

TERAPIAS ALTERNATIVAS LA DENEGACIÓN DE APLICACIÓN EN UN HOSPITAL PÚBLICO: ¿SUPONE UNA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS DEL PACIENTE? IMPLICACIONES BIOÉTICAS Y JURÍDICAS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

**M^a Pilar
González Rey**

*Abogada Servicios Jurídicos Hospital Clínic de Barcelona
Miembro del Comité de Ética Asistencial del Hospital Clínic de Barcelona*

**María Luisa
Albelda de la Haza**

*Abogada. Socia en RZS Abogados Madrid
Miembro del Comité de Ética Asistencial del Hospital Universitario Infanta Cristina
Miembro del Comité de Ensayos Clínicos con Medicamentos del Hospital Universitario Doce de Octubre*

SUMARIO

I. Antecedentes.

II. Análisis bioético-jurídico. 1. Perspectiva bioética. 1.1. Principio de Autonomía. 1.2 Principio ético de Beneficencia. 1.3 Principio ético de No-Maleficencia. 1.4 Principio de Justicia. 2. Perspectiva jurídica.

III. Conclusiones.

IV. Fuentes consultadas.

RESUMEN

El presente artículo es fruto de una reflexión acerca de la creciente popularidad de las pseudoterapias y pseudociencias y su impacto en la práctica clínica hospitalaria como consecuencia de las demandas de aplicación por parte de algunos pacientes en la sanidad pública.

Se pretende analizar desde el punto de vista bioético-jurídico si la negativa a su aplicación constituye o no una vulneración de los derechos de los pacientes.

Se concluye el estudio con algunas consideraciones acerca de la necesidad de proceder a una regulación específica de estas pseudociencias y pseudoterapias, que ampare su reconocimiento legal, así

como las condiciones en que, en su caso, deben ser ejercidas y por quién, recomendando, asimismo, la necesidad de que tanto la administración sanitaria, como el resto de agentes políticos y sociales intervinientes, lleven a cabo campañas divulgativas, de concienciación, formación e información pública sobre los riesgos y las posibles consecuencias perjudiciales del uso y la aplicación de estas prácticas en el ámbito de la salud pública.

PALABRAS CLAVE

Pseudoterapias, Pseudociencias, Autonomía del Paciente, Principios de Bioética, Evidencia Científica, Seguridad del Paciente, Salud Pública.

ABSTRACT

This article is the result of a reflection on the growing popularity of pseudotherapies and pseudosciences and their impact on hospital clinical practice as a consequence of the demands for their application by some patients in the public health system.

The aim is to analyse from a bioethical-legal point of view whether or not the refusal to apply them constitutes an infringement of patients' rights.

The study concludes with some considerations on the need to proceed with a specific regulation of these pseudo-sciences and pseudo-therapies, which protects their legal recognition, as well as the conditions under which, if applicable, they should be practised and by whom, recommending, likewise, the need for both the health administration and the other political and social agents involved, to carry out informative, awareness-raising, training and public information campaigns on the risks and possible harmful consequences of the use and application of these practices in the field of public health.

KEYWORDS

Pseudotherapies, Pseudosciences, Patient Autonomy, Principles of Bioethics, Scientific Evidence, Patient Safety, Public Health.

I. ANTECEDENTES

El presente trabajo tiene su origen en las reflexiones ético-legales realizadas con motivo de la solicitud realizada por una paciente ingresada en la UCI del Hospital Clínic de Barcelona (en adelante, HCB), consistente en la petición de administración de un tratamiento de ozonoterapia y dióxido de cloro endovenoso.

El supuesto de hecho es el siguiente: paciente que ingresa en el Servicio de Urgencias con un cuadro de shock séptico secundario a un proceso infeccioso de dos semanas de evolución que afecta a la extremidad inferior derecha, manifestando haber recibido infiltraciones en su domicilio de contenido y origen desconocido. Tras las intervenciones quirúrgicas imprescindibles para el drenaje quirúrgico y fasciotomía urgente, se concluye que la paciente padece un cuadro de shock séptico con disfunción multiorgánica secundario a bacteriemia cuyo origen es una infección de glúteo izquierdo de origen desconocido que ha causado una fascitis necrotizante.

Durante su ingreso hospitalario, y tras superar el cuadro de desorientación temporo-espacial inicial, la paciente recupera progresivamente la competencia y en ejercicio de su autonomía manifiesta al equipo médico de forma clara y expresa cuáles son sus deseos y preferencias ante su delicada situación clínica, expresando su conformidad a recibir el tratamiento médico adecuado con antibioterapia y otros medicamentos necesarios para mantener su estabilidad clínica, pero negándose radicalmente a autorizar cualquier tratamiento quirúrgico radical (amputación de la extremidad inferior derecha), deseo que es recogido en su historia clínica y respetado en todo momento por el equipo médico en aras al principio de autonomía de la paciente.

