

## artículo original

# Ozonoterapia y legislación Análisis para su regularización.

**Roberto Quintero Mariño**

Asesor Legal de AEPROMO, Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia  
Asesor Legal de IMEOF, International Medical Ozone Federation  
Asesor Legal de ISCO3, International Scientific Commission of Ozone Therapy

**Adriana Scwhartz**

Directora Clínica Fiorela, Madrid (España)  
Directora Científica Instituto Clínico Fiorela, San Pedro Sula (Honduras).  
Presidenta de AEPROMO.  
Presidenta de la Federación Internacional Médica de Ozono (IMEOF).  
Secretaria del Comité Internacional Científico de Ozonoterapia (ISCO3).

## Palabras clave

ozono  
legislación  
ozonoterapia  
regularización  
aspectos legales

## Resumen

La ozonoterapia está al orden del día y las cifras atestiguan su importancia creciente. La ozonoterapia se practica cada vez más en diferentes partes del mundo. La existencia de más de 30 asociaciones de ozonoterapia y de más de 26 000 ozonoterapeutas así lo atestigua. No obstante, aunque el ozono haya sido descubierto en 1785 por el físico holandés Martinus Van Marum (1750-1837) y se hubiera sintetizado en mayo de 1840 por el químico alemán Cristian Friedrich Schonbein (1799-1868), su historia ha indicado que le ha costado tener una presencia de importancia en las agendas médicas del mundo. Solamente en Rusia, Cuba, España e Italia se pueden encontrar disposiciones por partes de las autoridades que precisan los criterios que se deben cumplir para que se pueda practicar. Esas disposiciones son analizadas en esta investigación, para pronunciarse a favor de trabajar por la regularización de la ozonoterapia, tomando como referencia las medidas adoptadas por dichos países. Se proponen puntos precisos, y una metodología que se deben tener en cuenta para la elaboración de una estrategia que pueda culminar en la regularización de la ozonoterapia en los países donde está siendo ampliamente practicada.

## Sugerencia sobre cómo citar este artículo:

Quintero, R.; Schwartz, A. (2012). Ozonoterapia y legislación. Análisis para su regularización. *Revista Española de Ozonoterapia*. Vol. 2, nº 1, pp. 5-49.

## I. Introducción.

Aunque el ozono haya sido descubierto en 1785 por el físico holandés Martinus Van Marum (1750-1837) y se hubiera sintetizado en mayo de 1840 por el químico alemán Cristian Friedrich Schonbein (1799-1868), su historia ha indicado que le ha costado tener una presencia de importancia en las agendas médicas del mundo.

Sin embargo su progresiva, constante y ascendente utilización fundamentalmente en Alemania y en la antigua Unión Soviética a partir de la década de los sesenta del siglo pasado, ha despertado un nuevo interés en su uso en forma científica y de conformidad a protocolos previamente adoptados. En las décadas siguientes se ha ido abriendo paso en diferentes países de Europa, principalmente en Italia, seguida de España; para luego llegar a tener una utilización masiva en Cuba, apoyada por la fundación del único centro investigativo del mundo existente en la terapia médica del ozono.

Hoy en día y sin lugar a dudas se puede afirmar que esta terapia es cada vez más utilizada en muy diferentes países del mundo. El número de ozonoterapeutas existentes así lo testimonian. Su número excede ya a los 26 000, ubicando a Alemania, como el primer país en número de profesionales de la salud que la practican. Ellos son 11 000. Le sigue en número China con 5 000. Ubicándose Rusia con 3 500 en tercer lugar, seguido por Italia con 3 000 profesionales<sup>1</sup>. La investigación adelantada ha establecido que por lo menos la ozonoterapia es practicada en 42 países del mundo, existiendo alrededor de 30 asociaciones nacionales, además de algunas federaciones internacionales y el Comité Científico Internacional de Ozonoterapia ISCO3 ([www.isco3.org](http://www.isco3.org)).

### Autoridades y ozonoterapia.

Los ejemplos sobre el uso extendido de la ozonoterapia abundan, hasta el punto que las autoridades sanitarias de diversos países han tenido que pronunciarse sobre ella. En un informe realizado por la Comunidad de Andalucía en el 2006 se indicaba 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 (sic) Mayo de 2005, han sido sobre la terapia de ozono<sup>2</sup>.”

A petición expresa del Colegio Médico de la Provincia de Santa Fe en Argentina, AEPROMO (Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia) le presentó un informe legal sobre la ozonoterapia el 5 de septiembre de 2011.

---

<sup>1</sup> Roberto Quintero Mariño. Anexo, Cuadro estadístico en artículo de Velio Bocci et al. (2011). “Oxygen-ozone therapy is at a cross-road”. Revista Española de Ozonoterapia. Vol.1, nº 1, pp. 74-86. <http://www.revistaespañoladeozonoterapia.es/index.php/reo/article/view/8/20>

<sup>2</sup> Vidal Serrano Silvia y Hermosilla Gago Teresa. “Efectividad clínica de las intervenciones con Ozono”. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008, p. 16

El Consejo Municipal de la ciudad de Cajamar, en el Estado brasilero de Sao Paulo, aprobó una decisión para que la Prefectura ofreciera la ozonoterapia en los puestos de salud de la ciudad. La Prefectura de Nova Lima en el Estado de Belo Horizonte también ha desarrollado proyectos de aplicación de la ozonoterapia<sup>3</sup>.

En México la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco (SSJ) respecto de la ozonoterapia aconsejó a los pacientes revisar si el médico estaba capacitado y certificado en la práctica de la ozonoterapia, y si el equipo técnico utilizado estaba certificado ante la Comisión Federal Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). Enfatizó que "la gente debe entender que [la ozonoterapia] no cura todo, sí tiene sus bondades como cualquier terapia". Señaló que "el mayor riesgo que puede llegar a tener el paciente es caer en manos inexpertas de gente que no conoce este tipo de tratamiento y puede llegar a causar más problemas que beneficios"<sup>4</sup>.

Tlaxcala, la capital del Estado del mismo nombre en México, en su Informe 2010 del Gobierno de la Administración Municipal orgullosamente manifestaba que habían realizado campañas de ozonoterapia<sup>5</sup>.

El municipio de San Pedro Cholula del Estado de Puebla en México, decidió incluir la ozonoterapia en los servicios a las personas de tercera edad. Igualmente constató que dicha terapia se venía practicando en el Estado desde hacía más de diez años<sup>6</sup>.

En España la Comunidad Autónoma de Canarias, le solicitó a AEPROMO en febrero 2012, que le enumerara los requisitos básicos que deberían tener los centros médicos donde se practicara la ozonoterapia.

### **Deporte de élite y ozonoterapia.**

Con más frecuencia la ozonoterapia se utiliza en el sector de élite del deporte en algunos países.

El equipo profesional de basquetbol Cajasol Banca Cívica de Sevilla, España, ha recurrido a la ozonoterapia para tratar médicamente a Joan Sastre, uno de sus más importantes integrantes, para tratarle de una protusión discal, ya que "los buenos resultados de esta técnica residen en las propiedades mismas del ozono, que es analgésico, antiséptico e hidrófugo<sup>7</sup>. Tras su recuperación satisfactoria el equipo médico decidió no operar a Sastre, ya que "con el ozono y los corticoides, según los especialistas, debe quedar resuelto un problema que arrastra desde hace un par de meses, cuando unas molestias en la pierna indicaron que el problema procedía de la zona lumbar<sup>8</sup>." En noviembre 2011 ya el equipo anunciaba que el jugador había

---

<sup>3</sup>[http://www.aboz.org.br/Web/secoes\\_site.asp?id=1](http://www.aboz.org.br/Web/secoes_site.asp?id=1) (pág. Consultada 26-2-2012)

<sup>4</sup> Ernesto Cisneros Madrid, Departamento de Regulación de Insumos y Servicios de Salud de la Secretaría de Salud en Jalisco (SSJ). El Occidental, 12 de septiembre de 2011. <http://www.oem.com.mx/eloccidental/notas/n2224638.htm>

<sup>5</sup> Informe de Gobierno de la Administración Municipal correspondiente al ejercicio 2010. Tlaxcala, viernes 17 diciembre 2010 [http://www.e-consulta.com/tlaxcala/index.php?option=com\\_content&task=view&id=20885&Itemid=131](http://www.e-consulta.com/tlaxcala/index.php?option=com_content&task=view&id=20885&Itemid=131)

<sup>6</sup> 21 de Octubre de 2011, <http://www.aquiespuebla.com/salud/avances/8391-salud>

<sup>7</sup> 23-9-2011. <http://www.diariodesevilla.es/articulo/deportes/1071622/calloway/nuevo/refuerzo/para/plaza.html>

<sup>8</sup> 13-10-2011 <http://www.diariodesevilla.es/articulo/deportes/1087565/sastre/no/sera/finalmente/operado.html>

experimentado una importante mejoría en su lesión de espalda, dada la “buena respuesta al tratamiento de infiltración y ozonoterapia que se le ha venido realizando en las últimas semanas al jugador, para solventar los problemas que sufre desde la pretemporada a causa de una protusión discal en la espalda<sup>9</sup>.”

El equipo nacional de fútbol de Venezuela ha utilizado el ozono médico también en sus integrantes, para que pudieran jugar en lugares muy altos como es la capital de Bolivia que se encuentra a más de 3650 metros sobre el nivel del mar o en Quito a 2850 metros. La ozonoterapia “nos va a ayudar, nos va a fortalecer la resistencia para recuperar más rápido. La altura es un ahogo diferente, el respirar es diferente (...) Se busca introducir ozono en el torrente sanguíneo de los jugadores para mejorar la circulación de cada uno y aumentar así la capacidad de la sangre en trasladar oxígeno por el cuerpo<sup>10</sup>.”

### **Tribunales y ozonoterapia.**

Médicos que practican la ozonoterapia también han sido llevados a los tribunales judiciales y la información ha tenido repercusión en los medios de comunicación. Un hospital privado junto con una aseguradora debieron indemnizar con 180 000 euros en 2009 a una paciente por infección hospitalaria que adquirió en quirófano durante una intervención de “cuatro espacios en columna lumbar mediante rizólisis y ozonoterapia”.

Se debe precisar sin embargo, que la denuncia interpuesta por la paciente y el pago de la indemnización no fueron debidos a la ozonoterapia ya que “la demanda de responsabilidad civil interpuesta por la paciente se basó en la ‘mala praxis médica’”. Este extremo fue apoyado por los peritos quienes señalaron que el daño infligido a la paciente se había debido a “la existencia de una pésima asistencia médica en el transcurso de la operación.”

Ni la paciente a través de su abogado, ni los peritos médicos que actuaron en el proceso pusieron en duda la terapia médica del ozono. Además la intervención médica se hizo sin haberse recogido “el consentimiento informado para la operación de ozonoterapia, sino tan solo un consentimiento informado para la anestesia<sup>11</sup>.”

Un periódico argentino en el 2009 tituló: “Una mujer murió mientras le hacían ozonoterapia<sup>12</sup>”. Sin embargo posteriormente la autopsia determinó que la persona había fallecido por un hematoma subdural que de acuerdo a las consideraciones médico legales “el hematoma pericraneal es vital, reciente y compatible con caída y golpe contra un plano duro y resistente, dejando establecido que el gas ozono de uso médico no tiene traducción en la autopsia<sup>13</sup>”.

