 (i) “*Alternative medical treatment means: A treatment that the treating physician, based on the physician’s professional experience, has an objective basis to believe has a reasonable probability for effectiveness in its intended use even if the treatment is outside recognized scientific guidelines, is unproven, is no longer used as a generally recognized or standard treatment or lack approval of the United States Food and Drug Administration.*” Oregon Revised Statutes, Section 677. 190, Subsection (1)

<sup>58</sup> “*Integrative and Complementary Medicine – Those health care methods of diagnosis, treatment, or intervention that are not acknowledged to be conventional but that may be offered by some licensed physicians in addition to, or as an alternative to, conventional medicine, and that provide a reasonable potential for therapeutic gain in a patient’s medical condition and that are not reasonably outweighed by the risk of such methods.*” 200.2 (1) Texas Administrative Code: 22 TAC Sections 200.2



## Elementos iguales o similares en las definiciones de la medicina no convencional

La medicina alternativa y/o complementaria e/o integral:

Usa una terapia generalmente no usada o no convencional	Brinda un razonable potencial de mejoramiento terapéutico	Expone al paciente a riesgos iguales o menores a los de la medicina convencional
Carolina del Norte	Carolina del Norte	Carolina del Norte
Colorado	Colorado	Colorado
Oregón	Florida	Indiana
Ohio	Louisiana	Louisiana
Texas	Ohio	Nevada
	Oregón	Ohio
	Texas	Texas

### 2. Personas autorizadas a practicar la medicina no convencional (alternativa y/o alternativa y/o integral)

Solamente la pueden practicar médicos licenciados en los siguientes 14 estados: Alaska, Colorado, Georgia, Indiana, Louisiana, Massachussets, Nueva York, Carolina del Norte, Ohio, Oklahoma, Oregón, Nevada, Texas, y Washington. En cambio en Florida se amplía la facultad al poderla practicar los profesionales licenciados en cuidados de la salud.

### 3. Sanción al médico

Como la práctica de la medicina no convencional está autorizada en 15 estados, algunos de ellos han adoptado específicas disposiciones en las que no se puede sancionar al profesional por usar dichos métodos. Estos estados son: Alaska,<sup>59</sup> Carolina del Norte,<sup>60</sup> Colorado,<sup>61</sup> Georgia,<sup>62</sup> Oklahoma,<sup>63</sup> Texas<sup>64</sup> y Washington.<sup>65</sup>

### 4. Derechos de los pacientes

En **Florida** el paciente tiene el derecho de acceso a cualquier tratamiento, que de acuerdo a su opinión y la del profesional licenciado, sea la mejor en el interés del paciente, incluido el tratamiento de cuidado sanitario complementario o alternativo.<sup>66</sup>

En **Georgia** la persona tiene el derecho a ser tratado por cualquier enfermedad que ponga en peligro su vida, enfermedad o condición, por un licenciado que practique la medicina, con cualquier tratamiento investigativo médico que la persona desee.<sup>67</sup>

En **Indiana** la persona tiene el derecho de recibir un tratamiento experimental o no convencional, a condición de que no haya bases razonables para pensar que el tratamiento médico presenta un significativo riesgo para el paciente.<sup>68</sup>

<sup>59</sup> Section 08.64.326 (8) (a), Alaska Statute, Section 08.64.326 (a) (8) (A).

<sup>60</sup> Section 90-14, North Carolina General Statute, Section 90-14 (a) (6).

<sup>61</sup> 3(a), Colorado General Statute, Section 12-36-117.

<sup>62</sup> (d), Official Code of Georgia Annotated, Section 43-34-42.1

<sup>63</sup> 59-493.1 (M) and 59-509.10 (2), The 1994 Medical Practice Statute, Statute Title 59, Section 59.

<sup>64</sup> 200.3, Texas Administrative Code: 22 TAC 200.1-200.3

<sup>65</sup> Washington Revised Code Annotated, Section 18, 130,180 (4).

<sup>66</sup> "2<sup>a</sup> patient has the right to access any mode of treatment that is, in his of her own judgment and the judgment of his o her health care practitioner, in the best interests of the patient, including complementary or alternative health care treatments, in accordance with the provisions of s. 456.41.(4) (d) (3)" Florida Statutes, 456. 41.

<sup>67</sup> (b) "[A]n individual shall have the right to be treated for any life threatening illness, diseases or condition by a person licensed to practice medicine under this article with any investigational medical treatment that such individuals desires (...)" Official Code of Georgia Annotated, Section 43-34-42.1

En **Nueva York** el médico puede usar cualquier método médico, convencional o no, que efectivamente trate enfermedades humanas, dolores, heridas, deformidades o condiciones físicas.<sup>69</sup>

En conclusión en **Florida** el paciente tiene derecho a escoger el tratamiento; en **Georgia** e **Indiana** a ser tratado con cualquier tratamiento; y en **Nueva York** el médico tiene la autoridad para usar cualquier método. El común denominador en los cuatro estados es que el tratamiento puede ser de medicina convencional o no y el paciente puede escoger entre ellas en tres estados y en el cuarto lo decide el médico. La ozonoterapia como terapia no convencional, se inserta perfectamente en todas las definiciones reseñadas en este punto y entonces el paciente y/o el médico pueden escogerla como terapia válida.

### Estados donde el paciente, tiene derecho a escoger el tratamiento

Florida, Georgia, Indiana. En Nueva York lo decide el médico.

### 5. Consentimiento informado

En **Colorado** y en **Nevada** el médico está obligado a informar por escrito al paciente sobre la medicina alternativa que le aplicará.<sup>70</sup> También es obligatorio en **Florida**, en **Louisiana** y en **Texas**, pero el informe puede ser verbal o por escrito.<sup>71</sup> En **Georgia** y en **Indiana** el consentimiento informado debe ser escrito y firmado por el paciente, junto con una información verbal, en el cual se explicita que el tratamiento es experimental, que no está aprobado por la FDA, y los efectos colaterales que se podrían producir de conformidad a lo dicho por prudentes médicos.<sup>72</sup> En **Ohio** el consentimiento informado es obligatorio pero no precisa si debe ser verbal o escrito.<sup>73</sup>

En consonancia con las anteriores normas, el médico que practique la ozonoterapia, como medicina alternativa, estará obligado a establecer el consentimiento informado, que podrá ser verbal o escrito de acuerdo a lo establecido por cada estado. El punto que vale la pena resaltar es que en dos estados se exige además, cuando se trata de un tratamiento aún no aprobado, que se consigne por escrito que es un método experimental y que no está aprobado por la FDA. Como la ozonoterapia no está aprobada por la FDA necesariamente en dos estados se debe especificar en el consentimiento informado estos dos puntos.

### Exigencia del consentimiento informado

<sup>68</sup> Sec. 2.1. (a) An individual "(...) may receive any experimental or nonconventional medical treatment if (...) (2) there is no reasonable basis to conclude that the medical treatment, when administered as directed, poses an unreasonable and significant risk of danger to the individual receiving the medical treatment (...)" IC 25-22.5-1-2-.1.

<sup>69</sup> Education Law, Section 6527 (4) (e). The New York Act, Chapter 558 of 1994. "Efectivamente trate" significa que ha sido demostrado ser efectivo pero aún no tiene ganada la aceptación general en los Estados Unidos.

<sup>70</sup> (3) (a) Colorado General Statute, Section 12-36-117.

<sup>71</sup> (4) Chapter 630 of Nevada Annotated Code

<sup>71</sup> (3) (b) Florida Statutes, 456. 41.