Paralelamente, por el entorno de la paciente se dirigen peticiones reiteradas y escritas al equipo médico y a la Dirección Médica para que se permita la administración a la paciente de tratamientos alternativos, como la ozonoterapia y el dióxido de cloro endovenoso, en el propio HCB y por personal ajeno al centro. Ante tales peticiones se consulta a la paciente quien manifiesta su conformidad, bien a que estos tratamientos se le realicen en el propio HCB o bien se le realicen en otro centro asistencial al que se le pudiera trasladar.

La Dirección Médica del HCB informa a la paciente y su entorno que no se puede acceder a su petición dado que los tratamientos alternativos que solicita no se pueden realizar en el Hospital Clínic de Barcelona, ya que no están autorizados por la autoridad sanitaria competente para su aplicación en ningún paciente atendido en el Hospital, ni existe evidencia científica que avale la utilización de la ozonoterapia en procesos sépticos avanzados, como el que presentaba la paciente.

Ante tal negativa el entorno de la paciente interpone contra el HCB un recurso contencioso administrativo por la vía especial del procedimiento para la protección de los derechos fundamentales de la persona, así como solicitud de medidas cautelares por la concurrencia de especial urgencia, consistente en que se ordene al HCB a que la paciente ingresada pueda recibir en las propias instalaciones hospitalarias un tratamiento complementario de ozonoterapia a cargo de un médico externo al objeto de intentar evitar la amputación de la extremidad inferior de la paciente aquejada de gangrena gaseosa y sepsis, relevando de toda responsabilidad al HCB o, subsidiariamente, se le ordene realizar las gestiones necesarias para hacer efectivo el traslado de la paciente a otra clínica u hospital donde pudiera recibir el tratamiento de ozonoterapia.

II. ANÁLISIS BIOÉTICO-JURÍDICO

Se pretende analizar si la negativa a la aplicación de una terapia alternativa- ozonoterapia- por parte de los profesionales médicos de un hospital público constituye o no una solicitud que deba ser atendida tanto desde el punto de vista ético como jurídico, valorando, en definitiva, si la negativa a su administración por parte del HCB constituye una vulneración de los derechos de la paciente y, en consecuencia, la petición de su aplicación durante su ingreso hospitalario merece ser tutelada por los órganos judiciales.

1. Perspectiva Bioética

La convivencia de la medicina científica con otras alternativas o pseudociencias- como la ozonoterapia y el dióxido de cloro- plantea diversos conflictos éticos, especialmente cuando algunas de estas pseudoterapias y pseudociencias son practicadas o, incluso recomendadas, por los propios médicos.

La medicina científica es la que acepta el método científico como único mecanismo posible, tanto para establecer la etiología de una enfermedad como para validar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Por el contrario, se considera medicina alternativa (pseudoterapias y/o pseudociencias) aquel conjunto de ritos, prácticas, remedios e intervenciones sobre las personas que no han sido validadas a través del método científico.

El método científico se basa en modelos probabilísticos con los que se pueden establecer asociaciones entre los factores de riesgo y la aparición de la enfermedad o entre el tratamiento y la remisión de la enfermedad.

Para ello, se realizan ensayos clínicos a doble ciego que consisten en utilizar un grupo control de pacientes a los que se les administrará una sustancia o un producto/método sin ninguna actividad terapéutica (un placebo), y otro grupo experimental al que se le administrará la sustancia o el producto/método del que queremos probar su eficacia.

Para influir menos en el resultado final, ni el médico investigador ni los pacientes sabrán a qué grupo están tratando o a qué grupo pertenecen. Posteriormente una tercera persona analizará los resultados. Este método se usa para prevenir que los resultados no dependan del efecto placebo o del interés del que quiere utilizar o “vender” el nuevo producto o método en estudio. Simplemente tienen que demostrar que la sustancia o el método estudiado tiene más efecto que el que se obtiene con el placebo.

Los resultados obtenidos se deben publicar en revistas científicas para que puedan ser refutados o confirmados por cualquier otra persona, ya que se ha de poder conseguir siempre el mismo resultado aún practicado en diferentes lugares y por diferentes personas.

La mayoría de los procedimientos que usa la medicina alternativa (por no decir todos) no están validados, mientras que sí lo están la gran mayoría de los usados en la medicina científica. Los defensores de la medicina alternativa afirman que no existe esta separación y que lo que ellos practican también está basado en el método científico, pero lo cierto es que no constan estudios clínicos sobre terapias alternativas realizados con un mínimo de rigor y método científico. No obstante, cuando se han hecho ensayos clínicos para demostrar la utilidad terapéutica de este tipo de disciplinas alternativas, los resultados han sido abrumadoramente negativos. En este sentido, y con motivo de esta comunicación, hemos realizado una búsqueda en el Registro Español de estudios clínicos (REec) - base de datos pública accesible desde la página web de la AEMPSP- y sobre ozonoterapia solo se han encontrado dos estudios, con ozono, uno de ellos, titulado “*Efectividad y coste-efectividad del Ozono en el manejo de pacientes con dolor por neuropatía periférica inducida por quimioterapia Ensayo clínico aleatorizado, triple ciego*” autorizado en fecha 10 de diciembre de 2019 que sigue en fase de reclutamiento de participantes, y el otro, titulado “*Efectividad y coste-efectividad del Ozono en el manejo de pacientes con cardiopatía isquémica no candidatos a más tratamiento médico ni quirúrgico*”: Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, se autorizó en fecha 1 de agosto de 2018 y finalizó prematuramente el 30 de noviembre de 2020 por bajo reclutamiento de participantes, sin publicar resultados.