---

<sup>9</sup> 17-11-2011 <http://www.europapress.es/deportes/baloncesto-00163/noticia-baloncesto-joan-sastre-cajasol-banca-civica-experimenta-importante-mejoria-lesion-espalda-20111117184402.html>

<sup>10</sup> 21-9- 2011 <http://www.el-nacional.com/noticia/1838/2/Vinotinto-en-la-altura.html>

<sup>11</sup> <http://www.europapress.es/madrid/noticia-ruber-internacional-indemnizara-180000-euros-paciente-infeccion-hospitalaria-20091210163040.html>  
Pág. consultada 11-12-2009

<sup>12</sup> <http://www.clarin.com/diario/2010/01/09/sociedad/s-02116417.htm> pág. consultada 17-1-10

<sup>13</sup> Nuevo Diario de Salta, Salta, Argentina, 19 de enero de 2010  
[http://www.nuevodiariodesalta.com.ar/diario/archivo/buscar\\_resultados.asp](http://www.nuevodiariodesalta.com.ar/diario/archivo/buscar_resultados.asp) Pág. consultada: 20-1-2010

## Investigación y ozonoterapia.

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 se han dedicado al 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. El escaso apoyo económico aportado a la investigación de la ozonoterapia es bastante reducido frente al trabajo que toca realizar, lo que constituye un desafío serio para realizar investigaciones controladas y aleatorias. No obstante investigaciones sobre ozonoterapia son adelantadas en diferentes partes del mundo.

En el año 2010 apareció el primer estudio de meta-análisis que tuvo en consideración los resultados de 20 estudios clínicos sobre las aplicaciones del ozono en la hernia discal. Los resultados demostraron que la ozonoterapia era efectiva y extremadamente segura<sup>14</sup>. Una segunda investigación de meta-análisis fue publicada en el 2012, donde fueron analizados los resultados de ocho estudios.<sup>15</sup> Las investigaciones de meta-análisis tienen un gran valor de evidencia científica, debido a que no son el resultado de un solo estudio sino que agrupan resultados diversos.

El diario ABC (España) informó sobre la investigación que se estaba adelantando en el Hospital Doctor Negrín [Las Palmas, Canarias]

“(…) para contrastar la eficacia de los tratamientos de la hernia de disco con ozono frente a la cirugía tradicional, una vez que está testada la efectividad de la ozonoterapia para enfrentar otras patologías. Bernardino Clavo, oncólogo del Hospital Universitario Doctor Negrín, dijo hoy a Efe que ya está comprobada la eficacia de la ozonoterapia para tratar dolencias como las artrosis, cáncer o necrosis, por lo que ahora se trata de certificar su validez para el tratamiento de las hernias discales<sup>16</sup>.”

El número de estudios clínicos en ozonoterapia se ha incrementado drásticamente. Mientras que en 1997 se registraban en las bases de datos solo 2 estudios clínicos, para el año 2007 su número se había subido a 243.<sup>17</sup>

En la actualidad las nuevas regulaciones de los estudios clínicos, establecen que éstos estén presentes en bancos de datos públicos. En este momento la base de datos pública de estudios

---

<sup>14</sup> Jim Steppan, Thomas Meaders, Mario Muto and Kieran J. Murphy. A Metaanalysis of the Effectiveness and Safety of Ozone Treatments for Herniated Lumbar Discs. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21:534–548

<sup>15</sup> Francisco N. De Oliveira Magalhaes, MD, Luciana Dotta, MD, Andre Sasse, PhD, Manoel J. Teixeira, MD, PhD, and Erich T. Fonoff, MD, PhD. “Ozone Therapy as a Treatment for Low Back Pain Secondary to Herniated Disc: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials”. *Pain Physician* 2012; 15:E115-E129 • ISSN 2150-1149

<sup>16</sup> 19-1-2011. <http://www.abc.es/agencias/noticia.asp?noticia=658763>

<http://www.youtube.com/watch?v=AV7C2Nbkqgk>

<http://www.youtube.com/watch?v=iM8ZUnmEKxo>

<sup>17</sup> L. Re, G. Martínez-Sánchez, G. Malcangi, A. Mercanti, V. Labate. Ozone Therapy: a Clinical Study on Pain Management. *International Journal of Ozone Therapy* 7: 37-44, 2008.

clínicos del National Institutes of Health de Estados Unidos registra los siete siguientes estudios en curso:

1. Efficacy of Medical Ozone Therapy in Patients With Chronic Hepatitis B (China).
2. The Effect of Epiduroscopy and Ozone Therapy in Patients With Failed Back Surgery Syndrome (Brasil).
3. The Effect of Ozone Therapy for Lumbar Herniated Disc (España).
4. Intraarticular Ozone Therapy for Pain Control in Osteoarthritis of the Knee (Israel).
5. Safety and Effectiveness Study of the AO-1000 Device to Treat Contained Herniated Discs (Canadá).
6. Ozone Therapy in Endodontic Practice, in Vivo Study (Brasil).
7. Healozone Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Use of Ozone for Management of Dental Caries (Estados Unidos)<sup>18</sup>.

Las dificultades investigativas por falta de apoyo financiero lo sintetizaba el Dr. Bernardino Clavo así:

“Trabajar en este campo de la medicina es ‘muy complicado’ porque no hay soporte de ninguna industria y, también, porque ‘el ozono es muy barato’ pero ‘no se vende en pastillas’. Agregó que el ‘ozono no es un medicamento y el 95 por ciento de la investigación que se hace en la medicina está basada en fármacos’, promovida por las grandes compañías farmacéuticas.”<sup>19</sup>

### **Prohibición y persecución de la ozonoterapia.**

Ha habido casos en donde su práctica no se ha permitido y/o los profesionales de la salud han sido materia de investigación administrativa o judicial. Incluso equipos de ozonoterapia han sido confiscados por las autoridades. Los ejemplos son variados y han tenido ocurrencia en diferentes países.

La Comunidad Autónoma de Madrid en España desde el 2006 hasta el 9 de marzo de 2009 prohibió la práctica de la ozonoterapia en centros privados ambulatorios. Inicialmente lo hizo mediante una decisión puramente verbal y luego se vio obligada a expresarlo por escrito el 20 de mayo de 2008. Durante la vigencia de la prohibición ozonoterapeutas fueron objeto de inspecciones prohibiéndoseles la práctica de la ozonoterapia; y de inspecciones de seguimiento, para constatar que estaban cumpliendo la prohibición. 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 (ley 12/2001 de 21 de diciembre, art. 144).

---

<sup>18</sup> <http://clinicaltrials.gov/ct2/home>

<sup>19</sup> 19-1-2011. <http://www.abc.es/agencias/noticia.asp?noticia=658763>

En su escrito del 20 de mayo de 2008 la Comunidad de Madrid oficializó su política de prohibición diciendo:

“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 (...) La evidencia disponible sobre el tratamiento mediante ozonoterapia es insuficiente para recomendar su uso generalizado<sup>20</sup>.”

La prohibición se mantuvo vigente hasta el 9 de marzo de 2009 cuando no solo se levantó la prohibición sino que autorizó y regularizó su práctica en los centros privados sin internamiento<sup>21</sup>.

El Dr. Heinz Konrad quien introdujo la ozonoterapia en Brasil en 1975, fue acusado cinco años más tarde por el Consejo Regional de Medicina del Estado de Sao Paulo de estar divulgando un método terapéutico “no oficialmente reconocido” y que por consiguiente estaba violando los artículos del código de ética vigente. Sin embargo el plenario del Consejo Regional dictaminó que no había infringido el código ético<sup>22</sup>.

Luego un grupo de médicos lo denunció ante el mismo Consejo Regional de Medicina del Estado de Sao Paulo alegando que la ozonoterapia solo servía para obtener beneficios económicos, ya que el tratamiento médico no aparecía en la “literatura médica respetable”, y que su procedimiento no era ético ni lícito. Tras dos años de enfrentarse a un proceso disciplinario el consejo archivó la causa<sup>23</sup>.

En forma pionera el Ministerio de Salud de Egipto en diciembre 1999 regularizó la práctica de la ozonoterapia. No obstante el avance obtenido llegó a su fin en febrero de 2008 cuando prohibió su práctica en centros privados, debido a la significativa reducción económica que compañías farmacéuticas estaban experimentando, ya que algunos de sus productos eran menos comprados debido a la eficacia de la ozonoterapia<sup>24</sup>.

En California, Estados Unidos, la FDA (Food and Drug Administration) incautó 79 generadores de ozono a la empresa Applied Ozone Systems el 30 de enero de 2010.<sup>25</sup>

---

<sup>20</sup> Madrid. Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad, Dirección General de Ordenación e Inspección, Subdirector General de Autorización y Acreditación, Enrique Alexandre Royo. Carta del 20 de mayo de 2008 a Roberto Quintero Mariño. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>21</sup> Madrid. Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad, Dirección General de Ordenación e Inspección. Director General de Ordenación e Inspección, Manuel Molina Muñoz. Carta de 9 de marzo de 2009 dirigida a AEPRMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>22</sup> Konrad Heinz, “Considerações a respeito da legalidade da ozonioterapia no Brasil”, 2009. Documento enviado por el autor a Roberto Quintero, Asesor Legal de ISCO3.

<sup>23</sup> Konrad Heinz, “A história do ozônio medicinal no mundo e no Brasil”, 2009. Documento enviado por el autor a Roberto Quintero, Asesor Legal de ISCO3.

<sup>24</sup> Dr. Nabil Mawsouf. Interview with Roberto Quintero, June 4, 2010.

<sup>25</sup> <http://www.news-medical.net/news/20100130/US-Marshals-seize-unapproved-ozone-generators-from-Applied-Ozone-Systems.aspx>. pág. consultada 5-2-2010

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm199322.htm>

Pág. consultada 18-2-2010



## **Atraso legal y ozonoterapia.**

La anterior descripción de hechos ocurridos en diferentes partes, a favor o en contra de la práctica de la ozonoterapia, son elementos indicativos de la importancia que la terapia está adquiriendo.

Sin embargo la creciente utilización de la terapia del ozono, y los avances médicos no van a la par con la evolución normativa. A pesar del intento legislativo que los países puedan hacer, 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. El espectro normativo se encuentra atrasado respecto de lo que se debería normativizar, hasta el punto que puede convertirse incluso en un obstáculo para el avance científico en el área de la salud.

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>26</sup>

El “dato histórico fácilmente verificable” a que se refieren los legisladores españoles, se puede “tocar”, en muchísimos países del mundo al observar la distancia existente entre el avance de la ozonoterapia, y las políticas desarrolladas por las autoridades sanitarias. En realidad son muy pocos los países donde se ha visto una preocupación por dotar a la ozonoterapia de una mínima cobertura legal.

## **II. Por la regularización de la ozonoterapia.**

### **Regularizar o no regularizar.**

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 es la que plantea la urgente necesidad de dotar a la ozonoterapia de los requisitos que permitan su práctica dentro de un marco legal previamente determinado.

La otra línea de pensamiento es la que pregona que lo mejor es no remover las aguas y por

---

<sup>26</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.



tanto no acudir ni a las autoridades. 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 investigación se hace con el propósito de apoyar el trabajo que se está realizando en diferentes lugares del mundo, para que la terapia del ozono, más pronto que tarde, 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.

La regularización debe servir al paciente, ya que será el primer beneficiado; a los profesionales de la salud quienes la aplican; a las compañías y laboratorios que fabrican y distribuyen los diferentes equipos y materiales necesarios para la utilización del ozono médico; a las autoridades sanitarias para que puedan cumplir con su cometido de ordenación de la práctica médica; y a la población en general al saber que existe una terapia beneficiosa y regularizada. Para ello invitamos a las asociaciones nacionales de ozonoterapia a que adopten las medidas necesarias para solicitar del órgano competente el reconocimiento de la práctica de la ozonoterapia. Una de las medidas necesarias pasa por la elaboración de un documento de contenido científico, médico y jurídico para ser presentado a las autoridades. El proceso del reconocimiento es lento, complejo y difícil. Pero hay que dar el primer paso.

Un soporte de valía se encuentra en el importante documento “La Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia” que fuera aprobado en el “Encuentro Internacional de Escuelas de Ozonoterapia”, celebrado en la Real Academia Nacional de Medicina, en Madrid el 3 y 4 de junio de 2010, bajo los auspicios de la Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPROMO).<sup>27</sup> Hasta el momento veintiséis asociaciones nacionales y federaciones internacionales de ozonoterapia de África, América, Asia y Europa han firmado “Declaración Madrid sobre la Ozonoterapia”; y se encuentra traducida a diez idiomas, siendo las versiones oficiales el español y el inglés.