Louisiana: Section 7107. 4 Title 46, Professional and Occupational Standards. Chapter 41.

Section 200.3 (1) (D). Texas Administrative Code: 22 TAC.

<sup>72</sup> (c) (2) "The person licensed to practice medicine under this article has provided the patient with a written statement and an oral explanation, which the patient has acknowledged with the patient's signature (...) that discloses the facts regarding the nature of the treatment, specifically including that the treatment offered is experimental, not approved by the FDA for such indication, and available alternatives, as well as the material risks generally recognized by reasonably prudent physicians of such treatment's side effects." Official Code of Georgia Annotated, Section 43-34-42.1

Sec. 2.1. (a) (3) IC 25-22.5-1-2-.1.

<sup>73</sup> Section 4731.227 of the Ohio Revised Code.

Verbal y escrito	Escrito	Al menos verbal
Florida	Colorado	Ohio
Lousiana	Georgia	
Texas	Indiana	
	Nevada	

**El consentimiento informado debe precisar que es un método experimental y que no está aprobado por la FDA**

Georgia e Indiana

**6. Participación en colegios médicos estatales**

Al colegio médico estatal - oficialmente fundado por la Ley de Salud Pública de Nueva York - deben pertenecer al menos dos médicos que dediquen una significativa parte de su práctica profesional al uso de tratamientos no convencionales. Pueden ser nombrados por asociaciones profesionales dedicadas al avance de la medicina no convencional.<sup>74</sup> Médicos representantes de asociaciones de ozonoterapia podrían por tanto llegar a ocupar uno o dos puestos en el colegio médico estatal de Nueva York.

**7. No discriminación de la medicina alternativa**

La disposición más antigua al respecto se encuentra en Massachussets, quien determina que no debe haber discriminación alguna contra ninguna escuela o sistema médico.<sup>75</sup>

**Conclusión: La ozonoterapia puede ser practicada en 15 estados de Estados Unidos**

Como lo indicamos anteriormente, el ozono no es un medicamento aprobado por la FDA. Sin embargo el análisis legal que hemos realizado, señala que la medicina no alopática puede ser utilizada en 15 estados. Aunque ninguna norma de las reseñadas específica a la ozonoterapia, como tampoco ninguna enumera las diferentes terapias no convencionales, fundadamente se puede interpretar que la ozonoterapia sí se puede utilizar en 15 estados de dicho país, al amparo de las leyes de libertad sanitaria - llamadas así por la *Foundation for the Advancement of Innovative Medicine (FAIM)*<sup>76</sup> - al estar ubicada como una terapia no convencional.

La práctica de la ozonoterapia estará condicionada a las regulaciones específicas de cada uno de los 15 Estados. Básicamente dichas exigencias, se pueden resumir en dos:

- Que la terapia sea practicada por un profesional médico autorizado a ejercer la profesión y con conocimientos en el uso de la ozonoterapia.
- Que se elabore un consentimiento informado cuyas características variarán de estado a estado, en donde se especifique – entre otros puntos - el tipo de tratamiento que se va a hacer. En dos estados, el consentimiento informado debe precisar que la ozonoterapia está en fase de experimentación y que no está autorizada por la FDA.

<sup>74</sup> Public Health Law, Section 230, Subdivision 1. The New York Act, Chapter 558 of 1994.

<sup>75</sup> Section two to six, inclusive, and section eighth shall not be held to discriminate against any particular school or system of medicine. Massachusetts General Law Annotated, chapter 112, Section 7

<sup>76</sup> La legislación de los estados de Estados Unidos se obtuvo en la página web de FAIM actualizada el 14 de febrero de 2002. La página fue consultada en febrero y marzo de 2008. <http://www.faim.org/states.htm>. Sección "Legal Issues".

Sería muy conveniente profundizar mucho más sobre cómo en la práctica las *leyes de libertad sanitaria* se están implementando respecto de la ozonoterapia y conocer qué otras regulaciones existen, en relación a la idoneidad de los equipos que se usen, condiciones de las consultas, protocolos de actuación, etc. Además dada la influencia que las decisiones de la FDA tienen en el mundo, sería necesario conocer las acciones desarrolladas por las asociaciones estadounidenses de ozonoterapia para que esta terapia sea aceptada por la FDA y cuáles han sido las razones esgrimidas para su rechazo.

## GRECIA

El *Internacional Journal of Ozonotherapy*, órgano oficial de la *World Federation of Oxygen-Ozone Therapy (WFOOT)*, publicó escaneada la primera página del Diario Oficial Griego del 30 de abril de 2007, donde aparece el Decreto Presidencial 157 de 1991. En la parte superior de la página la revista escribió:

*"El Ministerio Griego de Salud autoriza el oxígeno – ozono terapia como una aplicación médica en todas sus formas".<sup>77</sup>*

Después de traducir y consultar directamente la edición total del Diario Oficial Griego del 30 de abril de 2007, hemos podido constatar que el Decreto Presidencial 157 de 1991 se refiere a los honorarios médicos y no dice nada acerca de la ozonoterapia.

A pesar de otras indagaciones realizadas, no hemos podido establecer la existencia de alguna regulación o ley griega que autorice la práctica de la ozonoterapia. En consecuencia por ahora no podemos afirmar que la ozonoterapia haya sido autorizada en este país europeo.

## ITALIA

El análisis jurídico italiano requiere un examen tanto de las disposiciones gubernamentales sobre ozono como de las sentencias judiciales, que han examinado aquéllas debido a recursos interpuestos por los médicos.

### **Disposiciones gubernamentales**

En el 2004, Marco Leonardi presidente de la *Federación Italiana de Oxígeno – Ozonoterapia (FIO)* en carta al Ministro de Salud, le precisó la posición de la FIO respecto de la ozonoterapia. Adjuntó tres documentos investigativos, reseñó 97 otros y enumeró los nombres y direcciones de 25 médicos italianos y 11 en el exterior que practicaban la ozonoterapia. El Ministro envió la carta al Consejo Superior de Salud (CSS) del mismo ministerio. Éste en su respuesta señaló que ya en diciembre de 2002 el CSS no había avalado los protocolos de los estudios concluidos en 1993 y 1994 respecto

*"(...) del tratamiento con oxígeno/ozono en la siguientes modalidades:*

- *por vía subcutánea, en las hipodermis induradas y en la lipodistrofias localizadas;*
- *por autohemotransfusión,*
- *en las arteriopatías periféricas y en la insuficiencia venosa crónica;*
- *por aplicación tópica externa, en las lesiones tróficas crónicas."*

---

<sup>77</sup> "Greek Ministry of Health authorizes oxygen – ozone therapy as a medical application in all its forms." *Internacional Journal of Ozonotherapy*, Vol. 6, No. Octubre 2007, p. 141.

En cambio señaló que sí se había pronunciado a favor de la “*experimentación de la oxígeno-ozono-terapia para inyección intradiscal en sujetos con hernia discal contenida o protrusión discal, con efectos compresivos sobre la raíz nerviosa, sin compromiso de la funcionalidad misma.*” Exigía que se practicara “*en estructuras hospitalarias acreditadas, públicas o privadas, con plena observancia de los lineamientos de la buena práctica clínica en materia de experimentación clínica de los productos medicinales*”.

