



1. En relación a la **CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR LA QUE SE MODIFICAN DISTINTAS NORMAS CON OBJETO DE PROTEGER LA SALUD DE LAS PERSONAS FRENTE A LAS PSEUDOTERAPIAS**

Se pretende modificar las siguientes normativas:

- Orden, de 19 de junio de 1984, por la que se regula el reconocimiento de interés sanitario para actos de carácter científico.
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios.
- Real Decreto 1907/1997, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Queremos recordarles que los derechos fundamentales relacionados con la salud (integridad física y moral, libertad, igualdad, intimidad, etc.) exigen:

- Respeto a la autonomía de la voluntad para que libremente tome decisiones que afectan a su integridad física y moral, es decir, a su salud, a través de la práctica de un consentimiento informado responsable (Legislación aplicable: art. 10, art. 15 y art. 18 de la Constitución Española; art. 10 Ley General de Sanidad; art 3 y art. 8 de la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina).
- El consentimiento informado se sitúa en el documento legal más importante de la práctica sanitaria. El consentimiento informado debe ser adecuado, real, actualizado y responsable.



- Exigencia de máximo respeto a la “Estrategia (2014-2023) de la OMS – Organización Mundial de la Salud- sobre medicina tradicional”, en base al consentimiento informado, para que el ciudadano tome decisiones informadas, si así lo requiere, sobre su salud (integridad física y moral). En este sentido, la libertad de elección de tratamiento por parte del ciudadano debe ser la norma general (Art 16.1 Constitución Española: libertad ideológica y religiosa en su relación con la libertad de tratamiento; art. 3.1 del Código Civil).
- Las exigencias del más alto nivel de evidencia científica no pueden ser las mismas para la aprobación, comercialización, prescripción, dispensación y consumo de un medicamento que para los actos sanitarios relacionados con la medicina tradicional, puesto que el riesgo, iatrogenia y efectos adversos de estos es mucho menor (*Rakel. Medicina Integrativa*)
- El ciudadano tiene derecho a que se impulsen programas de investigación y desarrollo sobre medicina tradicional y complementaria, todo ello, siguiendo un enfoque integrativo, como práctica unificadora del saber médico mundial, suponiendo, dicho enfoque integral, un punto medio de equilibrio de necesario acometimiento por el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud (Capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).
- El ciudadano tiene derecho a que los organismos públicos impulsen la Medicina integrativa, la cual engloba la medicina convencional y la medicina tradicional y complementaria, para poner a disposición del paciente todos los instrumentos posibles para su curación (“Paciente como eje del sistema sanitario”). Legalmente, esta exigencia se basa en el principio de máxima calidad que marca el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud y en el derecho del ciudadano a la protección de su salud por parte de las instituciones públicas (art. 43 Constitución Española), todo ello dentro de un objetivo universal: “Mirar la salud desde el prisma de los derechos humanos, situando al ciudadano como eje del sistema sanitario”.



- La medicina integrativa es de interés público porque se trata de una medicina orientada a la restitución de la salud, lo que supone un análisis global de las causas que originan una determinada patología. Este nuevo modelo de asistencia sanitaria brinda la posibilidad de reducir la medicación tradicional (antiinflamatorios, ansiolíticos...) al incorporar, por ejemplo, suplementación ortomolecular que nos permite utilizar principios activos naturales a concentraciones terapéuticas. La intención es mejorar la eficacia de los tratamientos, reducir el riesgo de iatrogenia por reacciones adversas a los medicamentos y ganar en eficiencia económica y de gestión sanitaria en términos de equidad y distribución. Todo ello, claro está, con el objetivo de mejorar la salud de la población.

- La iatrogenia provocada por una medicina basada únicamente en la utilización de fármacos supone la tercera causa de muerte en el mundo según investigadores del Hospital Johns Hopkins. Es un derecho fundamental del ciudadano que la medicina integrativa se introduzca en el actual sistema sanitario y forme parte de un Plan de Calidad eficiente y eficaz en pro de la salud pública. Los profesionales tenemos la obligación de acompañar a la persona en el acto médico, ofreciendo lo mejor de nuestro humilde entender, ciñéndonos a nuestros códigos deontológicos y búsqueda del buen hacer.