La “Declaración Madrid sobre la Ozonoterapia” es el primer documento de consenso en la historia global de la ozonoterapia, y se ha convertido en el único documento de la terapia de ozono realmente internacional y de la gran aceptación en el mundo.

La Declaración es el documento guía y de trabajo del ISCO3 – International Scientific Committee of Ozone Therapy, el cual tiene la responsabilidad de introducirle modificaciones cuando sea necesario, con el propósito de mantenerla actualizada de conformidad a las investigaciones científicas que sobre ozonoterapia se realicen en cualquier lugar del mundo.

---

<sup>27</sup> Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia, 4 de junio de 2010. <http://www.isco3.org/resources.html>

La Declaración señala ya un objetivo preciso respecto del status legal de la terapia al precisar en su conclusión sexta lo siguiente:

“Estimular a las diferentes asociaciones para que trabajen en sus respectivos países para que la ozonoterapia donde no esté regularizada lo sea y goce por tanto de un estatus legal.”

Para ello, como lo señala la misma Declaración, se debe tener en cuenta que la “la ozonoterapia es un ‘acto médico’ que debe ser practicado por personal médico y ejecutado con rigor científico, el cual puede originar con muy baja frecuencia mínimos efectos adversos.”<sup>28</sup>

### **III. Países que han regularizado la práctica de la ozonoterapia.**

A pesar del tiempo transcurrido desde el descubrimiento del ozono médico hasta ahora, son muy contados los países que han decidido arroparla legalmente. No obstante vale la pena enfatizar que en todos los países donde es practicada en la actualidad, si no tiene una cobertura legal, sí es ampliamente tolerada. Tolerancia que ha facilitado mucho el trabajo diario de los profesionales de la salud y ha beneficiado a los pacientes el poder servirse de una terapia benéfica. La tolerancia de la cual goza la ozonoterapia debe ser considerada como ampliamente satisfactoria, aunque no suficiente. Es necesario establecer las reglas de juego mínimas, de tal manera que todos los actores sepan a qué atenerse.

#### **Rusia.**

Ha sido el primer país del mundo en tomar decisiones legales favorables respecto de la ozonoterapia. Es ampliamente utilizada en los servicios de salud del estado, y se imparte como cátedra en algunas universidades. El Departamento de Medicina Experimental del Instituto de Investigación de Traumatología y Ortopedia de la ciudad de Nizhny Novgorod desde hace varios años dedica recursos y personal a temas investigativos sobre la ozonoterapia.

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

---

<sup>28</sup> Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia, 4 de junio de 2010. Anexo, párrafo 5.

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.”<sup>29</sup>

El mismo documento autoriza el uso de tres aparatos de ozono para ser usados en casas de nacimientos (hospitales, sección de partos y maternidad), centros peri-natales, centros de planificación familiar y reproducción, hospitales especializados y clínicas de consulta externa para mujeres. La tecnología está destinada a médicos, matronas, ginecólogos y neonatólogos.

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:

Contraindicaciones absolutas: hipertiroidismo, hemorragia, tendencia a espasmos mioclónicos (eclamsia), trombocitopenia, infarto agudo del miocardio, intoxicación etílica aguda, alergia al ozono, enfermedades psíquicas.

---

<sup>29</sup>Servicio Federal de Control en Área de Salud Pública y Desarrollo Social, Certificado de Identificación de Registro FC- 2007/014-y del 15 de febrero del 2007, dirigido al Centro Científico de Maternidad, Ginecología y Perinatología (117997, Moscú, Ul. Academia Oparin, No 4) y a los siguientes colaboradores: Academia Estatal de Medicina de Nizhni Gorod, Academia estatal de Moscú, I.M.Sechenov, y Empresa OOO “Medozon”.

Contraindicaciones relativas: Hipotensión e hipertensión arterial, difícil acceso a las venas.

Contraindicaciones de los recién nacidos: descompensación hemodinámica, hipocoagulación.<sup>30</sup>  
**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."

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."<sup>31</sup>

Los profesionales de la Salud —médicos, estomatólogos, enfermeras, licenciados en Psicología— son los encargados en Cuba de la aplicación de los procedimientos terapéuticos de la Medicina Natural y Tradicional (MNT), previamente aprobados por las autoridades sanitarias.<sup>32</sup>

Además

"más de un 30 % de los pacientes que acuden a las consultas de atención primaria reciben tratamientos de MNT, y ese porcentaje se eleva al 40 % en la atención estomatológica."<sup>33</sup>

La ozonoterapia es ampliamente aplicada en los consultorios del Médico de Familia institutos de salud, hospitales provinciales, y policlínicos. Dado los resultados positivos obtenidos se decidió fundar en 1994 bajo la dependencia científica del Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Cuba (CNIC), el Centro de Investigaciones del Ozono, que cuenta con personal científico proveniente de varias áreas profesionales. Está encargado de dirigir los estudios y ampliar las aplicaciones del ozono en todo el país.<sup>34</sup>

---

<sup>30</sup> Servicio Federal de Control en Área de Salud Pública y Desarrollo Social, Anexo al Certificado de Identificación de Registro FC- 2007/014-y del 15 de febrero del 2007.

<sup>31</sup> Padrón Cáceres Leoncio y Pérez Viñas Martha. "Integración de las prácticas de la medicina tradicional y natural al sistema de salud". Ideass Cuba, Innovación para el Desarrollo y la Cooperación Sur-Sur. Ideass es apoyado por agencias especializadas de Naciones Unidas como son el Pnud, Unops y la Oit, p. 1 y s.

<sup>32</sup> 13-2-2012 <http://www.granma.cubaweb.cu/2012/02/13/nacional/artic05.html>

<sup>33</sup> Dra. Martha Pérez Viñas, jefa del Departamento de Medicina Natural y Tradicional del Ministerio de Salud Pública. 13-2-2012. <http://www.granma.cubaweb.cu/2012/02/13/nacional/artic05.html>

<sup>34</sup> <http://www.ozono.cubaweb.cu/acerca/historia.htm>

El proceso de continuo ascenso de la práctica de la ozonoterapia, permitió la regularización de la ozonoterapia por medio de la Resolución Ministerial 261 del 24 de agosto de 2009, del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba.

El desarrollo alcanzado por Cuba en materia de salud es ampliamente reconocido por la Organización de Naciones Unidas.<sup>35</sup>

## **España.**

A través del sistema semifederal que tiene España, las Comunidades Autónomas, tienen facultades para que desarrollen en forma autónoma sus facultades en materia de sanidad a condición de que cumplan las normas nacionales. En la práctica cada comunidad adopta medidas que pueden ser diferentes a las demás. Esto obliga a estudiar cada comunidad separadamente, ya que las norma y/o las políticas sanitarias pueden ser diferentes de una a otra.

No hay leyes ni normas nacionales que se refieran específicamente a la ozonoterapia.

En cambio las comunidades a petición de la Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPROMO) sí han establecido criterios escritos para la práctica de la ozonoterapia en centros privados ambulatorios.

Aragón (18 de noviembre de 2010)<sup>36</sup>

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

-Disponer de un médico colegiado con formación y experiencia en la aplicación de la ozonoterapia. En caso de existir varios facultativos que cumplan estas condiciones, uno de ellos debe ser el responsable sanitario de la unidad, con aceptación del nombramiento por escrito. Presentarán una memoria descriptiva del servicio sanitario, organización funcional, actividades y oferta asistencial incluidas las diferentes formas de administración que pretendan utilizar.

-El equipamiento para la aplicación llevará el marcado C.E. y utilizará oxígeno medicinal suministrado por empresa autorizada.

-Dispondrán de protocolos adecuados, según las diferentes vías de administración, consensuados entre los facultativos.

-Existirá un sistema de ventilación y aireación conveniente.

---

<sup>35</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>36</sup> Aragón. Gobierno de Aragón, Departamento de Salud y Consumo, dirección General de Planificación y Aseguramiento, Director, Manuel García Encabo. Carta de 18 de noviembre de 2010 dirigida a AEPRMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

- En la historia clínica del paciente figurará el consentimiento informado firmado.
- Dispondrán de maletín de reanimación cardiopulmonar y medicación de urgencia.
- La aplicación intradiscal de ozono será realizada en un quirófano hospitalario o de una Unidad de C.M.A. [Cirugía Mayor Ambulatoria]
- En caso de realizar la técnica de sedación consciente, cumplirán los requisitos establecidos en la Resolución expuesta anteriormente” (Resolución de 30 de noviembre de 2007, de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, por la que se establecen los requisitos técnicos para la autorización de centros y servicios sanitarios en los que se realizan técnicas de sedación consciente).

Asturias (5 de abril de 2011)<sup>37</sup>

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

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

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

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

Baleares (30 de octubre de 2007)<sup>38</sup>

En Baleares “(...) 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

---

<sup>37</sup> Asturias. Gobierno del Principado de Asturias, Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, Dirección General de Planificación y Evaluación, Servicio de Autorización de Centros y Servicios Sanitarios. Director General de Planificación y Evaluación, Arcadio Fernández Martínez. Carta de 5 de abril de 2011 dirigida a AEPROMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>38</sup> Baleares. Govern de les Illes Balear, Margalida García Ordinas, Cap de Secció d' Inspecció de Centres, Est. i Serveis Sanitaris, Direcció General d'Avaluació i Acreditació. Correo electrónico del 30 de octubre de 2007 dirigido a Roberto Quintero. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

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

Canarias (3 de octubre de 2007) <sup>39</sup>

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

Esta comunidad ha brindado un apoyo específico a la investigación de la ozonoterapia y públicamente se ha manifestado en pro de ella. <sup>40</sup>

Castilla-La Mancha (13 de mayo de 2010)<sup>41</sup>

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

Enumera los requisitos que los centros y servicios deberán observar:

-Cumplir los requisitos legales" aplicables a los centros sanitarios.

-En la memoria de actividades se hará constar las vías de administración y patologías a tratar.

-Contar con un licenciado en medicina y cirugía general con formación y experiencia acreditada en la aplicación de oxígeno-ozonoterapia.

-Disponer de equipamiento apropiado que cumplirá la normativa vigente que lo regula.

-Disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo actualizados, de cada una de las intervenciones.

-Disponer de Consentimiento Informado al paciente conforme a la normativa vigente.

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

---

<sup>39</sup> Canarias. Gobierno de Canarias, Salvador Raúl Ramos de la Plaza, Servicio Canario de la Salud, Dirección. Carta del 3 de octubre de 2007 dirigida a Roberto Quintero. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>40</sup> Comunicación, "El Hospital Universitario de Gran Canaria Dr Negrín pone en marcha el primer ensayo mundial con ozonoterapia para tratar hernia discal", 2 de junio de 2008

<sup>41</sup> Castilla-La Mancha. Consejería de Salud y Bienestar Social, Dirección General de Ordenación y Evaluación. Jefa Servicio de Inspección Sanitaria, Soledad López Sánchez-Élez. Carta de 13 de mayo de 2010 dirigida a AEPRMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.



-El centro no podrá realizar publicidad engañosa en la que se haga alusión a beneficios sobre otras técnicas o curación de patologías.

Castilla y León (12 de mayo de 2010)<sup>42</sup>

Esta comunidad encuadra la ozonoterapia en la actividad sanitaria no convencional y requiere para su práctica lo siguiente:

-Que el centro cumpla con los requisitos exigidos en las leyes.

-Que en la “memoria explicativa de la naturaleza y fines del centro se deberá aportar la información que corresponda sobre la tipología de las técnicas y vías de administración de las terapias con ozono previstas, así como el soporte científico referido a las evidencias sobre eficacia y seguridad de las mismas”.