El CSS expresó que los aportes entregados por la FIO no agregaban conocimientos nuevos, sin embargo reforzaba

*“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.”* (Ministerio de Salud)

La posición ministerial se modificó parcialmente cuando representantes del mundo académico, hospitalario, de las sociedades científicas y del Colegio de Médicos de la Provincia de Roma se reunieron a finales del 2006 en una “*Conferencia de Consenso*” bajo la coordinación del *Instituto Superior de Salud*, organismo técnico y científico público del Servicio Italiano Nacional de Salud y dependiente del Ministerio de Salud,<sup>78</sup> para explorar posibilidades – basados en estudios científicos – de que la ozonoterapia se pudiera practicar en el tratamiento de las *lumbociatalgias por hernia discal por inyección intramuscular paravertebral* dentro de un marco debidamente regulado y con especificaciones precisas.

Las razones para la organización de la conferencia fueron - entre otras –

*“(...) la necesidad de reglamentar un circuito no organizado que, sólo en Italia, cuenta, según los datos facilitados por la Sociedad Italiana de Oxígeno-Ozono Terapia (SIOOT), con unos 1.200 centros médicos practicantes por un total aproximado de 3.000 tratamientos diarios, y que está extremadamente solicitado por los propios pacientes.”*

Además se reconoció que con posterioridad a las directrices del Consejo Superior de la Salud había un estudio

*“(...) coordinado por la Cátedra de Medicina Física y Rehabilitativa de la Universidad ‘La Sapienza’ de Roma, sobre la eficacia de la oxígeno-ozono terapia por vía intramuscular paravertebral en el tratamiento de la lumbociatalgia por hernia discal lumbar no expulsa.”*

La conferencia de Consenso estuvo muy consciente que su trabajo era

*“(...) un primer paso en la búsqueda continua de evidencias que ofrecer a la cotidiana actividad clínica (...) [aportar] una pieza útil para una mejor reglamentación de la metódica, sobre todo con el fin de proteger a los pacientes de un uso incorrecto de la misma.”*

Mientras se constató que la “*La falta de datos cualitativamente y cuantitativamente suficientes para generar evidencias científicas no [permitía] formular unas líneas directrices basadas en las evidencias relativas al tratamiento con oxígeno-ozono terapia*” era necesario “*(...) analizar los*

<sup>78</sup> <http://www.iss.it/chis/?lang=2>

*principales aspectos epidemiológicos, económicos y organizativos de este tratamiento (...)” dando “(...) un primer paso en la búsqueda continua de evidencias que ofrecer a la cotidiana actividad clínica (...) [aportar] una pieza útil para una mejor reglamentación de la metódica, sobre todo con el fin de proteger a los pacientes de un uso incorrecto de la misma.” (Presidente Conferencia de Consenso, Presidente, V) <sup>79</sup>*

En las recomendaciones se precisa cuándo se puede utilizar la ozonoterapia:

*“Para el tratamiento de la lumbociatalgia por hernia discal no expulsa se recomienda seguir, como primera decisión, intervenciones terapéuticas codificadas a nivel internacional, según indican las principales directrices internacionales (...) Después de un mes de terapia conservativa se recomienda remitir al paciente al cirujano sólo si existe un empeoramiento neurológico o si el dolor es grave y resistente a cualquier tratamiento conservativo.” Sin embargo si “(...) el paciente, debido a su situación clínica (comorbidad grave; insuficiencias graves de un órgano que contraindiquen la intervención quirúrgica), o bien por decisión personal, no deseara someterse a terapia quirúrgica, en los casos de falta de respuesta a la terapia médica podrá utilizarse para controlar el dolor la terapia oxígeno-ozono intraforaminal o intradiscal o por vía intramuscular paravertebral.”*

La Conferencia aconsejó la obtención del consentimiento informado escrito del paciente, al indicar que

*“En el formulario de consentimiento deberá especificarse que la práctica de la oxígeno-ozono terapia por vía intramuscular paravertebral no presenta aún pruebas de eficacia segura según los criterios establecidos por la Evidence Based Medicine.”*

Además se recomienda

*“(...) durante la realización de la terapia con oxígeno-ozono por vía intramuscular paravertebral (...) atenerse a un protocolo estándar descrito por la SIOOT,” detallado en el en el mismo documento; y que “(...) el médico, bajo su propia responsabilidad y según ciencia y conciencia, realice la práctica médica de la oxígeno-ozono terapia cumpliendo unos requisitos básicos en relación a formación, equipos, condiciones de la consulta, actuar de conformidad a los protocolos terapéuticos y “(...) a las Líneas Directrices formuladas por la SIOOT y presentadas a los Colegios de Médicos y al Ministerio de Sanidad.”*

Finalmente

*“Se recomienda promover la investigación en el campo de la terapia con oxígeno-ozono con el fin de ofrecer las bases científicas necesarias para un empleo seguro y racional de esta metódica terapéutica.” (Conferencia de Consenso, Recomendaciones, 30 y 31)*

---

<sup>79</sup> Valter Santilli, *Presidente de la Conferencia de Consenso, Oxígeno-ozono terapia en el tratamiento de las lumbociatalgias por hernia discal con técnica inyectiva intramuscular paravertebral*, Instituto Superior de Sanidad, Roma, 20 noviembre 2006, p. V, Informes ISTISAN 08/9, ISSN 1123-3117. <http://www.iss.it/publi/rapp/cont.php?id=2173&lang=1&tipo=5&anno=2008>

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.<sup>80</sup>

### **Sentencias judiciales**

Pareciera que Italia es el único país, de los analizados en esta ponencia, donde el tema específico de la ozonoterapia ha sido llevado a los jueces y éstos por consiguiente han tenido la obligación de pronunciarse. Un grupo de médicos, entre los que se encontraba Marianno Franzini, presidente de la SIOOT, 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>81</sup>*

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. Aunque no hemos podido obtener la resolución ministerial impugnada, se puede decir que desde el punto de vista jurídico – salvo opinión más autorizada - la ozonoterapia puede practicarse en centros privados sin internamiento.

Posteriormente otro grupo de médicos entre los cuales estaba el presidente de la FIOOT Marianno Franzini, 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.”*

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.<sup>82</sup>

---

<sup>80</sup> “L’attività stesse pertanto ricade sotto la diretta ed esclusiva responsabilità del medico che la effettua.” Franca Sciarrone, Departamento di Sanità Pubblica, 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, p. 72. (Está la foto de la carta).

<sup>81</sup> Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sezione Prima, Ricorso N.º 10309/96, Roma, 26/9/96

<sup>82</sup> Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sezione III Ter, Ricorso Ord. N. 1298/03, Roma, 13/5/03.

### Conclusiones sobre la regularización en Italia

Aunque es cierto que durante años las autoridades sanitaria italianas se habían pronunciado en contra de la práctica de la ozonoterapia en los hospitales públicos, nunca prohibieron su práctica en centros privados. Sin embargo sí permitían la *“experimentación de la oxígeno-ozono-terapia para inyección intradiscal en sujetos con hernia discal contenida o protrusión discal, con efectos compresivos sobre la raíz nerviosa, sin compromiso de la funcionalidad misma.”*

En la actualidad el Ministerio de Salud – a través del Consejo Superior de Salud – ha aceptado que la ozonoterapia se pueda practicar en el tratamiento de las *lumbociatalgias por hernia discal por inyección intramuscular paravertebral, de conformidad a un protocolo establecido, consentimiento escrito del paciente y que “(...) el médico, bajo su propia responsabilidad y según ciencia y conciencia, realice la práctica médica de la oxígeno-ozono terapia cumpliendo unos requisitos básicos(...)”*

La administración de la Región Emilia-Romagna ha determinado que la práctica de la ozonoterapia es responsabilidad exclusiva del médico.<sup>83</sup>

De conformidad con las dos sentencias judiciales proferidas por el Tribunal Administrativo de Lacio, 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. Además la ozonoterapia puede ser utilizada con criterios de experimentación en dichos centros.