A pesar de ello, desde siempre los médicos en su ejercicio profesional han hecho uso de infinidad de ritos, actitudes e intervenciones para complacer a sus pacientes y así aliviar sus enfermedades o molestias. Existen además diversos factores psicológicos que desempeñan un papel importante en la relación médico-paciente y que determinan que determinados síntomas y dolencias inespecíficas de algunos pacientes se benefician del efecto placebo (aquel efecto positivo y beneficioso producido por una sustancia que por sí misma no tiene un efecto curativo en la problemática que se está tratando) que se produce al acudir a algunas terapias no validadas científicamente, por lo que no parece razonable privarles de este beneficio, siempre que se aplique de forma complementaria a la medicina científica.

En consecuencia, el conflicto se plantea cuando los médicos que practican la medicina científica saben que los tratamientos que proponen estas pseudoterapias no han sido validados científicamente, por lo que lo razonable sería aconsejar o advertir a los pacientes que no acudieran a ellas, pero también conocen el efecto placebo y su importancia en la mejoría de ciertas patologías, con lo que entran en conflicto entre aconsejar o no este tipo de medicinas.

Por otra parte, cabe resaltar que el método científico utilizado en la medicina científica es lo que permite que una determinada investigación en el ámbito de la biología y la medicina pueda ser calificada como ética al cumplir con los estándares éticos que aseguran el respeto de la dignidad y resto de los derechos y libertades fundamentales de los individuos que son sometidos a estas investigaciones.

Así lo establece la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos al declarar como principios generales, entre otros, que *“la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales”* (art. 7) y respecto de los requisitos de la investigación que *“el proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración”* (art. 20).

En la misma línea se pronuncia el artículo 16 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 abril 1997 y ratificado por España por Instrumento de 23 julio 1999, que declara que no podrá realizarse ningún experimento con una persona si no se cumple, entre otros, el requisito de *“que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético”*.

Desde la perspectiva de los principios básicos de la Bioética en los que se basa la ética médica y, por ende, la relación asistencial es posible realizar un análisis de la problemática que plantea la aplicación de pseudoterapias por parte de los profesionales sanitarios en su ejercicio profesional.

1.1. Principio de Autonomía

Este deber ético implica el deber de respetar la autonomía de las personas enfermas. Se concreta en el derecho de cada cual a determinar y escoger cuáles son sus mejores intereses en cada momento, asumiendo, naturalmente las consecuencias que de esa elección puedan derivarse.

Concretamente, en el marco de la relación asistencial, este deber ético establece que las prioridades, opciones y decisiones de la persona enferma deben ser reconocidas, debe serle posible manifestarlas y deben ser respetadas en todo lo que se refiera a la relación asistencial. Implica, asimismo, la responsabilidad por parte del médico de conocer, facilitar que se expresen y respeten las prioridades de la persona enferma en cada caso y hasta donde sea posible, es decir, si factores de solidaridad o de justicia no condicionan la posible decisión o si la legislación no lo prohíbe en una sociedad y momento histórico determinado.

El ejercicio de la autonomía por parte del enfermo se realiza a través del consentimiento para lo cual precisa recibir una información clara, directa y comprensible de su situación clínica y de las opciones terapéuticas propuestas, una vez expuestos sus ventajas y riesgos. La información y la capacidad del paciente han de guardar relación con el riesgo del procedimiento y, a veces, con la enfermedad. Así lo establece el artículo 10.8 del Código Deontológico de la Organización Médica Colegial (en, adelante CDOMC): *“El médico debe respetar el derecho del paciente a decidir libremente sobre las opciones clínicas indicadas y disponibles, después de recibir la información adecuada y haber comprendido el sentido y alcance de la misma”*.

Los pacientes que acuden a las medicinas alternativas sólo pueden tener autonomía si están bien informados de los efectos que estos tratamientos producen, incluyendo el hecho de que no están validados científicamente y de que, en algunas ocasiones, por no dar un tratamiento ortodoxo se puede estar poniendo en peligro a la persona, al demorar la asistencia médica tradicional basada en la evidencia científica.

La autonomía del paciente es el eje esencial en torno al cual se articula ética y legalmente la relación asistencial en España, especialmente tras la ratificación del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997 del Consejo de Europa y, por tanto, es un derecho que se debe proteger en todos los casos. Implica, como se ha expuesto, que los enfermos tienen derecho a decidir en relación con los procedimientos terapéuticos propuestos y, si así lo

consideran, rechazarlos, pero no conlleva un correlativo derecho a exigir que se administre un tratamiento concreto y ello porque, como se ha expuesto anteriormente, esta autonomía no es absoluta, sino que tiene límites; uno de ellos es que no se puede imponer a un tercero - en este caso al médico - una acción en contra de su voluntad, especialmente si no hay ningún protocolo basado en un método científico que lo avale.