-Que “deberán documentarse la formación y experiencia profesionales del médico responsable y del resto del personal sanitario interviniente.”

Cataluña (8 de julio de 2010)<sup>43</sup>

Indica que aunque no “es clara la evidencia científica” del tratamiento de la ozonoterapia y “en la norma vigente clasificadora de la tipología de centros en función de su autorización” no hay “ninguna referida a la ozonoterapia (...)”. No obstante

“en todo caso habría únicamente una autorización genérica, como centro o servicio sanitario, que cumpla con la normativa de autorización vigente en estos casos (...) figurando especificada dentro de la cartera de servicios del centro, y contando con profesionales con experiencia en la aplicación del mismo.”

Extremadura (17 de septiembre de 2010)<sup>44</sup>

Señala que “los centros sanitarios que pretendan aplicar la citada técnica [ozonoterapia], deben de adecuarse a lo establecido en (...)” las normas legales “para la obtención de la preceptiva autorización de funcionamiento”.

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

Además se les exige a los centros que tengan profesionales con:

---

<sup>42</sup> Castilla y León. Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad, Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación. Jefe de Servicio de Control Evaluación de Centros y Actividades Sanitarias, José María Fernández Fernández. Carta de 12 de mayo de 2010 dirigida a AEPRIMO.

<sup>43</sup> Cataluña. Generalitat de Catalunya, Departament de Salut, Direcció General de Recursos Sanitaris. Director General, David Elvira i Martínez. Carta de 8 de julio de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>44</sup> Extremadura. Junta de Extremadura, Consejería de Sanidad y Dependencia, Dirección General de Planificación, Formación y Calidad. Director General de Planificación, Formación y Calidad, José María Vergeles Blanca. Carta de 17 de septiembre de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

-Formación específica, colegiación y seguro de responsabilidad civil.

-Equipos de ozonoterapia con marcado CE.

-Oxígeno medicinal.

-Copias de los Protocolos de 'Consentimiento Informado' para las técnicas ofertadas, en los que conste: Información general, tratamientos alternativos y riesgos de procedimiento o tratamiento propuesto.

-Protocolos de reanimación cardio pulmonar (RCP) y esterilización /desinfección, así como unidad farmacológica de urgencias."

Galicia (2 de marzo de 2010)<sup>45</sup>

Determina que la ozonoterapia al no formar "parte de las ofertas asistenciales definidas" legalmente "como una oferta de servicios específica, ni [ser] una actividad específica sujeta a autorización sanitaria con regularización propia" le "corresponde únicamente una autorización genérica como centro o servicio sanitario."

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

La práctica de la ozonoterapia:

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

La Rioja (16 de noviembre de 2010)<sup>46</sup>

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

---

<sup>45</sup> Galicia. Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade, Secretaría Xeral. Secretario General, Roberto Pérez López. Carta de 2 de marzo de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>46</sup> La Rioja. Gobierno de la Rioja, Consejería de Salud, Aseguramiento, Acreditación y Prestaciones. Directora General de Aseguramiento, Acreditación y Prestaciones, Carmen Sáenz Pastor. Carta de 16 de noviembre de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

su eficacia y seguridad.

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

Madrid (9 de marzo de 2009)<sup>47</sup>

Como se indicó anteriormente la práctica de la ozonoterapia en centros privados sin internamiento se había prohibido por lo menos desde el 2006. No obstante tras la petición fundamentada y razonada de AEPRMO, Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia, la Comunidad de Madrid no solo levantó la prohibición sino que autorizó y regularizó la ozonoterapia en los centros privados ambulatorios.

La Comunidad de Madrid precisa que :

-La aplicación de terapias mediante ozono (ozonoterapia), son técnicas terapéuticas practicadas por personal médico" y que "las técnicas y vías de administración, de la ozonoterapia en general, no requieren de estructuras y equipamientos complejos ni de administración de anestésicos generales o locales y/o sedación".

Establece que :

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

-Recogerá en su cartera de servicios la práctica de la Ozonoterapia, indicando las diferentes vías de administración que pretenda utilizar según las patologías a tratar.

-Dispondrá de un médico colegiado con formación y experiencia acreditada en Ozonoterapia que será quien se responsabilice de la administración del tratamiento.

-Dispondrá del equipamiento apropiado para generar y aplicar la Ozonoterapia que

---

<sup>47</sup>Madrid. Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad, Dirección General de Ordenación e Inspección. Director General de Ordenación e Inspección, Manuel Molina Muñoz. Carta de 9 de marzo de 2009 dirigida a AEPRMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España

deberá contar con el mercado CE.

-Usará oxígeno medicinal que deberá acreditar mediante un documento de suministro suscrito con una empresa autorizada.

-Implantará los diferentes protocolos necesarios, según la vía de administración de la Ozonoterapia, para garantizar la calidad del tratamiento, que deberán estar debidamente validados y acreditados.

-Establecerá un consentimiento informado por escrito que deberá ser firmado por el paciente y el médico responsable de la práctica de la Ozonoterapia, del que quedará constancia en la historia clínica del paciente.

-Dispondrá de un sistema de ventilación y aireación apropiado.

-Determina que la "aplicación intradiscal de ozono (...) debe practicarse en un quirófano de un centro hospitalario o de una Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria."

Navarra (29 de noviembre de 2010)<sup>48</sup>

Señala:

-La obligatoriedad de obtener la autorización previa para el funcionamiento como centro sanitario a todos aquellos centros que incluyan en su oferta asistencial la ozonoterapia".

Precisa que:

"La oferta asistencial de ozonoterapia queda encuadrada entre las terapias no convencionales y por ello se exige que el profesional sanitario responsable de realizar dichos tratamientos sea un médico con formación y experiencia."

País Vasco (7 de febrero de 2011)<sup>49</sup>

El Gobierno Vasco indica en su carta que los centros sanitarios sin internamiento que deseen :

"incluir en su cartera de servicios las terapias con ozono, en las que no sea preciso administrar anestesia local o general y/o sedación (...)

1. Deberán disponer de autorización de funcionamiento: La práctica de la ozonoterapia se autorizará incluyendo la oferta dentro de las Terapias no convencionales, definida

---

<sup>48</sup> Navarra. Gobierno de Navarra, Departamento de Salud, Sección de Régimen Interior, Jefa Sección de Ordenación e Inspección de Centros, Actividades y Prestaciones Sanitarias, María Fe Idoate Cervantes. Carta de 29 de noviembre de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

<sup>49</sup> País Vasco. Gobierno Vasco, Departamento de Sanidad y Consumo, Viceconsejería de Calidad, Investigación e Innovación Sanitaria. Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación. Director, Gestión del Conocimiento y Evaluación, José Asua Batarrita. Carta de 7 de febrero de 2011 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

en el Real Decreto 1277/2003, como unidad asistencial en la que un médico es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades por medio de medicina naturista o con medicamentos homeopáticos, o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas, u otros medios que demuestren su eficacia y seguridad (U.101).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aunque las medidas adoptadas por las Comunidades Autónomas no son iguales, es posible, sin embargo destacar los siguientes puntos comunes que debe cumplir todo centro privado ambulatorio donde se practique la ozonoterapia:

### **Cumplir con los requisitos legales exigidos por la legislación nacional y autonómica**

Para la autorización y funcionamiento de centros médicos privados sin internamiento. Este requisito es exigido en todas las comunidades autónomas.

**Disponer de un profesional debidamente formado y con experiencia en la terapia**

Diez comunidades: Aragón, Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, Madrid, Navarra, País Vasco.

**Incluir en la oferta de servicios la ozonoterapia**

Seis comunidades: Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Madrid, País Vasco.

**Utilizar equipos de ozono médico que posean la autorización de comercialización de la Unión Europea, el denominado marcado CE.**

Seis comunidades: Aragón, Baleares, Castilla-La Mancha, Extremadura, Madrid, País Vasco.

**Tener protocolos adecuados según la vía de aplicación**

Seis comunidades: Aragón, Castilla-La Mancha, Extremadura, Galicia, Madrid, País Vasco.

**Firmar paciente y médico el consentimiento informado**

Cinco comunidades: Aragón, Baleares, Castilla-La Mancha, Madrid, País Vasco.

**Disponer que la aplicación intradiscal de ozono deba practicarse en un quirófano de un centro hospitalario o de una unidad de cirugía mayor ambulatoria**

Cinco comunidades: Aragón, Castilla-La Mancha, La Rioja, Madrid, País Vasco.

**Ubicar la práctica de la ozonoterapia dentro de las “Terapias no convencionales”, que están definidas en el Real Decreto 1277/2003**

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

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

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

Dos comunidades: Aragón, Madrid.

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

Una Comunidad: Canarias.

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

Una comunidad: Galicia.

### **Italia.**

El análisis jurídico italiano requiere un examen de las disposiciones gubernamentales nacionales y regionales; y de las sentencias judiciales sobre ozono, que han examinado las disposiciones gubernamentales debido a recursos interpuestos por profesionales de la salud.

### **Disposiciones gubernamentales**

El Consejo Superior de Salud, entidad dependiente del Ministerio de Salud, señaló en el 2004 en una carta dirigida al Ministro de Salud, para responder a una petición de la Federazione Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia (FIO), que se había reforzado “la hipótesis de que algunos efectos colaterales graves, verificados a través de los años (por ejemplo, muertes por embolias gaseosas y crisis vagales), no son específicos sino más bien atribuibles a negligencia, impericia o errores de procedimiento, y no a la presencia de ozono en la mezcla.”<sup>50</sup>

En una “Conferencia de Consenso”, en el 2006, se reunieron 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, representantes del mundo académico, hospitalario, de la Societa Scientifica di ossigeno ozonoterapia (SIOOT), y del Colegio de Médicos de la Provincia de Roma para explorar posibilidades 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.<sup>51</sup>

En sus recomendaciones la “Conferencia de Consenso” precisa cuándo se podría 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 (...) Tras un mes de tratamiento conservador está indicado le envío al cirujano cuando la ciática severa e incapacitante, continúa sin mejoría o con deterioramiento. Antes de un mes de tratamiento conservador se recomienda enviar al cirujano sólo si existe un deterioro neurológico, o si el dolor es severo y resistente a cualquier tratamiento conservador.”

---

<sup>50</sup> Ministerio de Salud, Curucullo Franco, Presidente de Sesión, Consejo Superior de Salud, carta al Ministro de Salud, 20 de mayo 2004, en relación a la carta (5 de mayo 2004) del Presidente de la Federación Italiana de Oxígeno-Ozonoterapia, el Prof. Leonardi, sobre el “Uso del ozono en la medicina como mezcla oxígeno-ozono”.

<sup>51</sup> Conferencia de Consenso, Presidente Santilli Valter, 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>



Sin embargo si

“(…) el paciente, debido a la 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.”

Aconseja la obtención del consentimiento informado escrito del paciente:

“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.”

Recomienda actuar de conformidad a un protocolo estándar

“(…) durante la realización de la terapia con oxígeno-ozono por vía intramuscular paravertebral (...) atenerse a un protocolo estándar descrito por la SIOOT [Societa Scientifica di ossigeno ozonoterapia] [Perfectamente se podría extender a cualquier otra organización científica de ozonoterapia]”

Establece que el médico debe actuar bajo su propia responsabilidad, ciencia y conciencia, realizando la práctica médica de la ozonoterapia cumpliendo unos requisitos básicos en relación a formación, equipos, condiciones de la consulta, y actuando de conformidad a protocolos terapéuticos.<sup>52</sup>

## Regiones Italianas

### Región de Lombardía (2003)<sup>53</sup>

La Región de Lombardía (capital Milán), basada en una decisión del Tribunal Administrativo Regional (TAR) del Lazio del 26 de septiembre de 1986 y refiriéndose a la Circular Ministerial de 31 de diciembre de 2002, respecto de la ozonoterapia, señala sobre su utilización en servicios médicos privados lo siguiente:

“[La Circular] no inhibe y por lo tanto, no interfiere en la actividad de la práctica terapéutica con la utilización del oxígeno-ozono terapia realizada por los servicios ambulatorios médicos privados; (...)