### RUSIA

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”.*

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.”*

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.”* (Servicio Federal de Control)

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 perinatales, centros de planificación familiar y reproducción, hospitales especializados y

<sup>83</sup> *“L’attività stesse pertanto ricade sotto la diretta ed esclusiva responsabilità del medico che la effettua.”* Franca Sciarrone, Departamento di Sanità Pubblica, Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna, Parma, 20-9-2007.



clínicas de consulta externa para mujeres. La tecnología está destinada a médicos, matronas, ginecólogos y neonatólogos.

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.
- 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.

El mismo servicio federal ha señalado las siguientes:

*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. (Servicio Federal de Control, Anexo)

### Cuadro de derecho comparado en relación a los países investigados

Países	Ley o autorización administrativa	Jurisprudencia que permite la tolerancia o aceptación	Políticas administrativas no escritas que la permiten o toleran	Quién puede practicarla	Autorización o recomendación escrita para áreas específicas
Alemania		Sí			
Australia	No				
Brasil	No		En casos excepcionales	Médicos	
Cuba	Sí			Médicos	
España			8 comunidades autónomas	Médicos	
Estados Unidos	15 estados			Médicos en 14 estados. En Florida profesionales licenciados en cuidados de la salud.	
Grecia	¿?				
Italia	Sí en dos terapias.  Sí, todas las terapias en la Región Emilia-Romagna.	Sí. Todas las terapias en centros privados.	Sí. Todas las terapias en centros privados.	Médicos	(1) Experimentación para inyección intradiscal en sujetos con hernia discal. (2) Lumbociatalgias por hernia discal por inyección intramuscular paravertebral.
Rusia	Sí			Médicos	obstetricia, ginecología y neonatología

### III. HACIA LA REGULARIZACIÓN DE LA OZONOTERAPIA POR LAS AUTORIDADES DE SALUD

#### 1. Adopción de una estrategia en busca del reconocimiento

En líneas muy generales se pueden establecer dos grandes líneas de pensamiento respecto de cómo encarar el tema de la ozonoterapia dentro de la estructura legal, para que sea reconocida como una terapia válida y por tanto aceptada por las autoridades, los jueces, las compañías de seguro, los pacientes y la sociedad en general.

Una línea de pensamiento se encuentra expresada en los estatutos de la Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPROMO) que en el artículo 3

de sus estatutos ha detallado una serie de actividades que deben realizarse “(...) *para que la ozonoterapia sea regularizada positivamente por las autoridades respectivas.*” Entre las actividades se indica el contactar a las autoridades, emitir informes, promover actividades e interponer recursos, tanto administrativos como judiciales. Lo anterior significa que AEPROMO, tiene como uno de sus objetivos, el buscar que la ozonoterapia sea regularizada y/o legalizada, o si no fuese posible lograrlo en una primera etapa, por lo menos que sea tolerada.

Consecuente con sus estatutos, AEPROMO ha dado el primer paso en busca de la obtención de este objetivo, presentando el 17 de septiembre del 2008 a la Comunidad de Madrid - único lugar en España donde la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento está prohibida – una solicitud de licencia para la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento.

La práctica en Italia se enmarca dentro de esta línea de pensamiento. Las asociaciones italianas han estado muy activas al respecto, ya que la FIO ha acudido a la autoridad sanitaria en busca de la regularización de la ozonoterapia y la SIOOT la ha buscado tanto en el poder ejecutivo como en el judicial. Los colegas rusos, practicantes de esta línea de pensamiento, han logrado que una decisión administrativa, si bien temporal ya que tiene vigencia hasta junio del 2011, les haya autorizado la práctica de la ozonoterapia en obstetricia, ginecología y neonatología.

La otra línea de pensamiento es la que pregona que lo mejor es no remover las aguas y por tanto no acudir ni a las autoridades ni a los jueces. El acudir a ellos podría traer consecuencias negativas como que las autoridades decidan la prohibición de su práctica. Lo mejor, según esta línea de pensamiento, es la de continuar trabajando en una situación más o menos de clandestinidad.

La presente ponencia claramente se inserta a favor de que se tomen las acciones legales correspondientes en el área administrativa y si es necesario en el plano judicial, para que más pronto que tarde la ozonoterapia sea ampliamente reconocida y aceptada por los organismos competentes. A nuestro juicio, se hace necesario que el edificio de la ozonoterapia esté construido sobre bases sólidas tanto en plano médico como jurídico, porque la menor acción administrativa sanitaria contra la ozonoterapia puede ocasionar el desplome de lo tan efímeramente construido.

Se debe adoptar como estrategia el buscar la regularización de la ozonoterapia y para ello planteamos la enorme conveniencia que las asociaciones nacionales, con el apoyo de las internacionales, elaboren documentos de alta calidad científica, jurídica y metodológica, para ser presentados a las autoridades nacionales competentes – por lo menos en aquellos donde el reconocimiento formal de la ozonoterapia sea necesario, de conformidad con el sistema jurídico imperante – para que en forma mancomunada se vaya avanzando en el lento, complejo y difícil camino del reconocimiento.

## **2. Posiciones legales que las asociaciones deben adoptar frente a la legislación sanitaria**

En las discusiones que se tengan con las autoridades no es suficiente el aportarles argumentos científicos sobre los beneficios de la ozonoterapia. Se requiere igualmente bucear en las normas legales para saber dónde se debería o no ubicar una terapia determinada dentro de la legislación y cuál debería ser la interpretación que se le daría a dichas normativas.

Posiblemente la lista de las prácticas médicas que requieran un posicionamiento frente a la ley variará de país a país. Basados en la experiencia que hemos tenido en España y a título indicativo planteamos las siguientes.

**a) ¿Es la autohemoterapia una técnica de autohemodonación?**

La respuesta tiene importancia de conformidad con la legislación española. En caso de que la respuesta fuese positiva, la técnica de ozonoterapia conocida como autohemoterapia mayor sólo podría practicarse en centros de transfusión que tuviese a un médico especialista en hematología y hemoterapia, con una experiencia posterior a su titulación de más de dos años, de conformidad con el artículo del 30 del Real Decreto 1088/2005. Esta interpretación demasiado restrictiva obligaría a los ozonoterapistas, a contar con el personal adicional sanitario exigido por la ley y la de adecuar sus centros de conformidad a los requisitos exigidos a los lugares donde se practica la hemodonación.

Vale la pena señalar que en muchas ocasiones las Consejerías de Sanidad y la Cruz Roja Española organizan campañas de donación de 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.

Para responder la pregunta planteada se requiere interpretar el artículo 21 del Real Decreto 1088/2005 que dice así:

*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.” Artículo 21 Real Decreto 1088/2005*

AEPROMO considera que 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. 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.

**b) ¿Dónde se debería ubicar a la ozonoterapia en la legislación?**

Al no estar específicamente mencionada la ozonoterapia en la legislación vigente española, se le podría incluir - cuando se regulada - en las “*terapias no convencionales*”, o en “*otras unidades asistenciales*”.