Teniendo esta premisa en cuenta, no puede llegarse a la conclusión de que en el presente supuesto de administración de ozonoterapia en el HCB pueda apreciarse que existe una vulneración del derecho de autonomía de la paciente. Conceder una medida cautelar como las solicitadas - aplicación del tratamiento de ozonoterapia en el Hospital o, en su defecto, autorizar la entrada de una persona ajena al mismo a realizar este tratamiento a un paciente ingresado- supone crear la apariencia jurídica de que un paciente ingresado en un centro sanitario - público, en este caso- tiene el derecho de elegir el tratamiento médico y/o farmacológico que tenga por conveniente, incluso aunque esté contraindicado por los médicos tratantes por ser un tratamiento alternativo a la medicina convencional basada en la evidencia científica.

1.2 Principio ético de Beneficencia

Este deber ético se concreta en el deber de procurar beneficios para la salud de los enfermos o de quienes precisan ayuda o asistencias médicas por cualquier causa. En base a este principio los médicos están obligados a no aplicar tratamientos que no produzcan un verdadero beneficio terapéutico, así como a prestar a todos los pacientes una atención médica de calidad basada en la mejor evidencia científica disponible, para la seguridad del paciente.

Estas obligaciones se recogen en las normas deontológicas que regulan el ejercicio de las profesiones médicas. Concretamente, el artículo 42.1 del Código Deontológico de la Organización Médica Colegial (CDOMC) dispone que *“a fin de mejorar la seguridad del paciente, el médico debe procurar que todas sus actuaciones estén enmarcadas dentro de guías de práctica clínica o protocolos aceptados por la comunidad científica en cada momento, salvo que las circunstancias del paciente o caso concreto exijan no actuar dentro de ellas, contando siempre, a estos efectos, con el consentimiento del paciente”*.

Por otra parte, cabe indicar que ofrecer como válidas terapias que no lo son, vulnera el derecho del paciente a elegir libremente un tratamiento después de recibir la información adecuada e infringe el deber del médico de informar al paciente de la

realidad sobre su proceso asistencial previsto en el artículo 18.1 CDOMC: *“el médico tiene el deber de prestar a todos los pacientes una atención médica de calidad, humana y científica”*.

Ofrecer pseudoterapias como si se tratara de tratamientos basados en la evidencia científica, atenta contra la calidad científica del servicio practicado por un médico y vulnera el artículo 20.2 del CDOMC que dispone que *“el médico tiene que disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica, las indicaciones autorizadas y la eficiencia”*, así como el artículo 22.3 CDOMC: *“la promoción de una actividad preventiva solo es deontológicamente correcta cuando tiene un valor probado científicamente”*.

Finalmente, cabe indicar que el actual artículo 23.2 CDOMC dispone de una forma más clara y contundente que son contrarias a la Deontología Médica *“las prácticas carentes de base científica, las inspiradas en el charlatanismo, las pseudociencias, las pseudoterapias, así como los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados, la simulación de tratamientos médicos o quirúrgicos y el uso de productos de composición no conocida”*, en contraposición al anterior artículo 26.2 del Código Deontológico de 2011 que sólo indicaba que no eran éticas.

En conclusión, la aplicación de pseudoterapias, además de suponer la vulneración de algunos de los principios generales que regulan el ejercicio de las profesiones sanitarias - tanto desde el punto de vista legal como deontológico-, puede entrar en conflicto con la obligación de beneficencia que tienen los médicos con sus pacientes, al no estar aplicándoles un tratamiento que produzca un verdadero beneficio terapéutico.

1.3 Principio ético de No-Maleficencia

Se concreta en el deber ético de no ocasionar daños o perjuicios innecesarios al enfermo y constituye el complemento lógico de la obligación de procurar beneficios para el enfermo. No obstante, es pacífico que la mayoría de las actuaciones médicas ocasionan de modo inevitable, algún tipo de perjuicio o daño al enfermo. Partiendo de ello, se ha de procurar que exista una correcta proporcionalidad entre los posibles - y con frecuencia ineludibles- perjuicios ocasionados y los beneficios que se espera obtener de una actuación médica, de la técnica diagnóstica, de la cirugía o de la farmacología utilizada.

En términos generales, se puede aceptar que la práctica de pseudoterapias o medicina alternativa no conlleva daño directo a los pacientes, ya que la mayoría de las terapias son inocuas: no tienen ni

efectos beneficiosos ni efectos secundarios. Por el contrario, todos los productos farmacológicos presentan además de los efectos beneficiosos otros que no lo son y que llamamos efectos secundarios.