“Se considera a su vez:

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

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

---

<sup>52</sup> 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. pp. 30 y 31 <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2173&lang=1&tipo=5&anno=2008>

<sup>53</sup> Regione de Lombardía. Lucchina Carlo, Director General, Junta Regional, Dirección General de Salud, Región de Lombardía. Fax del 11 de marzo de 2003 dirigido a diferentes entidades sanitarias y a la Dirección de Policía para el Resguardo de la Salud (NAS) de Lombardía. [www.ae-promo.org](http://www.ae-promo.org), zona para socios, legislación, otros países.

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

“Se recomienda además la organización de cursos de formación adecuados para los médicos que practican el oxígeno-ozono terapia.”

Respecto al uso de la ozonoterapia en centros públicos dijo lo siguiente:

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

### **Región Emilia-Romagna (2007)** <sup>54</sup>

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

### **Región Marche (2009)** <sup>55</sup>

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

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

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

### **Sentencias judiciales**

Los tribunales italianos también se han pronunciado sobre la práctica de la ozonoterapia en centros privados. Un grupo de médicos, a través de abogados, solicitaron de la justicia la “suspensión de la ejecución” de la Directiva 900-2/72/191 del 14/3/96 expedida por la Dirección

---

<sup>54</sup> Regione Emilio-Romagna. Sciarone Franca, 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.

<sup>55</sup> Regione Marche. Ruta Carmine, Servicio de Salud, Región Marche, Prot. N. 107395/S04/CR, Ancona, 23 de febrero de 2009. Nota dirigida a la Dirección de Policía para el Resguardo de la Salud (NAS). [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, otros países.

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>56</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.

Posteriormente otro grupo de médicos pidió la anulación, previa adopción de medidas cautelares “(…) de la circular n.º 0000988 – P de 31.12.2002 del Ministerio de Sanidad – Dirección General del Sistema Informativo y Estadístico y de Inversiones Estructurales y Tecnológicas – Oficina IX – Dispositivos Médicos”. Al igual que en 1996, el Tribunal rechazó la petición de los médicos, al considerar

“(…) que el perjuicio del que se queja la parte recurrente no presenta carácter de gravedad e irreparabilidad puesto que según se desprende del escrito de la Abogacía, la actividad de experimentación (…), puede realizarse también en los ambulatorios privados (…) de las características previstas por el D.M. de 27 de abril de 1982.”<sup>57</sup>

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

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

Italia es uno de los países donde la ozonoterapia ha venido teniendo una aceptación creciente por parte tanto de la administración como de la judicatura. Tanto en el ámbito nacional como en algunas de sus regiones. En el ámbito nacional el Ministerio de Salud – a través del Consejo Superior de Salud – ha aceptado que la ozonoterapia se pueda practicar en el tratamiento de la “lumbociatalgia por hernia discal no expulsa (…)

si “el paciente, debido a la 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.”

Aconseja la obtención del consentimiento informado escrito del paciente.

---

<sup>56</sup> Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sezione Prima, Ricorso N.º 10309/96, Roma, 26/9/96. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, otros países.

<sup>57</sup> Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sezione III Ter, Ricorso Ord. N. 1298/03, Roma, 13/5/03. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, otros países.

Establece que el médico debe actuar bajo su propia responsabilidad, ciencia y conciencia, realizando la práctica médica de la ozonoterapia cumpliendo unos requisitos básicos en relación a formación, equipos, condiciones de la consulta, y actuando de conformidad a protocolos terapéuticos.<sup>58</sup>

Además la ozonoterapia es ampliamente tolerada dentro de la práctica de la medicina privada ambulatoria.

En el ámbito regional, cuatro administraciones se han pronunciado a favor de la práctica privada de la ozonoterapia. En la Región Emilia-Romagna se ha determinado que la práctica de la ozonoterapia es una responsabilidad exclusiva del médico. En Lombardía se puede practicar en los servicios ambulatorios médicos privados a condición del consentimiento informado del paciente, que los equipos utilizados tengan la certificación de la Unión Europea. Prohíbe su práctica en centros de estética y de "fitness"; y recomienda la organización de cursos para los médicos que practican la ozonoterapia. En la Marche se puede practicar "en instalaciones privadas para servicios ambulatorios, siempre y cuando no se violen las normas, reglamentos o disposiciones prioritarias de la Autoridad Sanitaria" y clarifica que no hay normas que impidan la práctica de la ozonoterapia.

Las sentencias del Tribunal Administrativo de Lacio son precisas al señalar que las directrices del Ministerio de Salud, no inhiben ni interfieren la práctica de la ozonoterapia en centros privados, ya que no hay daño grave e irreparable.

## **ALEMANIA**

Es el país descubridor de la ozonoterapia, es el lugar del mundo con mayor número de ozonoterapeutas,<sup>59</sup> y es sede de empresas de gran influencia mundial en el mercado de los equipos de ozono médico. No obstante no existen regulaciones o leyes sobre ozonoterapia ya sea al nivel de los estados o a nivel nacional. Sin embargo es ampliamente tolerada en todo el territorio alemán.

Sí existen decisiones judiciales que pueden ser aplicadas a la ozonoterapia.

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.

Tres autores alemanes<sup>60</sup> indican que una sentencia de julio 1996 de la Corte Federal de Justicia

---

<sup>58</sup> 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. pp. 30 y 31 <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2173&lang=1&tipo=5&anno=2008>.

<sup>59</sup> 11.000. Roberto Quintero Mariño. Anexo, Cuadro estadístico en artículo de Velio Bocci et al. , (2011). Oxygen-ozone therapy is at a cross-road. Revista Española de Ozonoterapia. Vol.1, no 1, pp. 74-86. <http://www.revistaespañoladeozonoterapia.es/index.php/reo/article/view/8/20>

<sup>60</sup> 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. P. 26 y s.

(Bundesgerichtshof – BGH)<sup>61</sup> y otra de la Corte Federal Social (Bundessozialgericht - BSG)<sup>62</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”.<sup>63</sup>

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” (BGH, 1996).<sup>64</sup> “Esto supone que el éxito del tratamiento usado haya sido aplicado en suficientes casos para establecer una cierta prognosis”.<sup>65</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 (Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen), están de acuerdo con las normas porque la prueba de su eficacia en un número garantizado de casos habla en su favor, y porque no existen serias objeciones en el contexto de la cualidad (...)”.<sup>66</sup>

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” (BSG 1995).<sup>67</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 (...)”.<sup>68</sup>

Teniendo en cuenta que el Código Social determina que no se puede establecer el éxito en cada caso individual 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.

## **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA** <sup>69</sup> **La FDA y el ozono**

En 2005 el Profesor Velio Bocci escribió que la agencia gubernamental estadounidense Food

---

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

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

63 “(...) make possible the acceptance of empirical medicine not only by the classical school but also by the legally recognized health insurance organizations.”

64 “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”

65 “This presupposes a success of the treatment method applied in a number of treated cases sufficient to establish a certain prognosis”.

66 “(...) such forms of treatment, even though they have not yet obtained recognition by the Federal Commission of Physicians and Health Insurance Organizations (Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen), are still in agreement with regulations because proof of their efficacy in a guaranteed number of cases speaks in their favour, and because no serious objections exist against them in the context of quality (...)”

67 “(...) statistics on the number of treated cases and the efficacy of a new method conducted in a scientifically correct manner” (BSG 1995).

68 “(...) provided that every case of successful treatment with ozone is documented statistically in the scientifically correct manner (...)”

69 Información más detallada sobre Estados Unidos en “La ozonoterapia frente a la legislación: Hacia un análisis global de derecho comparado”, Adriana Schwartz y Roberto Quintero Mariño, México, 2008. [http://www.aepromo.org/pdf/ponencia\\_mexico.pdf](http://www.aepromo.org/pdf/ponencia_mexico.pdf)

and Drug Administration (FDA) había prohibido el uso de ozono en la mayor parte de los estados de Estados Unidos;

“esta hecho ha influido negativamente en el correcto desarrollo de la ozonoterapia en dicho país, a pesar de estar más o menos tolerada en otras partes del mundo”.<sup>70</sup>

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>71</sup>, frase escrita a Bocci por uno de los mejores conocidos químicos estadounidenses del ozono en 1995. Sin embargo este profesional no quiso discutir el tema de la ozonoterapia con él a pesar de su insistencia.<sup>72</sup> Según este autor, el dogma expandido en Estados Unidos de que el

**“ozono es siempre tóxico y no debería ser usado en medicina”** es absurdo y anticientífico, y hoy en día tenemos un millón de 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>73</sup>

Un investigador contactó 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 pidió se le enviara 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>74</sup> La respuesta lamentablemente no sustenta las razones por las cuales el ozono no ha sido aprobado como medicamento por la FDA en Estados Unidos.

La FDA dice en su pág. web<sup>75</sup> que el ozono:

“a) Es un gas tóxico sin ninguna aplicación médica de utilidad conocida, ya sea como terapia específica, adyudante o preventiva. Para que sea efectivo como germicida, debe encontrarse en una concentración mucho mayor de la que puede ser tolerada con seguridad por el ser humano y los animales.

---

70 “this fact has negatively influenced a correct development of ozonotherapy, that, however, is more or less tolerated in other parts of the world.”

71 “ozone is always toxic any way you deal with it”, underlined by Bocci

72 Velio Bocci. “Ozono a New Medical Drug”, Springer, Dordrecht, The Netherlands. 2005, P. 2

73 “ ‘**ozone is always toxic and should not be used in medicine**’ (...) [**underlined by Bocci**] is an absurd and unscientific idea and today we have a million reason 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.” Velio Bocci. “Ozono a New Medical Drug”, Springer, Dordrecht, The Netherlands. 2005, P. 232

74 “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. “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.” Email del 6 de marzo del 2007 dirigido a Roberto Quintero Mariño.

75 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=801.415>

Pág. Consultada el 28-9-09



“b) El principal efecto fisiológico del ozono es la irritación primaria de las membranas mucosas. La inhalación de ozono puede causar suficiente irritación a los pulmones que lleva a un edema pulmonar.

“c) Un número de dispositivos actualmente en el mercado generadores de ozono por diseño o como un subproducto. Puesto que la exposición al ozono por encima de una cierta concentración puede ser perjudicial para la salud, cualquiera de esos productos serán considerados adulterados y / o mal etiquetados de conformidad con los artículos 501 y 502 de la Ley si se utilizan o están destinados a utilizarse en las siguientes condiciones: ( ...)

“(4) En cualquier condición médica para la cual no existan pruebas de seguridad y efectividad.”

### **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 los 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>76</sup> se han encontrado 15 estados que la FAIM ha denominado como “estados con leyes de libertad sanitaria”<sup>77</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>78</sup>, Carolina del Norte<sup>79</sup>, Colorado<sup>80</sup>, Georgia<sup>81</sup>, Indiana<sup>82</sup>, Massachussets<sup>83</sup>, Nueva York<sup>84</sup>, Ohio<sup>85</sup>, Oklahoma<sup>86</sup>, Oregon<sup>87</sup>, Texas<sup>88</sup>, y Washington<sup>89</sup>.

---

76 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”.

77 Health Freedom States.

78 Alaska Statute, Section 08.64.326 (a) (8) (A), Enacted June 14, 1990.

79 North Carolina General Statute, Section 90-14 (a) (6). Enacted June 29, 1993; and Section 90-2 Medical Board. Approved August 1, 2003.

80 Colorado General Statute, Section 12-36-117. Enacted August 1997,

81 Official Code of Georgia Annotated, Section 43-34-42.1 Enacted April 22, 1997

82 IC 25-22.5-1-2-.1. As added by P.L. 44-1998, SEC. 2. Amended by P.L. 49-1999, SEC. 1.

83 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).