*“OFERTA ASISTENCIAL*

*La oferta asistencial de los centros sanitarios anteriormente indicados podrá estar integrada por uno o varios de los siguientes servicios o unidades asistenciales:*

*“U.101 Terapias no convencionales: unidad asistencial en la que un médico es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades por medios de medicina naturista o con medicamentos homeopáticos o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas u otros que demuestren su eficacia y su seguridad.*

*“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.” Anexo II, Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios, Real Decreto 1277/2003*

AEPROMO es la de la opinión que debe ser incluida en “*otras unidades asistenciales*” ya que se trata de una actividad sanitaria innovadora. Esta opinión es compartida por la Consejería de Sanidad de Madrid, quien señaló que se le ubicaría en ese mismo acápite (Consejería de Sanidad, 20 de mayo de 2008).

Ya sea en virtud de un acuerdo alcanzado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud Español o por iniciativa de las mismas Comunidades Autónomas – ya que pueden aprobar carteras de servicios por encima de lo acordado a nivel nacional,<sup>84</sup> la ozonoterapia podría ser incluida dentro de “*otras unidades asistenciales*”.

### **3. Propuestas a las autoridades sobre los requisitos que deben cumplir los centros médicos para su autorización de funcionamiento**

Hemos encontrado en una comunidad autónoma española y en una recomendación avalada por las autoridades sanitarias italianas, los requisitos que se deben tener para que la ozonoterapia pueda practicarse.

Aunque en España no está regulada la ozonoterapia, algunas comunidades autónomas han establecido políticas sobre la misma. La más elaborada se encuentra en las Islas Baleares que dispuso:

*El centro sanitario debe disponer de la autorización de funcionamiento, “(...) el tratamiento debe ser aplicado por médico colegiado, el equipo de ozono debe tener la consideración de producto sanitario y disponer del marcado CE [autorización de la Unión Europea], el oxígeno utilizado debe ser oxígeno medicinal, se ha de informar al paciente sobre el tratamiento y éste ha de firmar el consentimiento informado.” (Govern de les Illes Balear).*

En la Conferencia de Consenso realizada en Italia a finales del 2006 las diferentes partes se pusieron de acuerdo en los siguientes requisitos:

- *“Haber realizado [el médico] por lo menos un curso teórico-práctico de aprendizaje y actualización anual de la metódica (másters y cursos de perfeccionamiento universitarios, cursos de formación y actualización de la SIOOT).*
- *Utilizar equipos certificados según el Decreto Legislativo 46/97, Directiva CEE 93/42, en clase 2A.*
- *Actuar en un ambulatorio o consulta médica equipados adecuadamente (fármacos salvavidas, equipos de soporte ventilatorio o balón de Ambu, condiciones higiénicas y de seguridad adecuadas, deshecho de residuos, ausencia de barreras arquitectónicas).*
- *Atenerse a los Protocolos Terapéuticos y a las Líneas Directrices formuladas por la SIOOT y presentadas a los Colegios de Médicos y al Ministerio de Sanidad.*

<sup>84</sup> “Las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán cuando menos la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.” (énfasis de la autora de la ponencia). Artículo 20, artículo. 6 Ley 16/03.

- *Obtener del paciente el consentimiento para la intervención terapéutica. En el formulario de consentimiento deberá especificarse que la práctica de la oxígeno-ozono terapia por vía intramuscular paravertebral no presenta aún pruebas de eficacia segura según los criterios establecidos por la Evidence Based Medicine.”* (Conferencia de Consenso, Recomendaciones. 30 y 31)

Con la convicción que es altamente conveniente que las asociaciones les presenten a las autoridades propuestas constructivas respecto de la aplicación de la ozonoterapia, AEPRIMO le está sugiriendo a las autoridades sanitarias y en particular a la Comunidad de Madrid que autorice la práctica de la ozonoterapia en centros que

- a. Dispongan de la autorización de funcionamiento correspondiente.
- b. Cuenten con una aireación apropiada.
- c. Tengan un médico colegiado con formación acreditada en ozonoterapia y respaldado por la Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPRIMO) o cualquier otra asociación médica en ozonoterapia de prestigio. El tratamiento debe ser aplicado exclusivamente por este profesional.
- d. Posean un generador de ozono preciso, bien calibrado y debidamente aprobado y marcado por la CE.
- e. Usen O2 medicinal.
- f. Establezcan en todos los casos un consentimiento informado escrito y firmado por el paciente.
- g. Tengan una póliza de seguro específica a la ozonoterapia.

Aunque la ozonoterapia, si es aplicada correctamente, no debe causar problemas, AEPRIMO 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. Por otra parte se recomienda a los profesionales asociados a AEPRIMO que siempre tengan como punto de referencia en sus tratamientos los diferentes protocolos de actuación aprobados por la asociación.

Los anteriores requisitos podrían servir de referencia en el trabajo de las asociaciones, cuando en la búsqueda de la regularización de la ozonoterapia, les presenten a las autoridades sugerencias concretas y viables.

#### **4. Acercamiento del Derecho a la ozonoterapia**

**a) Legislación nacional.** Se debe buscar, sistematizar y profundizar el conocimiento de las leyes nacionales (aprobadas por el poder legislativo) y los actos administrativos (expedidos por el poder ejecutivo) incluyendo sus silencios, que le hayan dado vida jurídica a la ozonoterapia o sean susceptibles de dársela; y las interpretaciones que la administración y las sentencias y jurisprudencia de los jueces le hayan dado a dichas leyes y actos administrativos.

**b) Implementación o no de la legislación.** Se requiere analizar cómo se están implementando en la práctica las leyes y los actos administrativos respecto de la ozonoterapia. Es bien sabido que no basta que haya una ley o una política gubernamental sobre la ozonoterapia para que se pueda practicar sin obstáculos. Si las normas no tienen una operatividad efectiva, serán letra muerta.

**c) Legislación internacional.** No es suficiente conocer el derecho interno del Estado. Se hace necesario examinar cuidadosamente en qué forma las normas internacionales con contenidos que puedan relacionarse a la ozonoterapia, se aplican y se desarrollan en los contextos nacionales. Esto es particularmente importante en el contexto

europeo donde la Unión Europea tiene un poder legislativo y regulador con incidencia en todos sus estados miembros.

Las asociaciones de ozonoterapia deberían trabajar para que la Declaración de Helsinki pueda ser efectivamente aplicada en los diferentes países. Aunque fue concebida para establecer principios médicos para la investigación médica, hay partes de la Declaración que perfectamente pueden ser asimiladas al contexto de la aplicación de la ozonoterapia, como lo preceptuado en el párrafo 32 de la Declaración:

*“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>85</sup>*

En una recomendación de Helsinki se 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>86</sup>*

En el contexto europeo la decisión adoptada por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa respecto de las medicinas no convencionales puede ser un importante punto de referencia. 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)<sup>87</sup>

**d) Consecuencias prácticas de la investigación jurídica.** El trabajo investigativo y analítico debe proyectarse y servir – entre otros puntos - para que:

- Sean tenidos en cuenta por las asociaciones de ozonoterapia, en la elaboración de los documentos que vayan a presentar a las autoridades con el ánimo que éstas regulen la ozonoterapia.
- Los borradores de proyectos de leyes o de actos administrativos sugeridos por las asociaciones, se estructuren alrededor de argumentos jurídicos sólidamente elaborados.
- Se pueda precisar la cobertura que la seguridad social pública, las compañías privadas de salud y los seguros de salud brindan o pueden brindar a los pacientes tratados con ozonoterapia.

**e) Asesoramiento.** Los abogados asesores de las asociaciones estarán en capacidad de brindar a los ozonoterapeutas - desde el punto de vista legal – asesoría,

<sup>85</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>86</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>87</sup> “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)

conocimiento e información, contrastada y veraz sobre la terapia que están practicando, para evitar dentro de lo posible errores de información y de interpretación.