- El profesional sanitario también tiene derecho a la aplicación de las técnicas sanitarias que considere adecuadas, siempre que informe correctamente al paciente, que es quien decidirá sobre su salud, como norma (salvo excepciones legales). El médico debe observar el art. 12 del CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA MÉDICA, GUÍA DE ÉTICA MÉDICA:

“2.- El médico respetará el rechazo del paciente, total o parcial, a una prueba diagnóstica o a un tratamiento. Deberá informarle de manera comprensible y precisa de las consecuencias que puedan derivarse de persistir en su negativa, dejando constancia de ello en la historia clínica.

- Así pues, es obligación ética y legal del médico respetar la libertad de elección del tratamiento del paciente. Eso sí, es preciso que vaya anotando en la historia



clínica, lo más pormenorizadamente posible, los motivos de la elección del tratamiento por parte del paciente.

- El médico debe prestar una asistencia sanitaria acorde con la dignidad y el respeto de los derechos fundamentales de los pacientes (vida, integridad física y moral, libertad religiosa e ideológica, entre otros posibles).

- La consideración de que el profesional sanitario se ciña a “la estricta evidencia científica” no es real, pues todos sabemos que la “estricta evidencia científica” tiene intereses no del todo claros y su generación y publicación es dudosa en muchas ocasiones (ver caso Viox, Agreal, Talidomida, Essure e implantes médicos, uso desmesurado de estatinas y bisfosfonatos, etc.). En este sentido, SESMI apoya la creación de un Observatorio de la evidencia científica que sea imparcial e independiente. Así pues, El médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica en el ámbito de los fármacos y las indicaciones autorizadas, actuando con independencia y garantía de calidad. (art. 23.1 Código Deontológico).

- En relación a las terapias alternativas al medicamento, debemos hacer especial mención a las técnicas médicas tradicionales y complementarias. Lo primero que hay que indicar es que el acto terapéutico del médico en relación a estas técnicas es completamente legal. El médico tiene que seguir las mismas pautas de información terapéutica que garanticen los derechos de los pacientes.

- La publicidad de los productos y servicios médicos y/o sanitarios debe girar en pro de la Información (aspectos positivos y negativos, realidad científico médica). La publicidad (solo aspectos positivos) debe vigilarse para no confundir al ciudadano. En este sentido, los poderes públicos y las instituciones privadas deben mejorar su labor de información en salud.

SESMI, como Sociedad Científica que engloba profesionales de la salud que practican una medicina integrativa, en pro de la salud integral del ciudadano, CONSIDERA que las autoridades públicas deben velar por los derechos fundamentales y la protección de la



salud del ciudadano en base a una información clínica y terapéutica responsable, adecuada, actualizada y real. Las técnicas médicas tradicionales y complementarias son menos perjudiciales para la salud que los medicamentos, debido a su propia idiosincrasia. No requieren los mismos estudios científicos que los fármacos. Ahora bien, esto no significa que el médico no tenga obligaciones al respecto. El art. 26 del Código Deontológico dice así:

“No son éticas las prácticas inspiradas en el charlatanismo, las carentes de base científica y que prometen a los enfermos la curación, los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados que se proponen como eficaces, la simulación de tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas y el uso de productos de composición no conocida”.

El médico debe recabar igualmente el consentimiento terapéutico del paciente, si es por escrito mejor, a la hora de aplicar este tipo de terapias.

Generalmente, las técnicas médicas no convencionales se basan en la experiencia clínica a la hora de ser analizados en su eficacia. El profesional sanitario tiene derecho a aconsejar estas técnicas complementarias. El paciente tiene derecho a recibirlos. La Estrategia (2014-2023) de la Organización Mundial de la Salud sobre medicina tradicional y complementaria (MTC) dice así:

“La MTC es una parte importante y con frecuencia subestimada de la atención de salud. Se la practica en casi todos los países del mundo, y la demanda va en aumento. Muchos países reconocen actualmente la necesidad de elaborar un enfoque coherente e integral de la atención de salud, que facilite a los gobiernos, los profesionales sanitarios y, muy especialmente, a los usuarios de los servicios de salud, el acceso a la MTC de manera segura, respetuosa, asequible y efectiva. Una estrategia mundial destinada a promover la integración, reglamentación y supervisión apropiadas de la MTC será de



utilidad para los países que desean desarrollar políticas dinámicas relativas a esta parte importante, y con frecuente vigorosa y expansiva, de la atención de salud”.