84 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.

85 Section 47.31 of the Ohio Revised code. Enacted July 10, 2000.

86 The 1994 Medical Practice Statute, Statute Title 59, Section 59. Enacted June 8, 1994.

87 Oregon Revised Statutes, Section 677. 190. Subsection (1) Unprofessional Conduct. Enacted May 30, 1995.

88 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.

89 Washington Revised Code Annotated, Section 18, 130, 180 (4). Enacted May 21, 1991.



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>90</sup>

Estados con regulaciones que protegen el acceso del paciente a terapias alternativas practicas por médicos licenciados:  
Louisiana<sup>91</sup>, Nevada<sup>92</sup>, y Texas<sup>93</sup>.

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

El análisis de derecho comparado sobre la legislación de los 15 estados realizado por Schwartz et al<sup>94</sup>, se hizo 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>95</sup>.

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

Aunque, el ozono no es un medicamento aprobado por la Food and Drug Administration (FDA), el análisis legal realizado, señala que la medicina no alopática puede ser utilizada en los siguientes 15 estados de Estados Unidos: Alaska, Carolina del Norte, Colorado, Florida, Georgia, Indiana, Louisiana Massachussets, Nevada, Nueva York, Ohio, Oklahoma, Oregón, Texas, y Washington.

Ninguna norma de estos quince estados especifica a la ozonoterapia, pero tampoco ninguna enumera ninguna terapia no convencional. No obstante 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>96</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.

---

90 Florida Statutes, 456. 41. Complementary or alternative health care treatments (Tratamiento de cuidados de salud complementarios o alternativos) Enacted May 8, 2001,

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

92 Chapter 630 of Nevada Annotated Code [Regulation]. Adopted August 26, 2000 by the Nevada State Board of Medical Examiners.

93 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.

94 Adriana Schwartz y Roberto Quintero Mariño. "La ozonoterapia frente a la legislación: Hacia un análisis global de derecho comparado", México, 2008. [http://www.aepromo.org/pdf/ponencia\\_mexico.pdf](http://www.aepromo.org/pdf/ponencia_mexico.pdf)

95 Información más detallada sobre Estados Unidos en "La ozonoterapia frente a la legislación: Hacia un análisis global de derecho comparado", Adriana Schwartz y Roberto Quintero Mariño, México, 2008. [http://www.aepromo.org/pdf/ponencia\\_mexico.pdf](http://www.aepromo.org/pdf/ponencia_mexico.pdf)

96 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".

## **OTROS PAÍSES**

### **Extrapolación de normas aplicables a la ozonoterapia**

Con la excepción de Rusia, Cuba, España e Italia no se han encontrado otros países donde existan regulaciones administrativas, legislativas o decisiones judiciales específicas sobre la ozonoterapia. En Alemania (interpretación judicial) y Estados Unidos (análisis de normas estatales) hemos establecido extrapolaciones que nos permiten concluir que la ozonoterapia es ampliamente tolerada en Alemania y que se puede practicar legalmente en 15 estados de Estados Unidos.

Es bastante probable que haya otros países en donde el análisis legal de sus normas nos permitiría llegar a obtener la conclusión que la práctica de la ozonoterapia sería permitida.

## **MÉXICO**

La Ley General de Salud en su artículo 102 señala que

“[l]a Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos.”.

Y el artículo siguiente precisa que

“[e]n el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del pariente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables.”<sup>97</sup>

## **CHILE**

Una evaluación del Ministerio de Salud, enumeró los requisitos mínimos que la regularización de la ozonoterapia debería incluir:

1) "Evitar la exposición de las vías respiratorias a concentraciones tóxicas de ozono entre los pacientes y quienes operan los equipos, en particular de los sujetos más susceptibles, como los pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica." [El anexo de La "Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia" tiene varios puntos que tratan este tema].

---

<sup>97</sup> México, Ley General de Salud, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, actualizada el 18 de diciembre de 2007.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm>

2) “Evitar potenciales daños indirectos en pacientes que, pudiendo acceder a terapias efectivas contra su patología, vean retardado o suspendan el acceso a éstas, inducidas por los supuestos beneficios de una terapia a base de ozono. Para ello es esencial la adecuada educación del público al respecto.” [La obligatoriedad del consentimiento informado escrito donde se indiquen los beneficios y las posibles consecuencias negativas del tratamiento, sería un medio efectivo de educación al paciente].

3) “Prever que no se utilice ningún método de administración del ozono que involucre el uso de técnicas invasivas sin cumplir los requerimientos mínimos de capacitación del operador y las normas de control de infecciones (precauciones universales).”<sup>98</sup>

## COLOMBIA

Este país desde 1998 ya reglamentaba la práctica de terapias alternativas en el país a través de la Resolución 2927 de 1998 del Ministerio de Salud.

A través del art. 7 de la ley 1164 de 2007 fue creado un comité para la medicina alternativa, terapias alternativas y complementarias. Se incluían la medicina tradicional china, la medicina ayurveda, la medicina naturopática, y la medicina homeopática.

El artículo 19 de la misma ley precisa que

“Los profesionales autorizados para ejercer una profesión del área de la salud podrán utilizar la medicina alternativa y los procedimientos de las terapias alternativas y complementarias en el ámbito de su disciplina, para lo cual deberán acreditar la respectiva certificación académica de esa norma de competencia, expedida por una institución de educación superior legalmente reconocida por el Estado.”

Igualmente el párrafo del mismo artículo 19 dice que

“Se entiende por medicina y terapias alternativas aquellas técnicas prácticas, procedimientos, enfoques o conocimientos que utilizan la estimulación del funcionamiento de las leyes naturales para la autorregulación del ser humano con el objeto de promover, prevenir, tratar y rehabilitar la salud de la población desde un pensamiento holístico.

“Se consideran medicinas alternativas, entre otras, la medicina tradicional China, medicina Ayurveda, medicina Naturopática y la medicina Homeopática.

“Dentro de las terapias alternativas y complementarias se consideran entre otras la herbología, acupuntura moxibustión, terapias manuales y ejercicios terapéuticos.”

De conformidad a un documento de trabajo de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, la medicina alternativa y las terapias complementarias son diferentes una de otra. Las terapias

---

<sup>98</sup> “Ozonoterapia: efectividad y riesgos - Síntesis de evidencia”, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud del Ministerio de Salud de Chile. 2005, p.18 y s.

complementarias se usan junto con la medicina convencional. La medicina alternativa se usa en vez de la medicina convencional. (Propuesta de fomento de la medicina alternativa y terapias complementarias en la red pública adscrita a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá)

Vale la pena recordar la opinión de la Organización Mundial de la Salud (OMS) quien afirma 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 prevalenciente.”<sup>99</sup>

Aunque la ley 1164 de 2007 no se refiere a los requisitos para autorizar una actividad médica, sino a la formación, vigilancia y control de los profesionales de la salud, sí podría servir como un elemento positivo en favor de la facilitación de la regularización de la ozonoterapia.

#### **IV. PUNTOS QUE SE DEBEN TENER EN CUENTA PARA ELABORAR LA ESTRATEGIA DE SOLICITUD DE REGULARIZACIÓN DE LA OZONOTERAPIA**

##### **Estructura política-administrativa del estado**

Básicamente hoy en día los estados tienen dos sistemas diferentes de organización política-administrativa: Sistema federal y sistema centralizado.

En el sistema federal algunas funciones son de exclusiva competencia del gobierno central como pueden ser la moneda, la defensa nacional, la inmigración, la guerra, las relaciones exteriores, etc. Otras funciones son delegadas a los estados (o regiones, o comunidades, o provincias, o departamentos, etc.) con amplias competencias para legislar, a condición que se adecúen a la constitución del país y a las normas directivas de alcance nacional. Entre ellas se pueden incluir la educación, la salud, el transporte, la policía, etc. La repartición de funciones y atribuciones entre el gobierno central y los estados varían bastante de país a país y por tanto no son siempre iguales.

En el sistema centralizado todas las decisiones son tomadas por un sistema de gobierno central. Las autoridades regionales y locales les compete únicamente implementar lo decidido a nivel nacional.

Hay estados que aunque no se definan ni como federales ni como centralizados, sí pueden tener una organización semifederal como es por ejemplo España. En este reino parlamentario hay importantes atribuciones, entre ellas la salud, que son competencia de las comunidades autónomas.

---

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

Sin embargo aunque un estado se defina como federal en su constitución, en la realidad diaria, puede actuar más como un estado centralista, donde la capital del país tiene bastante influencia para la toma de decisiones regionales.

En el diseño de la estrategia que se desee seguir en el proceso de regularización de la ozonoterapia, es determinante saber quién tiene la autoridad para legislar y administrar el tema de salud. Si los estados (o regiones, o comunidades, o provincias, o departamentos, etc.) tienen esa autoridad sería más conveniente diseñar la estrategia de búsqueda de la regularización a nivel regional en vez de buscar una solución en el ámbito nacional. Esta es la estrategia utilizada en España y que ha dado significantes frutos porque la mayoría de sus comunidades autónomas la han regularizado. Una comunidad - Cantabria (6 de octubre de 2010)<sup>100</sup> - decidió no hacerlo, alegando que era una competencia nacional y no de su comunidad. “No se concede a nivel autonómico autorizaciones globales sobre técnicas sanitarias, cuyo reconocimiento previo corresponde, a nuestro entender, al Concejo Interterritorial en el ámbito propio del Ministerio de Sanidad y Política Social.” Todas las demás a las que se le solicitó que establecieran los requisitos para practicar lo hicieron.

En Rusia a pesar de ser un estado federal la normativa sobre la regularización fue tomada a nivel central. En Cuba, estado centralizado, la decisión fue adoptada directamente por el Ministerio de Salud. En Italia aunque hay decisiones nacionales, ya cuatro regiones se han pronunciado explícitamente en temas relacionados a ozonoterapia.

Es indispensable entonces decidir de antemano a quién dirigirse, si al nivel regional, o al nivel nacional. Decisión que se deberá tomar analizando quién tiene competencias para decidir en materias de salud. La decisión de esta estrategia “a quién dirigirse” requiere de conocimientos jurídicos sobre la organización política-administrativa del Estado, pero además de ello saber cómo en la práctica funciona esa organización.

### **¿Qué formalidad jurídica debe tener la regularización?**

Los Estados tienen formas muy diferentes de adoptar sus decisiones: Por medios escritos (constitución, leyes, decretos, reglamentos, normas, regulaciones, reglamentos, dictámenes, y les sigue un largo etc.); y en ocasiones verbalmente; y en otras no diciendo nada, dejando simplemente hacer. En la inmensa mayoría de los países donde la ozonoterapia se practica esto último es lo que normalmente ocurre: Dejan hacer, es decir, es la política de la tolerancia.

En Cuba la decisión fue tomada por medio de Resolución Ministerial y firmada por el Ministro de Salud Pública.<sup>101</sup>

---

100 Cantabria. Gobierno de Cantabria, Consejería de Sanidad, Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria, Director General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria, Fernando Villoria Díez. Carta de 6 de octubre de 2010 dirigida a AEPRMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

101 Resolución Ministerial 261, Ministerio de Salud Pública, 24 de agosto de 2009. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, otros países.

En Rusia por medio de un Documento de Identificación del Registro, expedido por el Servicio Federal Ruso de Control en Área de Salud Pública y Desarrollo Social.<sup>102</sup>

En España inicialmente la decisión de prohibición de la práctica de la ozonoterapia en centros privados sin internamiento en la Comunidad de Madrid, se tomó verbalmente en el 2006 y se aplicó verbalmente. Luego en el 2008 se puso por escrito<sup>103</sup>. Desde entonces todas las informaciones dadas respecto de los requisitos que se deben tener para practicar la ozonoterapia se han hecho por medio de cartas dirigidas a AEPROMO, Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia.