Sin embargo, bajo el término de medicinas alternativas se engloban muchos procedimientos de naturaleza muy diversa cuyos efectos pueden resultar muy dañinos, especialmente en caso de enfermedades serias y/o graves. Efectivamente al aplicar medicina alternativa o pseudoterapias puede producirse una situación en que no se respeta el principio de la no-maleficencia y llegar a producir en el paciente un daño físico – incluso el fallecimiento – por el abandono o retraso de un tratamiento verdaderamente eficaz en el tratamiento de la enfermedad, con la consiguiente pérdida de oportunidad terapéutica, o por daños directos ocasionados al paciente por los efectos adversos de estas pseudoterapias o por su interacción con la terapia farmacológica que esté recibiendo el paciente. Y ello porque, como se ha señalado con anterioridad, muchos de los estudios realizados sobre las pseudoterapias se han centrado en demostrar su efectividad, y al no encontrarla, no han pasado a la fase de estudio de los efectos adversos. Por este motivo justamente es importante que cualquier medicamento o procedimiento a administrar a un paciente esté enmarcado en un proceso de investigación científico, ya que es el proceso que garantiza la no maleficencia y respeto a la autonomía para el paciente.

Por lo expuesto, cabe concluir que cuando estas pseudoterapias se plantean como sustitución de la medicina científica pueden producirse situaciones que conlleven graves consecuencias y exigir al equipo asistencial de una institución sanitaria donde está ingresado el paciente administrar él mismo o a manos de otro personal externo al centro hospitalario, cuyo grado de calificación y experiencia se desconoce, en contra de su criterio clínico, puede generar un riesgo potencial para la salud del paciente y en base al principio ético de no maleficencia debe rechazar tal petición. Por el contrario, sería deontológicamente correcto el ofrecimiento y uso por parte de los médicos de terapias no validadas científicamente siempre que no supongan un riesgo para la salud del paciente, no se utilicen como alternativa a la medicina científica, informando adecuadamente al paciente de los posibles beneficios, riesgos y ausencia de validez científica, obteniendo con carácter previo el consentimiento del paciente,

1.4 Principio de Justicia

Se concreta en el deber ético de procurar la máxima justicia o equidad en la asignación y el uso

de recursos en sanidad por parte de los profesionales sanitarios.

Las diferentes medicinas alternativas no están cubiertas por el Sistema Nacional Salud por lo que el paciente que desee recibirlas debe sufragar sus propios gastos. Por tanto, su utilización no afecta a la equidad en el acceso al sistema, pues no consume recursos públicos. Sin embargo, si los pacientes que recurren a la medicina alternativa fueran aquellos con menores recursos económicos y con niveles educativos más bajos, estaríamos ante una situación en la cual se está conculcando el principio de justicia, no desde la perspectiva colectiva pero sí desde la individual.

Respecto al interés general, cabe tener en cuenta que el servicio público sanitario – en este caso el catalán, del que forma parte el Hospital Clínic de Barcelona-, tiene carácter esencial, es un bien escaso y debe estar sometido a criterios de eficiencia a fin de que contribuya positivamente a la tarea de asignar los escasos recursos sanitarios en sintonía con los principios de equidad y justicia distributiva. Las solicitudes de aplicación de pseudoterapias alternativas como las interesadas perturban el normal desarrollo de este servicio público, no sólo en su plano meramente organizativo, sino también en el asistencial, especialmente en el ámbito de la Unidad de Cuidados Intensivos UCI quirúrgica en la que la paciente permaneció ingresada durante la mayor parte de su estancia hospitalaria.

En el sistema sanitario público la ocupación de camas UCI y, en general, de cualquier cama hospitalaria, así como los tratamientos médicos se someten a criterios de eficiencia sanitaria existiendo un interés general de toda la Sociedad para que sean gestionados conforme a los criterios organizativos y protocolos sanitarios de que se han dotado estas unidades y servicios especializados, con el fin de dar el mejor servicio a una colectividad.

Las terapias alternativas solicitadas constituyen una injerencia externa en el ámbito organizativo de la UCI y en general del Hospital, en su gestión como espacio público y también en la gestión terapéutica del paciente. Por otra parte, de acceder a esta petición implicaría asimismo tolerar la presencia y actuación de un tercero – sea médico o no- ajeno al *Servei Català de la Salut* quien actuaría bajo sus propios criterios y conveniencias sin más límites que su buen sentido le aconseje.

Existe también un interés general en que los tratamientos y la praxis médica se ajusten a protocolos basados en el conocimiento científico existente en atención a las circunstancias de cada paciente.

También se afecta al interés de tercero, concretamente del personal sanitario, a que su labor profesional no tenga injerencias externas no justificadas, o incluso contraindicadas, conforme al conocimiento científico avalado por los organismos oficiales competentes. Imponer al personal sanitario que un paciente reciba un tratamiento no propuesto ni aceptado por el equipo médico tratante, ni autorizado por la Autoridad sanitaria competente afecta sin duda su labor profesional respecto al paciente.