Al mismo tiempo, el paciente tiene derecho a una medicina integral o integrativa (“Es la medicina orientada a la curación que tiene en cuenta la totalidad de la persona, incluyendo todos los aspectos del estilo de vida. Se hace hincapié en la relación terapéutica entre el médico y el paciente, es informado por la evidencia, y hace uso de todas las terapias apropiadas” Academic Consortium for Integrative Medicine & Health- <https://www.imconsortium.org>).

El profesional sanitario, a su vez, puede realizar un acto terapéutico con enfoque integral e integrativo, siempre y cuando, como venimos indicando a lo largo de esta exposición, se respeten los derechos fundamentales en salud, especialmente, los relacionados con la información y la libertad de elección de tratamiento.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, indica que entre las diferentes unidades asistenciales que pueden estar integradas en los centros sanitarios o no sanitarios, cabe destacar la U.101, denominada Terapias no convencionales y que es definida:

“U.101. Terapias no convencionales: 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 que demuestren su eficacia y su seguridad”.

Esta descripción del Real Decreto mencionado es el único referente de legislación en España concerniente a las terapias naturales.



A nivel internacional, la regulación de las técnicas médicas no convencionales varía según el país. No obstante, la “Estrategia de la Organización Mundial de la Salud -OMS- sobre Medicina Tradicional 2014-2023” supone un gran espaldarazo y apoyo a la utilización de este tipo de técnicas en la práctica médica.

Existen numerosas asociaciones internacionales. En algunos países solo pueden ser los médicos quienes pueden proporcionar este tipo de técnicas (Ej: Canadá). En USA se necesita autorización de cada Estado.

El impulso de la OMS va dirigido a las siguientes acciones sobre las que el poder público debe trabajar:

- Los gobiernos deben impulsar políticas, reglamentos y normas nacionales, en el marco de un sistema nacional de salud integral, para garantizar el uso apropiado, seguro y eficaz de la medicina tradicional.
- Los gobiernos deben establecer sistemas para calificar, acreditar u otorgar licencias a quienes practican la medicina tradicional. Los practicantes de la medicina tradicional deben mejorar sus conocimientos y aptitudes en función de los requisitos nacionales.
- Se debe reforzar la comunicación entre los médicos y los practicantes de la medicina tradicional y se deben establecer programas de capacitación apropiados para los profesionales de la salud, los estudiantes de medicina y los investigadores pertinentes.

En la Unión Europea, por su parte, los países han regulado algún aspecto de las terapias naturales, pero con amplias variaciones en lo que han contemplado. Las terapias más comúnmente usadas en Europa son acupuntura, homeopatía, fitoterapia, medicina antroposófica, naturopatía, medicina tradicional china, osteopatía y



quiropática. En algunos países son aplicadas principalmente por médicos (Francia, Italia, por ejemplo; Reino Unido solo están reconocidos oficialmente los médicos), mientras que otros, fundamentalmente los nórdicos, se permite hacerlo a no médicos con formación especializada en la técnica.

Los poderes públicos responsables de organizar la salud mundial, al amparo de la OMS, deben proteger el uso legal de las técnicas médicas no convencionales, instando a los gobiernos para que armonicen las legislaciones, incorporen dichas técnicas a los sistemas de salud y establezcan mecanismos de formación al profesional e información al ciudadano, para que éste pueda elegir.

En este sentido, la administración pública debe impulsar acciones encaminadas a mejorar la investigación e información sobre las terapias complementarias y naturales. Es decir, en lugar de PROHIBIR, solicitamos INFORMAR y apoyar programas serios de investigación en salud sobre las terapias alternativas y complementarias, conforme a lo aconsejado por la OMS.

Al mismo tiempo, se deben reforzar los mecanismos relacionados con la publicidad y el consentimiento informado. En este sentido, EXIGIMOS UNA DEFINICIÓN ADECUADA DE “PSEUDOTERAPIA”, puesto que un medicamento que omite información, o que no tiene un seguimiento farmacoterapéutico adecuado, y se utiliza a dosis e indicaciones erróneas, también puede ser considerado como “Pseudoterapia”.

Como Sociedad científica, SESMI apoya y debe presionar para que se cree una continua bibliografía científica adecuada sobre medicina integrativa. En este sentido, el proyecto de Real Decreto debe ser positivo, no prohibitivo, debe impulsar la integración de las diferentes maneras de ejercer la medicina y no imponer una ciencia médica basada en el medicamento y en la presión de las grandes corporaciones farmacéuticas.