En Italia el formato de decisión es muy variado. Va desde la carta dirigida a la asociación científica por el Ministerio de Salud,<sup>104</sup> a la circular enviada a diferentes entidades oficiales<sup>105</sup>, al memorando,<sup>106</sup> etc. Los formatos son diferentes.

### **¿Cuál debe ser el formato de regularización ideal?**

En los países la norma fundamental es la constitución y por debajo de ella está la ley que normalmente es aprobada por los parlamentos (o congresos o cortes, etc.). Existen diferentes tipos de leyes de conformidad con el tema que se decida e incluso hay una jerarquía entre las diferentes leyes.

¿Lo ideal sería que hubiera una ley con vigencia en todo el territorio del Estado? Eso es lo que está tratando conseguir la FIO, Federación Italiana de Oxígeno-Ozonoterapia. Incluso ya existe un proyecto de ley y miembros del parlamento han participado en mesas redondas organizadas por la Federación para impulsar el proyecto en el parlamento italiano. Dentro de la misma línea se ubicaría la Asociación Mexicana de Ozonoterapia (AMAZON) quien desearía que la regularización fuese adoptada por el Congreso de la Unión. En cambio la Asociación Brasileña de Ozonoterapia (ABOD) está procurando obtener la regularización a través de una decisión que adoptara el Ministerio de Salud. El mismo deseo se lo han planteado los ozonoterapeutas turcos.

Ciertamente si la regularización fuese obtenida a través de una ley, o un decreto, o una resolución, o una directiva, etc., ya sea a nivel nacional o regional y que se publicase en el Diario Oficial del Estado, o en el Diario Oficial de la región, sería un excelente resultado tanto por la seguridad jurídica como por la publicidad. Sin embargo no se debe descartar ningún otro medio formal que la administración suele utilizar para toma de decisiones, como son las cartas dirigidas a asociaciones científicas, o las circulares enviadas a las autoridades locales. Lo que al final debe importar a las asociaciones científicas de ozonoterapia es que logren obtener por escrito de las autoridades o de los legisladores las reglas de juego escritas que permitirán tanto a los ozonoterapeutas como a los pacientes conocer de antemano qué debe

102 Servicio Federal de Control en Área de Salud Pública y Desarrollo Social, Certificado de Identificación de Registro FC- 2007/014-y del 15 de febrero del 2007. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, otros países.

103 Madrid. Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad, Dirección General de Ordenación e Inspección, Subdirector General de Autorización y Acreditación, Enrique Alexandre Royo. Carta del 20 de mayo de 2008 a Roberto Quintero Mariño. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, otros países.

104 Ministerio de Salud, Curucullo Franco, Presidente de Sesión, Consejo Superior de Salud, carta al Ministro de Salud, 20 de mayo 2004, en relación a la carta (5 de mayo 2004) del Presidente de la Federación Italiana de Oxígeno-Ozonoterapia, el Prof. Leonardi, sobre el "Uso del ozono en la medicina como mezcla oxígeno-ozono".

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

106 Regione Emilia-Romagna. Sciarone Franca, Departamento di Sanità Pubblica, Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna, Parma, 20-9-2007. International Journal of Ozone Therapy, World Federation of Oxygen-Ozone Therapy (WFOOT), volume 7 No. 1, April 2008.

tener un centro médico para que legalmente practique la ozonoterapia.

Cualquiera que sea la forma que se adopte para la regularización de la ozonoterapia, se debe tener muy en cuenta 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.

### **Importancia del análisis del derecho comparado**

Es un axioma que el cuerpo humano es igual en todas las partes del mundo; si hay excepciones se está frente a anomalías de la naturaleza. El mundo del derecho en cambio es prácticamente lo opuesto. El ordenamiento jurídico dentro de un país federal puede ser muy diferente dentro de cada una de sus estados. Y el ordenamiento jurídico entre los distintos países son diferentes, aún entre aquellos que tengan sus orígenes en ordenamientos jurídicos similares como pueden ser los países ubicados dentro de la tradición del sistema romano, o los países bajo la influencia jurídica anglosajona, o los países regulados por el derecho musulmán o islámico.

Sin embargo en el período actual de la globalización los sistemas jurídicos, mucho más que antes, tienden a mezclarse y a influirse mutuamente. El caso más evidente es la Unión Europea, donde a pesar de las diferencias de sistemas legales existentes dentro de su seno, ha ido construyendo una estructura jurídica con vigencia en todos los estados de la unión.

De allí el enorme interés en saber cómo está regularizada la ozonoterapia en los diferentes países que la hayan hecho para compararlas y extraer los puntos más beneficiosos para que sirvan de ejemplo para otros países. Es muy conveniente que las entidades públicas de salud, así como a los legisladores conozcan ese desarrollo normativo fuera de sus fronteras.

### **Legislación internacional**

En forma creciente hay cada vez más legislación internacional obligatoria para dos o más estados, en áreas tan disímiles como la comunicación, el transporte, movimientos de capitales o de personas, etc. Esto es particularmente importante en el contexto europeo donde la Unión Europea tiene un poder legislativo, judicial, y regulador de obligado cumplimiento en todos sus estados miembros.

Las decisiones adoptadas por los organismos internacionales, tales como las Naciones Unidas y sus organismos especializados, tienen diferentes grados de validez dependiendo de la formalidad jurídica que la decisión tenga. Igualmente las propuestas o declaraciones de organizaciones internacionales de carácter privado pueden tener un impacto en las decisiones internas de los estados.

Se hace necesario indagar qué normatividad internacional y cuál es el peso jurídico que tenga para convencer a los estados en su trabajo de regularización de la ozonoterapia.

### **Declaración de Helsinki**

Examinemos por ejemplo la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Lo estipulado en la Declaración puede tener un impacto muy profundo en el mundo de la ozonoterapia y se deberían esgrimir algunos de sus artículos a favor de la misma.



La Declaración fue concebida para establecer principios médicos para la investigación médica. No obstante hay partes de la Declaración de Helsinki que perfectamente pueden ser asimiladas al contexto de la aplicación de la ozonoterapia, como lo preceptuado en el párrafo 35 de la Declaración:

“35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones 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, puesta a disposición del público.”<sup>107</sup>

En otro lugar la Asociación Médica Mundial recomienda:

“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>108</sup>

¿Es la Declaración de Helsinki obligatoria para los Estados? En caso positivo, ¿podríase argumentar su contenido para que se regule la práctica de la ozonoterapia?

La Declaración de Helsinki es un documento expedido por la Asociación Médica Mundial (AMM), y como lo indica su propia página web: la AMM

“es una organización internacional que representa a los médicos (...) creada para asegurar la independencia de los médicos y para servir los niveles más altos posibles en conducta ética y atención médica, en todo momento (...) la AMM siempre ha sido una confederación independiente de asociaciones profesionales libres.”<sup>109</sup>

Para que un documento internacional sea obligatorio para un estado, debe reunir varios requisitos, como los siguientes:

Que sea aprobado por un organismo internacional representativo de los estados, tales como la ONU, la OEA, la Unión Europea, o por dos o más estados, etc.

Que el documento se llame resolución, tratado, pacto, etc. Pero no que sea una “declaración”, porque ésta en principio no tiene carácter vinculante para ningún Estado, aunque haya sido aprobado por ellos.

Que sea firmado por el representante del Estado en la conferencia donde se adoptó.

Que luego sea ratificado por el congreso o parlamento de dicho país. Este procedimiento se aplica en forma diferente en muchos países, o incluso no es necesario que pase por el congreso o parlamento.

Que el documento sea publicado en el diario oficial del Estado con la firma del Jefe de Estado.

---

107 Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada la última vez en la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>. Pag. consultada 7 marzo 2012.

108 Recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos, II. Investigación médica combinada con atención profesional (investigación clínica). Punto 5. Adoptadas por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio de 1964. Enmendada última vez en la 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989. <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76030/declaracion-de-helsinki-de-la-asociacion-medica-mundial2>

Pag. consultada 7 marzo 2012.

109 <http://www.wma.net/es/60about/index.html>. Pag. consultada 7 marzo 2012.

En principio entonces la Declaración de Helsinki (que es un documento privado), no es obligatoria para ningún Estado, porque no reúne los requisitos anteriores. Sin embargo la situación de vinculación jurídica variará substancialmente cuando un Estado decide incorporar a su legislación interna con carácter vinculante una declaración de una organización internacional pública o privada.

Por ejemplo: La Declaración de Naciones Unidas, el documento más importante del mundo actual, que dio nacimiento a la ONU, aunque no es vinculante, se ha convertido en el instrumento rector de toda la política internacional actual. No hay ningún país del mundo que se haya expresado en contra de la declaración. Incluso muchos países con constituciones o reformas constitucionales posteriores a la creación de la ONU (entre ellos España), se refieren explícitamente a ella en su constitución.

La Declaración de la ONU aunque no es vinculante para muchos estados, tiene tal poder moral que ha adquirido una validez jurídica de significancia primordial.

La Declaración de Helsinki establece los principios médicos para la investigación médica relacionada a los seres humanos. La declaración puede ser considerada como uno de los documentos más importantes que sobre la ética de la investigación con seres humanos, se haya redactado. Además dado el carácter representativo que tiene la asociación, ha permitido que su declaración sea punto de referencia nacional e internacional, aunque no sea obligatoria. Es ciertamente una declaración de significancia mundial, por el grado de representatividad que tiene, ya que a ella pertenecen las asociaciones médicas de los países.

Sin embargo, la asociación al ser una organización mundial que representa a los médicos, no tiene la capacidad para que sus textos tengan validez jurídica. Además como su título lo indica el documento es únicamente una declaración. No obstante, dado lo importancia de su contenido, el Estado Español, por ejemplo, la ha incorporado en su legislación, imprimiéndole por tanto el carácter de obligatoriedad. En varios textos legales, España se compromete a respetar los principios de Helsinki. En el Real Decreto 414/1996 taxativamente se confirma la obligatoriedad cuando dice: "Es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki (...)"<sup>110</sup>

En cambio otros países son menos inclinados a adoptar lo preceptuado en la Declaración de Helsinki. Por ejemplo los Estados Unidos. la FDA (Food and Drug Administration) precisó en el 2008 que reemplazaba los requisitos exigidos en los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, contenidos específicamente en su versión de 1989,

---

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

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

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

Artículo 5. Principios que han de respetar los proyectos

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

por los criterios de la buena práctica clínica, incluidas la revisión y aprobación de la investigación realizada por un comité ético independiente.<sup>111</sup>

Entre las varias razones invocadas, la FDA aducía que la Declaración de Helsinki era un documento que se podía cambiar independientemente de la FDA y por consiguiente sus modificaciones podrían ser inconsistentes con las regulaciones y leyes de Estados Unidos. Aunque reconocía que la Declaración de Helsinki no reemplazaba las leyes y regulaciones de su país, sin embargo sus cambios podrían confundir a los patrocinadores.<sup>112</sup>

Se recomienda incluir en las peticiones de regularización los puntos de la Declaración de Helsinki mencionados anteriormente. Si el Estado no se ha comprometido a cumplirla explícitamente, al menos la Declaración sí tiene una fuerza moral que sirve para que el Estado la tenga en cuenta. Si el Estado se ha comprometido a cumplirla su inclusión en el texto de petición de regularización no tiene discusión.

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

Vale la pena explicitar la fuerza que tiene la “Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia” en el contexto del proceso de regularización. Mutatis mutandi, tiene la misma fuerza que la Declaración de Helsinki. Es el primer y único documento realmente global que existe sobre ozonoterapia. Veintiséis asociaciones nacionales e internacionales de ozonoterapia la han firmado y hay otras firmas por parte de otras asociaciones en proceso de concretarse. Se encuentra traducida en diez idiomas diferentes y en un futuro próximo se unirán otras más. Es hoy en día el documento de referencia y de guía para la inmensa mayoría de los ozonoterapeutas del mundo quienes la están aplicando diariamente. Además tiene un comité internacional especializado, el International Scientific Committee (ISCO3) el encargado de actualizarla cuando sea necesario.