Todo ello tendría como claras consecuencias un considerable y grave menoscabo de los intereses generales concernientes al Sistema Nacional de Salud, puesto que la administración de productos no basados en evidencia científica implican un riesgo real que influye directamente en la protección y el restablecimiento de la salud, en tanto que incide en la información objetiva que tanto profesionales como la ciudadanía reciben sobre las alternativas terapéuticas disponibles, su eficacia/efectividad y su seguridad poniendo en riesgo el derecho a la salud como derecho fundamental de la persona

2. Perspectiva jurídica

Desde una perspectiva estrictamente jurídica y pese a estar absolutamente imbricadas la esfera ética y legal en este caso, debemos partir del hecho de la falta de regulación de las terapias alternativas y, en particular, la ozonoterapia.

La ozonoterapia no se encuentra incluida como prestación en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, como conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos basados en el conocimiento y la experimentación científica mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias. Y por otra parte, a los pacientes del Sistema Nacional de Salud no les asiste otro derecho que el de la protección a la salud, precisamente a través de este catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

La actualización de la cartera de servicios exige tener en cuenta la seguridad, la eficacia, la eficiencia, efectividad y la utilidad terapéutica de las técnicas, tecnologías y procedimientos así como las ventajas y alternativas asistenciales y el impacto económico y organizativo, y previo a la inclusión en cartera toda técnica, tecnología o procedimiento que para su realización precise utilizar un medicamento, producto sanitario o de otro tipo resulta imprescindible que: exista autorización de comercialización y que se usen conforme a una ficha técnica autorizada.

En el ámbito privado tampoco tiene cobertura legal su práctica. En este sentido, la ozonoterapia, como otras tantas pseudoterapias, no encaja estrictamente en la definición legal de “Terapia no convencional” (U.101) ni podría incluirse en “Otras unidades asistenciales” (U.900) del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Precisamente, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social junto con el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, en el año 2018 elaboró un “Plan para la protección de la salud frente a las pseudoterapias” que tenía el objetivo de clarificar la definición de estas dos unidades 101 y 900 para eliminar cualquier posible inclusión de pseudoterapias a través de las mismas en los centros sanitarios privados.

Desde una perspectiva legal, la investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, el alivio y la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población. El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios determina que tendrán el tratamiento legal de medicamentos las sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos; y solo se autorizará un medicamento cuando el mismo satisface requisitos de calidad, de seguridad, de eficacia e identificación e información sobre su utilización.

Solo con carácter excepcional, la legislación permite el uso compasivo de un medicamento no autorizado en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado, siempre que el medicamento de que se trate esté sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien esté siendo sometido a ensayos clínicos. En este supuesto y de acuerdo con la regulación prevista en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, hay que observar un procedimiento que incluye el visto bueno de la dirección del centro y un informe clínico del médico responsable del paciente que justifique

la necesidad del medicamento para este paciente. Supuesto que tampoco concurre en este caso.

También, parece relevante destacar que estas prácticas, incluida la ozonoterapia, suelen estar excluidas de manera expresa de las pólizas de responsabilidad civil suscritas en los centros sanitarios públicos y privados con fórmulas del tipo: *queda excluida la responsabilidad resultante de intervenciones médicas o quirúrgicas o actividades sanitarias no incluidas en la asistencia de la seguridad social, quedan excluida la responsabilidad derivada de la utilización de procedimientos curativos y de medios ajenos a la buena y reconocida práctica médica o que no hayan recibido reconocimiento de entidades científicas o de profesionales médicos de reconocido prestigio, o quedan excluidas las consecuencias de recetar y/o administrar productos farmacéuticos no aprobados por la autoridad sanitaria*. Por tanto, en caso de aplicar/administrar dicha técnica de ozonoterapia en un centro sanitario y que se derivase de la misma un daño el paciente vería reducida la garantía que supone la cobertura de estos riesgos por una entidad aseguradora.

Pues bien, con estos antecedentes legales, analizamos la viabilidad jurídica de la petición por parte de un paciente o de su familia, por representación, de la aplicación, por orden judicial, de un tratamiento no convencional, no autorizado, de pseudoterapia, y en contra del criterio del centro sanitario público y de los médicos tratantes, utilizando para ello el cauce del procedimiento especial de protección de derechos fundamentales (artículos 114 a 122 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (Ley 29/1998, de 13 de julio) en adelante LJCA) y la sustanciación de unas medidas cautelares de carácter positivo, de acuerdo con la regulación del artículo 135 de la misma LJCA o bien vía artículo 131, según se soliciten de manera urgente e inaudita parte o bien con carácter ordinario.

Es importante detenerse en este primer punto, la solicitud de la medida cautelar urgente y el carácter positivo de la misma, esto es, lo que se le pide al Juzgador es que ordene hacer, precisamente para asegurar la efectividad de la sentencia que en su momento se dicte, y que lo haga inaudita parte, sin oír a la Administración Sanitaria. En estos supuestos, el Juzgador debe decidir si “prescribe judicialmente” un tratamiento no autorizado y que suspenda el acto administrativo impugnado. Pues bien, esta situación debe ser absolutamente excepcional, de hecho, en la revisión realizada y planteada la cuestión en estos términos se ha considerado en la mayoría de supuestos que la medida cautelar debía tramitarse con carácter ordinario, esto es, por la vía del artículo

131 de la LJCA precisamente como garantía para el propio paciente.