Por lo tanto, SOLICITAMOS se tenga en consideración los siguientes puntos a la hora de redactar el RD:

1. Es imprescindible definir en profundidad el término “pseudoterapia”, qué criterios se usan para su definición y qué procedimientos serían incluidos como



tales con las argumentaciones pertinentes basadas en los criterios previamente enumerados.

2. Definición y consideración de “estricta evidencia científica”. No todos los productos y/o técnicas médicas y terapéuticas tienen el mismo potencial de daño para la salud. En todos los casos el nivel de evidencia requerido debe ser mayor cuanto más elevado sea el grado de iatrogenia o de efectos adversos de la técnica cuestionada. En este sentido, se deberían marcar pautas de “nivel de exigencia de evidencia científica” dependiendo el producto o servicio.¹
3. La definición de las distintas terapias naturales y complementarias, el estudio profundo de su posible eficacia, efectividad y posibles iatrogenias en las distintas patologías humanas - en base a la numerosa bibliografía disponible en las bases de datos de ciencias de la salud nacionales e internacionales - ayudará a este ministerio en su trabajo de discernir cuáles de ellas son o no pseudoterapias y cuáles pueden ser usadas, en qué casos, en qué tipo de articulación con la medicina convencional y administradas por que tipo profesionales sanitarios.
4. Estamos profundamente a favor de evitar el fraude sanitario que pueda dañar la salud de la población. Abogamos por explicar claramente las indicaciones de cada terapia, sus posibilidades y alcance de acción, tomando las medidas adecuadas en cuanto al control de toda aquella práctica engañosa, no contrastada o que pudiera ser directamente peligrosa por falta de buena praxis o por cualquier otra causa.
5. Rechazamos cualquier tipo de imposición categórica que vulnera la libertad de expresión y de decisión de la ciudadanía general. Consideramos que el Estado debe ser garante del bienestar de la población en vez de actuar como censor en un asunto que, como la salud, es un derecho inalienable.
6. Mejorar la eficacia y eficiencia del sistema sanitario mediante la integración de la medicina complementaria y tradicional con la medicina convencional. En este sentido la OMS hace tiempo que está promoviendo y animando a los distintos gobiernos a que trabajen por implementar este modelo de salud integral².
7. Debe proporcionarse la información necesaria a los profesionales sanitarios, así como respetarse la libertad del profesional sanitario para emplear la técnica, la medicina o terapia que considere adecuada conforme a su saber y deontología.



Para ello es preciso mejorar la información clínica y terapéutica en general en base al consentimiento informado.

8. Creación de un Observatorio de evidencia científica en medicina. Debe ser independiente e imparcial, e incluir investigación sobre todo tipo de medicinas. Igualmente se puede trabajar en la creación de una “Red de Observatorios Médico Científicos” - tal como existe en otros países, impulsados desde los propios gobiernos, como el *National Center for Complementary and Integrative Medicine* de Estados Unidos - que ayuden realmente a generar conocimiento científico y médico con un enfoque integral e integrativo.
9. Desde la Sociedad Española de Salud y Medicina Integrativa que engloba a un creciente número de profesionales sanitarios que trabajan por una medicina más personalizada, abogamos por una Medicina Integrativa con terapias naturales y complementarias en articulación con la medicina convencional, en manos expertas y siempre desde la máxima evidencia científica procurando la menor iatrogenia y efectos adversos. Basándonos en nuestra experiencia y responsabilidad profesional queremos ser interlocutores en la redacción y creación del RD en cuestión, ayudando a aclarar puntos fundamentales – y de dudoso tratamiento en el borrador actual - que sirva para ofrecer información adecuada, real, actual y responsable, tanto al paciente como a los distintos profesionales sanitarios, y procure argumentos sólidos para que cada quien decida con libertad y sentido común en base a sus preferencias, gustos y creencias.



Sociedad Española
de Salud y
Medicina Integrativa.

CONCLUIMOS depositando nuestra confianza en que se abra un auténtico proceso de cooperación, diálogo y entendimiento entre los diferentes sectores sociales implicados en la redacción del Real Decreto, para que éste sea lo más completo, imparcial, inclusivo y respetuoso con la libre elección del paciente y de los profesionales sanitarios, reiterando al tiempo nuestro deseo de formar parte autorizada en ello.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Menassa', is written over a horizontal line.

Dra. Alejandra Menassa de Lucia
Médico Especialista en Medicina Interna.
NC: 282850353
Presidenta de SESMI