El siguiente ejemplo es esclarecedor. En un número significativo de páginas web y en investigaciones médicas se afirma erróneamente que la ozonoterapia está aceptada por la Unión Europea, en virtud de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas de 14 de junio de 1993. Éstas que estaban integradas por tres comunidades, en virtud del Tratado de Maastricht, pasaron a formar parte de la nueva organización supranacional denominada la Unión Europea.

La Directiva 93/42/CEE de de 14 de junio de 1993 trata sobre los productos sanitarios, los cuales están definidos en su artículo 2. Aunque la directiva se relaciona a temas médicos como son los productos sanitarios, no está legislando ni sobre la ozonoterapia, ni facultando su práctica dentro de los países que integran la Unión.

## 5. Investigación

Hay una opinión ampliamente aceptada que la ozonoterapia, como en la inmensa mayoría de los campos de la medicina y en el general en la profundización del conocimiento humano, la investigación debe ser materia de prioridad.

Los investigadores que han profundizado el tema de la ozonoterapia son unánimes en indicar que aún es necesario mucha más investigación, a sabiendas que ésta nunca va a tener una meta final de llegada. La investigación y las publicaciones dentro de los formatos científicos y metodológicos de conformidad con los estándares internacionales deben ser estimuladas y apoyadas con entusiasmo y dedicación. La falta de apoyo financiero constituye un desafío serio para realizar investigaciones controladas y aleatorias, cuyos resultados son urgentemente requeridos para probar la validez y el elemento antitóxico de la terapia del ozono en varias enfermedades (Bocci, 2006, a, 434)

Dos comunidades autónomas españolas, Galicia y Andalucía, a través de sus propios centros de investigación han analizado la ozonoterapia. Sus resultados no fueron fruto de una investigación clínica adelantada por ellos, sino de consultas a una variada cantidad de documentos investigativos.

Ambos informes coinciden en criticar negativamente la metodología utilizada en los estudios difundidos sobre investigación de ozonoterapia:

*“La metodología es poco rigurosa en la mayor parte de los estudios localizados presentando un nivel bajo de evidencia científica. En este tipo de estudios, los resultados, pese a ser óptimos en un porcentaje bastante elevado, llegando en algunos casos a superar el 80% de éxito, presentan numerosos sesgos, con lo que la validez de estos resultados carece de una base sólida.” (Paz-Valiñas, 5)*

*“La calidad metodológica de los estudios originales analizados es baja. Las principales limitaciones metodológicas encontradas son: asignación a los grupos de tratamiento no aleatoria confusa o inadecuada, escasa definición de los criterios de inclusión y características de la población, ausencia de enmascaramiento de los evaluadores de resultados y participantes, escalas de medida no validadas, pérdidas o abandonos no especificadas, análisis estadístico no descrito, diferencias en el tratamiento entre los grupos de comparación no relacionadas con la intervención a estudio, etc. (...) La heterogeneidad clínica y la pobre calidad metodológica de todos los estudios impidió combinar los resultados para su análisis.” (Vidal et al., 10)*



Ingentes esfuerzos se requieren para enfrentar esta crítica negativa. En el área investigativa española, el Gobierno de Canarias, consecuente con su política de apoyo a la práctica de la ozonoterapia, aparece como un jalonador de importancia gracias a diferentes apoyos dados para que se investigue sobre esta técnica médica. Los investigadores en las publicaciones realizadas han indicado expresamente ese apoyo.<sup>88</sup> Además es la única entidad gubernamental española que se ha pronunciado abiertamente a favor de la ozonoterapia, al señalar que esta terapia

*“se ha mostrado de utilidad en un elevado porcentaje de úlceras o retardos de cicatrización causados por cirugía, radioterapia o por otra patología de base, algunos efectos secundarios de la Radioterapia y Quimioterapia, y migrañas crónicas. Con la aplicación de la Ozonoterapia se consigue, entre otras mejorías, aumentar el flujo sanguíneo y la oxigenación en el tejido lesionado y aumentar el nivel de antioxidantes.”* (Gobierno de Canarias, Comunicación)

En el ámbito nacional el Ministerio de Sanidad español, a través del Instituto de Salud Carlos III, proporcionó una ayuda económica para un estudio preliminar sobre la inclusión o no de la ozonoterapia en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud.<sup>89</sup> El importe máximo por proyecto fue por un año y por 30.000 €, excluyendo los costes indirectos.

Sin embargo los esfuerzos investigativos realizados son insuficientes y el apoyo económico aportado es bastante reducido frente al trabajo que toca realizar.

### **Banco de datos**

Es necesario buscar creativamente sistemas que puedan en alguna forma contribuir al avance investigativo, a partir, por ejemplo de la propia práctica que los profesionales están realizando en sus diferentes puestos de trabajo. En una ponencia anterior propusimos la creación

*“de un banco de datos de conformidad con los estándares internacionales que reuniera los criterios investigativos, metodológicos predeterminados y rigurosos, a donde los médicos practicantes pudiesen enviar sus experiencias más significativas y relevantes. Así se contribuiría a la ampliación del abanico investigativo en ozonoterapia que requiere de ingentes esfuerzos concertados tanto económicos como de tiempo.”*(Schwartz et al)

Dicha propuesta sigue siendo válida y está en línea con lo que se viene practicando en Alemania donde la *Medical Society for the Use of Ozone in Prevention and Therapy* ha publicado formularios estadísticos, para distribuirlos a los médicos que los soliciten, para que registren los éxitos individuales de los pacientes tratados con ozonoterapia, para que quedaran registrados debidamente. (Beck et al, 27)

AEPROMO se encuentra en el proceso de establecer formularios que permitan iniciar el banco de datos. Para ello se irá a tener en cuenta la experiencia que pueda tener Alemania al respecto. Similares experiencias pueden ponerse en práctica en otros

<sup>88</sup> “Este [os] trabajo [s] fue [ron] parcialmente financiado [s] con un beca (FUNCIS 98-31) de la Fundación para la Salud e Investigación del Gobierno Autónomo de las Islas Canarias.” (Bernardino Clavo et al, 2004, a y b).

El instrumento Eppendorf “pO2 Histogram 6650” fue comprado con una beca (FUNCIS PI: 31–98) de la Fundación para la Salud e Investigación del Gobierno Autónomo de las Islas Canarias.” (Bernardino Clavo et al, 2003 y 2004 c).

<sup>89</sup> Punto 10: *Ozonoterapia*. Objetivo de la investigación: Identificación y evaluación de la evidencia científica sobre las indicaciones de la ozonoterapia. Apoyo para la toma de decisión sobre condiciones de inclusión en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud. Resolución del 2 septiembre del 2005

países a través de las asociaciones nacionales, estableciendo criterios, metodología y supervisión rigurosa.

### **6. Educación, formación y difusión**

Las asociaciones nacionales deben hacer esfuerzos para que la ozonoterapia paulatinamente vaya siendo aceptada en la enseñanza universitaria.

La Università degli Studi di Sienna en Italia está organizando un curso de perfeccionamiento en oxígeno ozonoterapia de 12 meses, donde los estudiantes están obligados a presentar una tesis al final del mismo.<sup>90</sup>

En España desde finales del 2006 la ozonoterapia es materia de estudio para los exámenes de ingreso (oposiciones) en los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, constituyéndose así en una pionera al respecto.<sup>91</sup> De esta manera los médicos no solo se familiaricen con el tema sino que también puedan incursionar en forma metódica en la aplicación de la técnica de la ozonoterapia.