La adopción de estas medidas conlleva: primero, apreciar un riesgo cierto de lesión jurídica en el derecho solicitado de imposible o muy difícil reparación derivado de la pendencia del proceso o del retraso del fallo definitivo (“*periculum in mora*”) y segundo, deben ponderarse los intereses en conflicto (perturbación grave de los intereses generales o de tercero. Además, hay que añadir la valoración de la apariencia del derecho (“*fumus boni iuris*”) de quien solicita la medida y la consiguiente probable ilegalidad del acto recurrido.

Pues bien, en estos casos, es evidente el requisito de *periculum in mora*, primero por el lamentable retraso de los procesos judiciales (incluido el especial de derechos fundamentales), segundo porque la situación clínica del paciente puede alterarse en cualquier momento por la propia enfermedad y fundamentalmente porque la adopción de la medida, y no su denegación, puede hacer perder al litigio su finalidad.

Por este motivo resulta necesario centrarse en la valoración de los intereses en conflicto, y es que sin lugar a dudas la petición de esta medida afecta al interés general ya que:

- El servicio sanitario público está sometido a criterios de eficiencia, esta petición implica alterar el sistema organizativo del centro en el que deba llevar a cabo.
- La adopción de la medida altera la salud pública, genera inseguridad jurídica, porque supone introducir en el sistema sanitario vía judicial, un tratamiento sin autorización, sin evidencia de resultado o beneficio para el paciente y tampoco de seguridad y riesgo que se asume.
- Implica actuar apartándose de las guías y protocolos consensuados que es lo que nos permite valorar la adecuación a la *lex artis ad hoc* de las actuaciones llevadas a cabo. En este sentido debe primar el proceso asistencial legalmente establecido sobre el particular deseo de un paciente o su familia de aplicar una terapia no autorizada.

También la medida atenta contra el derecho de tercero, en particular afecta al derecho de los profesionales sanitarios que tratan al paciente y han decidido unas alternativas terapéuticas entre las que no se encuentra la solicitada en la medida. Así de los principios generales del ejercicio de las profesiones sanitarias señalado en el artículo 4.7 de la Ley

de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (Ley 44/2003, de 21 de noviembre) es precisamente que el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, en base a diversos principios, de entre los cuales se recoge 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.

Tampoco concurre en este caso el suficiente *fumus boni iuris* precisamente por la falta de seguridad, de evidencia, de rigor científico de la medida solicitada versus la decisión de la Administración Sanitaria avalada por la autoridad competente, la AEMPS, y por los Colegios Profesionales entre otros.

Finalmente, entendemos que en ningún caso estamos ante un supuesto que pueda incardinarse en un proceso especial de derechos fundamentales y ni siquiera ante un proceso de tutela de derechos, propiamente dicho, porque simplemente dentro del catálogo de derechos de los pacientes en relación con las instituciones sanitarias no está el derecho a elegir el tratamiento a su elección, autorizado o no; sino el derecho a elegir entre las distintas “*opciones clínicas disponibles*” informadas y prescritas y a negarse al tratamiento indicado pero la Ley no prevé un derecho a elegir tratamiento.

En este sentido, el procedimiento especial de derechos fundamentales, tiene como finalidad específica la de comprobar si el acto de la Administración Pública afecta o no al ejercicio de un derecho fundamental de la persona contenido en los artículos 14 a 29 de la Constitución Española, y otorgar de modo preferente y sumario la tutela de los derechos fundamentales a la persona.

Dentro de los supuestos resueltos judicialmente, nos gustaría destacar del Auto fecha 22 de diciembre de 2021, por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo número 7 de Murcia, en recurso 548/2021, que precisamente destaca que: “*conceder una medida cautelar como la solicitada supone crear la apariencia jurídica de que un paciente, ingresado en un centro sanitario público, puede elegir el tratamiento médico y/o farmacológico que tenga por conveniente sin contar con el criterio de los facultativos que le atienden e incluso en contra del criterio de los mismos, bastando para ello con que solicite de los Órganos judiciales una medida cautelar*”.

Y concluye denegando la medida por cuanto entiendo el Juzgado que: se está pidiendo en realidad una suerte de “salvoconducto judicial” para llevar a cabo un ensayo clínico al margen de cualquier control, supervisión o poder de decisión de Organismos

oficiales y, sobre todo, del Servicio médico que está tratando al paciente desde el inicio de su enfermedad.

Lamentablemente también han existido, y puede que existan otros pronunciamientos que han sido favorables a la aplicación de estas pseudoterapias en contra del criterio del centro y del equipo médico responsable.