La “Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia” no es obligatoria para ningún Estado. No obstante dada la representatividad que tiene hoy en día en el mundo de la ozonoterapia, hace que tenga una enorme fuerza moral frente a los Estados por la autoridad que tiene dentro del mundo asociativo de la ozonoterapia y por la capacidad de actualización que la misma Declaración tiene.

Los requisitos enumerados en el párrafo 5 del anexo de la Declaración, son las sugerencias que la comunidad internacional de la ozonoterapia le hace a los Estados para que éstos las impongan como necesarias para todo centro médico privado ambulatorios que desee incluir en su oferta de servicios a la ozonoterapia.

111 “The final rule replaces the requirement that these studies be conducted in accordance with ethical principles stated in the Declaration of Helsinki (Declaration) issued by the World Medical Association (WMA), specifically the 1989 version (1989 Declaration), with a requirement that the studies be conducted in accordance with good clinical practice (GCP), including review and approval by an independent ethics committee (IEC).” DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration 21 CFR Part 312 [Docket No. 2004N-0018] Human Subject Protection; Foreign Clinical Studies Not Conducted Under an Investigational New Drug Application. 22800 Federal Register / Vol. 73, No. 82 / Monday, April 28, 2008 / Rules and Regulations

<http://www.regulations.gov/fdmspublic/component/main?main=DocumentDetail&o=0900006480537f08>

112 “We noted that the Declaration is a document that is subject to change independent of FDA authority and, therefore, could be modified to contain provisions that are inconsistent with U.S. laws and regulations. We further noted that although revisions to the Declaration could not supersede U.S. laws and regulations, the changes might be confusing for sponsors.” DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration 21 CFR Part 312 [Docket No. 2004N-0018] Human Subject Protection; Foreign Clinical Studies Not Conducted Under an Investigational New Drug Application. 22800 Federal Register / Vol. 73, No. 82 / Monday, April 28, 2008 / Rules and Regulations

<http://www.regulations.gov/fdmspublic/component/main?main=DocumentDetail&o=0900006480537f08>

### **Medicina no convencional y la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa**

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>113</sup>

### **Trabajo de cabildeo (lobby)**

Se debe ser muy consciente que el trabajo en pro de la regularización de la ozonoterapia requiere de un ingente esfuerzo de convicción, tiempo y energía. En otras palabras debe tomarse como un apostolado. Son varios los pasos que toca dar.

El primer paso radica en determinar a quién se le debe enviar la solicitud de regularización. ¿A las autoridades centrales? ¿A las autoridades regionales? Para dar una respuesta se necesita de un experto que asesore en este punto jurídico. No obstante no baste el elemento legal. Se debe hacer un examen sobre la conveniencia política a qué autoridad se le envía. En algunos países federales, quizás sea más prudente ir al órgano central, ya que en la práctica el estado puede funcionar más como un ente centralizado que federal.

El segundo paso es redactar el documento científico, médico y jurídico que se va a presentar a las autoridades. Para ello es conveniente tener en cuenta varios puntos: En la mayoría de los casos quien va a resolver sobre la solicitud, aunque sea médico o especializado en temas de salud, no es necesariamente un experto en ozonoterapia. Tampoco va a tener el tiempo suficiente, aunque lo desee, en conocer en profundidad y en detalle la ozonoterapia. En su despacho atiende múltiple temas y como la ozonoterapia no es un tema de importancia capital en sus actividades administrativas diarias, le podrá dedicar poca atención.

Por lo anterior es conveniente olvidarse de enviarle como anexo al documento libros, ponencias, investigaciones, etc. No las va a leer. En cambio sí se debe gastar tiempo en la redacción del documento a efectos que incluya todos los puntos fundamentales de la petición, con las debidas citas fundamentadas de pie de página, de tal manera que tras su lectura, pueda tener una idea bastante precisa de lo que se pide, del por qué se pide, y las razones para pedir. Al máximo evitar citas de terceras fuentes. Éstas en lo posible deben ser citas de primera mano. Al finalizar la redacción plantear el párrafo formal y educado, de que si requiere información adicional, se estará en capacidad de suministrarla. Los redactores del documento deben estar en capacidad real de brindar la información adicional en caso de que sea solicitada.

---

113 "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)

El tercer paso radica en presentar en debida forma el documento a la autoridad competente. El trabajo no cesa allí. Como los funcionarios están ocupados con diferentes frentes, tras dejar pasar un tiempo prudencial, se debe contactar a las autoridades para saber a qué funcionario en particular le correspondió la tarea de leer la petición y posiblemente de redactar la respuesta. Se debe evitar al máximo que la petición se guarde en una gaveta y la respuesta se haga esperar.

De aquí en adelante las iniciativas son variadas y dependerán de las circunstancias de cada región o país, para que se haga un trabajo de cabildeo (lobby) coordinado con el propósito de que la solicitud sea respondida afirmativamente. Se debe saber que muy seguramente habrá que hacer muchos contactos telefónicos, frecuentar los despachos oficiales, asistir a reuniones y estar muy preparado para las preguntas que puedan surgir. Todo esto va a significar tiempo, abandonar las consultas para asistir a reuniones, etc. Por ello hablamos de apostolado, a sabiendas que la regularización de la ozonoterapia no caerá por milagro de los cielos.

## V. CONCLUSIÓN

La ozonoterapia se practica cada vez más en diferentes partes del mundo. La existencia de más de 30 asociaciones de ozonoterapia y de más de 26 000 ozonoterapeutas así lo atestigua. Las autoridades se están pronunciando más frecuentemente sobre esta terapia, los medios de comunicación se han hecho eco de su práctica, ha habido casos que han llegado a los tribunales, se está haciendo investigación a pesar de contar con escasa ayuda económica. Sin embargo, por razones de variada índole, las normas no van al ritmo de la amplia aplicación que la ozonoterapia va teniendo. A veces incluso se convierten en un obstáculo, como cuando se prohibió en algún lugar por varios años su práctica en centros privados ambulatorios. Esta investigación milita a favor de trabajar por la regularización de la ozonoterapia, tomando como referencia las medidas adoptadas para su práctica en algunos países del mundo. Se proponen puntos precisos, entre ellos la Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia, la legislación interna e internacional, el cabildeo, la metodología a adoptar, y otros, que se deben tener en cuenta para la elaboración de una estrategia que pueda culminar en la regularización de la ozonoterapia en los países donde está siendo ampliamente practicada.

## Referencias

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.

Bocci Velio. "Ozono a New Medical Drug", Springer, Dordrecht, The Netherlands. 2005

Chile. "Ozonoterapia: efectividad y riesgos - Síntesis de evidencia", Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud del Ministerio de Salud de Chile. 2005

Cuba. Resolución Ministerial 261, Ministerio de Salud Pública, 24 de agosto de 2009. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, otros países.

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

España. Aragón. Gobierno de Aragón, Departamento de Salud y Consumo, dirección General de Planificación y Aseguramiento, Director, Manuel García Encabo. Carta de 18 de noviembre de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

España. Asturias. Gobierno del Principado de Asturias, Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, Dirección General de Planificación y Evaluación, Servicio de Autorización de Centros y Servicios Sanitarios. Director General de Planificación y Evaluación, Arcadio Fernández Martínez. Carta de 5 de abril de 2011 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

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

España. 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

España. Canarias. Gobierno de Canarias, Salvador Raúl Ramos de la Plaza, Servicio Canario de la Salud, Dirección. Carta del 3 de octubre de 2007 dirigida a Roberto Quintero. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

España. Cantabria. Gobierno de Cantabria, Consejería de Sanidad, Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria, Director General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria, Fernando Villoria Díez. Carta de 6 de octubre de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

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

España. Castilla-La Mancha. Consejería de Salud y Bienestar Social, Dirección General de Ordenación y Evaluación. Jefa Servicio de Inspección Sanitaria, Soledad López Sánchez-Élez.



Carta de 13 de mayo de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

España. Cataluña. Generalitat de Catalunya, Departament de Salut, Direcció General de Recursos Sanitaris. Director General, David Elvira i Martínez. Carta de 8 de julio de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

España. Extremadura. Junta de Extremadura, Consejería de Sanidad y Dependencia, Dirección General de Planificación, Formación y Calidad. Director General de Planificación, Formación y Calidad, José María Vergeles Blanca. Carta de 17 de septiembre de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

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

España. La Rioja. Gobierno de la Rioja, Consejería de Salud, Aseguramiento, Acreditación y Prestaciones. Directora General de Aseguramiento, Acreditación y Prestaciones, Carmen Sáenz Pastor. Carta de 16 de noviembre de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

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

España. Madrid. Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad, Dirección General de Ordenación e Inspección. Director General de Ordenación e Inspección, Manuel Molina Muñoz. Carta de 9 de marzo de 2009 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

España. Madrid. Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad, Dirección General de Ordenación e Inspección, Subdirector General de Autorización y Acreditación, Enrique Alexandre Royo. Carta del 20 de mayo de 2008 a Roberto Quintero Mariño. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

España. Navarra. Gobierno de Navarra, Departamento de Salud, Sección de Régimen Interior, Jefa Sección de Ordenación e Inspección de Centros, Actividades y Prestaciones Sanitarias, María Fe Idoate Cervantes. Carta de 29 de noviembre de 2010 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

España. País Vasco. Gobierno Vasco, Departamento de Sanidad y Consumo, Viceconsejería de Calidad, Investigación e Innovación Sanitaria. Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación. Director, Gestión del Conocimiento y Evaluación, José Asua Batarrita. Carta de 7 de febrero de 2011 dirigida a AEPRIMO. [www.aepromo.org](http://www.aepromo.org), zona para socios, legislación, España.

España. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (productos sanitarios).



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

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

Italia. Conferencia de Consenso, Presidente Santilli Valter, 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.

Italia. 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. pp. 30 y 31  
<http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2173&lang=1&tipo=5&anno=2008>

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

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

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

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

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

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

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

Heinz Konrad, "A história do ozônio medicinal no mundo e no Brasil", 2009. Documento enviado por el autor a Roberto Quintero, Asesor Legal de ISCO3.

Heinz Heinz, "Considerações a respeito da legalidade da ozonioterapia no Brasil", 2009. Documento enviado por el autor a Roberto Quintero, Asesor Legal de ISCO3.

Mawsouf Nabil. Interview with Roberto Quintero, June 4, 2010.

México. Ley General de Salud, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, actualizada el 18 de diciembre de 2007.

Organización Mundial de la Salud, "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, p. 1 y s.

Quintero Mariño Roberto. Anexo, Cuadro estadístico en artículo de Velio Bocci et al. (2011). "Oxygen-ozone therapy is at a cross-road". Revista Española de Ozonoterapia. Vol.1, no 1, pp. 74-86. <http://www.revistaespañoladeozonoterapia.es/index.php/reo/article/view/8/20>

Re L., Martínez-Sánchez, Malcangi G. G., Mercanti A., Labate V. "Ozone Therapy: a Clinical Study on Pain Management". International Journal of Ozone Therapy 7: 37-44, 2008.

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

Schwartz Adriana y Quintero Mariño Roberto. "La ozonoterapia frente a la legislación: Hacia un análisis global de derecho comparado", México, 2008. [http://www.aepromo.org/pdf/ponencia\\_mexico.pdf](http://www.aepromo.org/pdf/ponencia_mexico.pdf)

Steppan Jim, Meaders Thomas, Muto Mario and Murphy Kieran J. "A Metaanalysis of the Effectiveness and Safety of Ozone Treatments for Herniated Lumbar Discs". J Vasc Interv Radiol 2010; 21:534-548

Vidal Serrano Silvia y Hermosilla Gago Teresa. "Efectividad clínica de las intervenciones con Ozono". Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008