Igualmente deben patrocinar, organizar y participar en conferencias, debates, mesas redondas en diferentes lugares del país. Publicar artículos sólidamente concebidos sobre la técnica en las revistas especializadas. Además se hace imprescindible paralelamente hacer un trabajo de divulgación sistemático hacia otras asociaciones y colegios médicos; que conozcan sobre las asociaciones de ozonoterapia, que sepan que esta terapia es practicada por médicos, que su aplicación está sujeta a conocimientos científicos sólidos y de conformidad a protocolos establecidos.

## **IV. REFLEXIONES FINALES**

La ozonoterapia goza de una aceptación legislativa, administrativa o judicial bastante limitada dentro del conjunto de los países analizados en esta ponencia.

La presente investigación ha sido un primer intento de sistematización y de comparación jurídica sobre las bases legales en las que la ozonoterapia actualmente se basa o pretende basarse. Permite establecer dónde está ubicada desde el punto de vista legal la práctica de la ozonoterapia en los diferentes países analizados. Brinda material útil de información que anteriormente estaba muy disperso o no disponible fácilmente. Esto hacía que con frecuencia se citaran en diferentes publicaciones, informaciones jurídicas que no correspondían a la realidad o que no eran suficientemente contrastadas. Los datos suministrados permitirán a las asociaciones establecer puntos de comparación con otros países que puedan ser relevantes en su búsqueda de la regularización oficial, si es que fuese necesario en sus respectivos países. Somos conscientes que este documento es necesariamente incompleto y posiblemente impreciso en algunas de los puntos expuestos.

El apoyo legal que las asociaciones puedan recibir de abogados expertos puede ser igualmente valioso. Vivimos en un mundo globalizado, y por tanto el ahondamiento jurídico y el análisis del derecho comparado, como lo ha intentado esta ponencia, y que necesariamente debe seguirse profundizando, va brindar a los asociantes

---

<sup>90</sup> International Journal of Ozone Therapy, World Federation of Oxygen-Ozone Therapy (WFOOT), volume 7 No. 1, April 2008, p. 77.

<sup>91</sup> Orden San/2063/2006, de 11 de diciembre, por la que se convoca proceso selectivo para el acceso a la condición de personal estatutario fijo en plazas de Facultativos Especialistas en Traumatología y Cirugía Ortopédica, del Servicio de Salud de Castilla y León. Tema 100. B.O.C. y L. - N.º 247, 27 de diciembre 2006

nacionales instrumentos legales, que debidamente utilizados fortalecerá el proceso que busca el reconocimiento de la práctica de la ozonoterapia. Las acciones de cabildeo ante las autoridades, deben basarse además de los informes científicos, en las regulaciones del derecho positivo existente y si fuese el caso, proponiendo nuevas leyes o modificaciones de las mismas.

En los países donde la ozonoterapia no está legislada, ni regulada ni tolerada, las asociaciones nacionales deberían buscar - por los menos inicialmente – que los países toleren su práctica. Posteriormente vendría el trabajo más complejo de su reconocimiento. El camino que no es fácil y para ello las sugerencias, los apoyos de las asociaciones nacionales e internacionales y el intercambio de experiencias investigativas, jurídicas y de cabildeo es muy importante.

El trabajo que se pueda seguir realizando va a redundar sin ninguna duda, en beneficio de la ozonoterapia, de las asociaciones, de sus miembros, y por encima de todo, de los pacientes que esperan resultados favorables para sus diferentes enfermedades en las cuales la ozonoterapia puede jugar un papel de valía.

## ANEXO I

### SOLICITUD DE INFORMACIÓN

26 de septiembre de 2007<sup>92</sup>

- (1) ¿Está regulada la aplicación de oxígeno-ozono terapia en su Comunidad?
  - a) En caso afirmativo le solicitaría el favor de enviarme una copia de la normativa respectiva.
  - b) En caso negativo ¿se autoriza o se tolera en su Comunidad la aplicación de oxígeno-ozono terapia:
    - en la práctica de la medicina pública?
    - en la práctica de la medicina privada?
- (2) Si no estuviese regulada normativamente, ¿existen investigaciones, informes y/o estudios realizados por o para la Consejería de Salud, que se pronuncien a favor o en contra de su regularización? En caso de que existiesen, le pediría el favor me los copiaran o enviaran; o indicarme dónde podría obtenerlos.
- (3) ¿Está la aplicación de oxígeno-ozono terapia incluida en la sanidad pública de su Comunidad?
- (4) ¿Se considera que la aplicación de oxígeno-ozono terapia únicamente debería realizarse en hospitales públicos y privados y no en consultas privadas? Si sólo pudiese aplicarse en hospitales, ¿cuáles serían las razones para su no aplicación en consultas privadas?

Después de consultar materiales investigativos y conversar con expertos, las preguntas las formula sobre la base de que la aplicación de oxígeno-ozono terapia debe hacerla únicamente una persona licenciada en medicina.

## ANEXO II

### SOLICITUD DE INFORMACIÓN

20 de noviembre 2007<sup>93</sup>

1. ¿Está regulada la aplicación de oxígeno-ozono terapia en la Comunidad de Madrid?
 

En caso afirmativo le solicitaría el favor de enviarme una copia de la normativa respectiva.

En caso negativo ¿se autoriza, se tolera o se prohíbe en la Comunidad de Madrid la aplicación de oxígeno-ozono terapia:

  - a. En la práctica de la medicina pública?
  - b. En la práctica de la medicina privada?
2. En caso que en la Comunidad de Madrid se prohíba o no se autorice la aplicación de oxígeno-ozono terapia:
  - a. ¿Desde qué fecha se está implementando la prohibición o la no autorización de su práctica?

<sup>92</sup> En septiembre 2007, las 17 comunidades autónomas fueron contactadas oficialmente por medio de carta certificada urgente y aviso de recibo certificado. La solicitud de información a la Comunidad de Madrid se encuentra en el anexo II, por las razones que se explicaron en esta ponencia, fue enviada el 20 de noviembre de 2007. Las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla no fueron contactadas. La Rioja fue la única comunidad en no responder a pesar de reiteradas peticiones telefónicas, cartas y correos electrónicos.

<sup>93</sup> Solicitud enviada a la Comunidad de Madrid.

- b. La Comunidad qué medidas está adoptando para hacer cumplir la prohibición o la no autorización?
  - c. Los centros que la estuviesen practicando, estarían transgrediendo la normatividad vigente? ¿Y cuál sería dicha normativa?
  - d. ¿Hay centros a los cuales se les haya prohibido la aplicación del oxígeno-ozonoterapia? ¿A cuántos asciende dicho número?
3. Si no estuviese regulada normativamente la aplicación de oxígeno-ozono terapia:
- a. ¿Existen investigaciones, informes y/o estudios realizados por o para la Consejería de Salud, que se pronuncien a favor o en contra de su regularización?
  - b. En caso de que existiesen, le pediría el favor me los copiaran o enviaran; o indicarme dónde podría obtenerlos.
4. ¿Está la aplicación de oxígeno-ozono terapia incluida en la sanidad pública de su Comunidad?
5. ¿Se considera que la aplicación de oxígeno-ozono terapia:
- a. Únicamente debería realizarse en hospitales públicos y privados y no en consultas privadas?
  - b. Si sólo pudiese aplicarse en hospitales públicos y privados, ¿cuáles serían las razones para su no aplicación en consultas privadas?