En todo caso, tanto los Autos que han denegado la medida cautelar como los que la han estimado al pronunciarse sobre las costas han acordado no imponerlas y ello al coincidir en este punto en que se trata de una cuestión jurídica novedosa que está dando lugar a resoluciones judiciales dispares.

Los jueces deben aplicar criterio jurídico sin que les corresponda “autorizar” un tratamiento experimental para determinar la eficacia o no del tratamiento solicitado versus el aplicado en el centro asistencial tratante. Este salvoconducto judicial contribuye, a legitimar estas prácticas en la sociedad creando la sensación de que las pseudoterapias forman parte del acervo científico colaborando, en definitiva, con ello, a la desinformación general que existe a nivel social sobre las pseudoterapias

Finalmente, tal y como hemos expuesto en este trabajo, es importante señalar que como consecuencia de estas pseudoterapias se pueden producir daños en la salud de las personas y dado que no hay publicación de estudios y que se trata de técnicas al margen de la norma, no es posible dimensionar el daño a la salud pública que están generando.

El riesgo que implica que convivan con la medicina científica en un plano de igualdad es peligroso. Es fundamental instar a las Administraciones para que velen porque se ofrezca información veraz al paciente sobre estas pseudoterapias y que desde los servicios sanitarios públicos y privados y por parte de los médicos titulados no se inste la práctica de las mismas y que desde el punto de vista de la inspección sanitaria se persiga la publicidad de la misma, no se permita la autorización administrativa de centros que lleven a cabo prácticas sin evidencia de eficacia y seguridad como ocurre con cualquier otro producto que está al alcance del ciudadano.

III. CONCLUSIONES

El análisis de la medicina alternativa a partir de los principios básicos de la bioética evidencia que la práctica de ésta plantea importantes conflictos con dichos principios. Especialmente, revela que no es éticamente aceptable utilizar los principios de autonomía y beneficencia para justificar la aplicación

de terapias alternativas al margen de la evidencia científica disponible. El deber de los profesionales sanitarios es informar correctamente al paciente, y si éste pide algún tipo de atención que va contra la “buena praxis” y puede conllevar riesgos para su salud la obligación de los profesionales es advertirle y no recomendar esta actuación.

Es necesario armonizar la regulación deontológica - que es más contundente a la hora de rechazar procedimientos no validados científicamente como alternativos a la medicina científica- con una regulación jurídica clara y concreta que ampare su reconocimiento legal. Esta regulación contribuiría a dotar de una mayor seguridad en el ejercicio de la profesión médica determinando en qué condiciones, en su caso, deberían ser aplicadas, en qué centros y por quien. Esto a su vez contribuiría también a una mayor seguridad jurídica evitando, entre otras cosas, resoluciones judiciales contradictorias.

Es necesario que tanto la administración sanitaria, como el resto de agentes políticos y sociales intervinientes - corporaciones profesionales médicas, universidades, medios de comunicación y asociaciones de pacientes- lleven a cabo campañas de concienciación e información pública sobre las repercusiones del uso y la aplicación de estas prácticas en el ámbito de la salud pública, y en última instancia sancionar y no autorizar la práctica de pseudoterapias en centros y/o por unidades sanitarias.

IV. FUENTES CONSULTADAS

- Código de Deontología Médica 2022, de la Organización Médica Colegial de España. [Código de Deontología Médica \(cgcom.es\)](https://www.cgcom.es/deontologia)
- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. [BOE-A-1999-20638 Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina \(Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina\), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.](https://www.boe.es/boe-1999-20638)
- Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical Association](https://www.wma.net/es/declaracion-de-helsinki)
- Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre Pseudociencias y Pseudoterapias en el Campo de la Salud. Adoptada por la 71^a Asamblea General de la AMM (en línea), Córdoba, España, octubre 2020. [Declaración de la AMM sobre Pseudociencias y Pseudoterapias en el campo de la salud – WMA – The World Medical Association](https://www.wma.net/es/declaracion-de-la-amm-sobre-pseudociencias-y-pseudoterapias-en-el-campo-de-la-salud)
- Documento de posición del Consejo de Colegios Médicos de Cataluña y la Academia de Ciencias Médicas y de la Salud de Cataluña y Baleares acerca de la autorización judicial de tratamiento compasivo con Ozonoterapia a un paciente infectado por SARS-CoV-2. [posicio-ccmc-ozono-cast-final.pdf \(comll.cat\)](https://www.comll.cat/posicio-ccmc-ozono-cast-final.pdf)
- Informe de la Comisión Central de deontología sobre Procedimientos no validados científicamente practicados por médicos. <https://www.cgcom.es/notas-de-prensa/declaracion-del-cgcom-y-la-comision-central-de-deontologia-sobre-las-practicas>
- Primer Informe sobre Fallecidos a causa de Pseudoterapias en España. Asociación para proteger al Enfermo de Terapias Pseudocientíficas 2018. [Primer informe sobre fallecidos a causa de pseudoterapias en España \(uecdn.es\)](https://www.uecdn.es/primer-informe-sobre-fallecidos-a-causa-de-pseudoterapias-en-espana)