Después de consultar materiales investigativos y conversar con expertos, las preguntas se formulan sobre la base de que la aplicación de oxígeno-ozono terapia debe hacerla únicamente una persona licenciada en medicina.

## BIBLIOGRAFÍA

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

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>

Beck E. G., Wasser G., Viebahn-Hänsler R., *The Current Status of Ozone Therapy - Empirical Developments and Basic Research*, Forsch Komplementärmed. 1989; 5:61-75 engl. Vers. Los autores son miembros de la Medical Society for the Use of Ozone in Prevention and Therapy.

Bocci, Velio

2002 Oxygen-Ozone Therapy – A Critical Evaluation, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, The Netherlands.

2005 *Ozono a New Medical Drug*, Springer, Dordrecht, The Netherlands.

2006

a) Bocci Velio Alvaro, *Scientific and Medical Aspects of Ozone Therapy. State of the Art*, Archives of Medical Research, 37 (2006) 425-435

b) Bocci V., Brito G. S., *Ozone Therapy in Critical Patients. Rationales of the Therapy and Proposed Guidelines*. Revista Italiana di Ossigeno-Ozonoterapia 5: 7-11, 2006, 7)

Clavo Bernardino

2003

Clavo Bernardino, Juan L. Pérez, Laura López, Gerardo Suárez, Marta Lloret, Víctor Rodríguez, David Macías, Maite Santana, Jesús Morera, Dolores Fiuza, Francisco Robaina Y Martina Günderoth. *Effect of Ozone Therapy on Muscle Oxygenation. The journal of alternative and complementary medicine*, Volume 9, Number 2, 2003, pp. 251–256, Mary Ann Liebert, Inc.

2004

a) Clavo Bernardino, Ana Ruiz, Marta Lloret, Laura López, Gerardo Suárez, David Macías, Víctor Rodríguez, María A. Hernández, Roberto Martín-Oliva, Santiago Quintero, José M. Cuyás y Francisco Robaina: *Adjuvant Ozonotherapy in Advanced Head and Neck Tumors: A Comparative Study en Evidence-based Complementary and Alternative Medicine*, Vol. 1, Issue 3 © Oxford University Press 2004. Online version.

b) Clavo Bernardino, Luis Catalá, Juan L. Pérez, Víctor Rodríguez y Francisco Robaina. *Ozone Therapy on Cerebral Blood Flow: A Preliminary Report, en Evidence-based Complementary and Alternative Medicine*, Vol. 1, Issue 3 © Oxford University Press 2004. On line version.

c) Clavo Bernardino, Juan L. Pérez, Laura López, Gerardo Suárez, Marta Lloret, Víctor Rodríguez, David Macías, Maite Santana, María A. Hernández, Roberto Martín-Oliva y Francisco Robaina. *Ozone Therapy for Tumor*

*Oxygenation: a Pilot Study*, eCAM 2004;1(1)93–98, Oxford University Press 2004

CEPAL. *La protección social de cara al futuro: Acceso, financiamiento y solidaridad, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)*, LC/G.2294(SES.31/3)/E, Febrero de 2006.

[http://www.eclac.org/publicaciones/xml/9/24079/lcg2294e\\_Capitulo\\_V.pdf](http://www.eclac.org/publicaciones/xml/9/24079/lcg2294e_Capitulo_V.pdf)

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

Comunidad de Madrid, Enrique Alexandre Royo, Subdirector General de Autorización y Acreditación, Dirección General de Ordenación e Inspección, Consejería de Sanidad, carta del 20 de mayo de 2008.

*Conferencia de Consenso, Presidente Valter Santilli, Conferencia de Consenso, Oxígeno-ozono terapia en el tratamiento de las lumbociatalgias por hernia discal con técnica inyectiva intramuscular paravertebral*, Instituto Superior de Sanidad, Roma, 20 noviembre 2006. Informes ISTISAN 08/9, ISSN 1123-3117.

*Conferencia de Consenso, Recomendaciones, Conferencia de Consenso, Oxígeno-ozono terapia en el tratamiento de las lumbociatalgias por hernia discal con técnica inyectiva intramuscular paravertebral*, Instituto Superior de Sanidad, Roma, 20 noviembre 2006. Informes ISTISAN 08/9, ISSN 1123-3117. <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2173&lang=1&tipo=5&anno=2008>

Foundation for the Advancement of Innovative Medicine (FAIM) <http://www.faim.org/states.htm>. Sección “Legal Issues”

Generalitat de Catalunya, Lluís Torralba I Novella, Subdirector general de Serveis Sanitaris, Direcció General de Recursos Sanitaris, Departament de Salut. Correo electrónico del 5 de noviembre del 2007

Generalitat Valenciana, María José Avilés Martínez, Jefa de Área de Asistencia Sanitaria, Dirección General de Asistencia Sanitaria. Correos electrónicos del 18 y 19 de octubre de 2007.

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

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

Gobierno de Canarias, 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

Gobierno de Cantabria, José Ramón Ortiz Riancho, Sección de Autorización y Acreditación de Centros, Servicio de Ordenación Sanitaria, Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria, Consejería de Sanidad, correos electrónicos del 12 y 13 de noviembre de 2007.

Gobierno del Principado de Asturias, M<sup>a</sup> José Fernández, en nombre del Director General, Dirección General de Calidad e Innovación en los Servicios Sanitarios, Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Correo electrónico del 29 de octubre de

2007.

Gobierno de Navarra, Mikel Biurrun Elizaga, Técnico Superior en Salud, Servicio de Asistencia Sanitaria, Departamento de Salud. 25 de octubre de 2007.

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

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.

Junta de Andalucía, Antonio Torres Olivera, Director General de Calidad, Investigación y Gestión del conocimiento, Consejería de Salud, 5 de diciembre de 2007.

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

Junta de Castilla y León, José María Fernández Fernández, Jefe del Servicio de Control y Evaluación de Centros y Actividades Sanitarias, Consejería de Sanidad y Gerencia Regional de Salud, 1 de noviembre de 2007.

Junta de Extremadura, Juan Carlos Bureo Dacal, Subdirector de Atención Especializada, Servicio Extremeño de Salud, correo electrónico del 13 de noviembre de 2007.

Leonardi Marco, Presidente, Federazione Italiana di Ossigeno-Ozonoterapia (FIO), carta dirigida a Girolamo Sirchia, Ministro per la Salute, Bologna, 5 Maggio 2004.

Ministerio de Salud, Franco Curuccullo, 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*".

Organización Mundial de la Salud (OMS), *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005*, WHO/EDM/2002 1, p. 8

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.

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 Técnicas; 2006/01.

Pnud, *Índice de Desarrollo Humano (IDH)*

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

Región de Murcia, Casimiro Jiménez Guillén, Director General de Planificación, Financiación Sanitaria y Política Farmacéutica, Consejería de Sanidad, 25 de enero de 2008.



Schwartz Adriana, Quintero Roberto, *La Ozonoterapia frente a la legislación española y políticas de las Comunidades Autónomas*, VI Jornadas Nacionales de Oxígeno-Ozonoterapia Médica, Medina del Campo (Valladolid), España, 16, 17 y 18 de noviembre de 2007.

Servicio Federal [ruso] 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". Documento válido hasta el 15 de junio del 2011.

Servicio Federal [ruso] 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.

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".

Xunta de Galicia, Margarita Picher, Consellería de Sanidade e Servizos Sociais, Correo electrónico del 6 de octubre de 2007.