

HOMEOPATÍA: EN EL FILO DE LA LEY

Cristina Gil Membrado

Profesora de Derecho Civil

Universidad de las Islas Baleares.

Doctora en Derecho y Licenciada en Ciencias Políticas y Sociología.

SUMARIO: I. LA HOMEOPATÍA. A. El medicamento homeopático. B. Un medicamento especial, con un registro simplificado. II. AMPARO LEGAL DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. A. La DT Primera del RD 2208/1994. B. La DT Sexta del RD 1345/2007. C. La modificación de la DT Sexta del RD 1345/2007 por el RD 686/2013. D. Borrador de Orden de 2013. E. Situación actual. III. LA EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. A. En contra. B. A favor. IV. EL HOMEÓPATA. A. ¿La homeopatía implica acto médico? B. La titulación. C. Intrusismo. D. El establecimiento. V. LA PUBLICIDAD. A. La publicidad de los medicamentos. B. La publicidad de los medicamentos homeopáticos. C. La publicidad engañosa: el caso BIOBAC. D. Los productos homeopáticos en los medios. VI. LA RESPONSABILIDAD. A. La elección del método. B. La pérdida de oportunidad. C. La información a suministrar al paciente. D. La concurrencia del delito de estafa. VII. REINTEGRO DE GASTOS MÉDICOS POR MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. VIII. UNA APROXIMACIÓN A LA HOMEOPATÍA EN LOS PAÍSES DE NUESTRO ENTORNO. A. Los profesionales. B. La regulación de la práctica de la terapia. IX. A MODO DE CONCLUSIÓN. X. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

La homeopatía es una terapia generalizada en nuestro entorno, si bien plantea lagunas legales. Los productos homeopáticos, cuestionados también desde la ciencia, se encuentran en una situación legal de dudosa provisionalidad. La jurisprudencia es dispar en relación a los medicamentos y a los profesionales que los prescriben y los administran. Constituye una necesidad social contar con una regulación clara que dote de seguridad a una actuación que hoy está en el filo de la ley.

PALABRAS CLAVE

Homeopatía, intrusismo, publicidad, responsabilidad.

ABSTRACT

The homeopathy is a therapy generalized in our environment, though it raises legal loopholes. The homeopathic products, questioned also from the science, are in a legal situation of doubtful provisional nature. The jurisprudence is unlike in relation to the medicines and to the professionals who prescribe them and give them. It constitutes a social need to possess a clear regulation that safety ability to an action that today is in the edge of the law.

KEYWORDS

Homeopathy, intrusiveness, advertising, responsibility.

1. LA HOMEOPATÍA

El término homeopatía¹ fue establecido a finales del S XVIII por el médico alemán Samuel Christian Hahnemann, quien en 1796 publica sus primeros trabajos bajo el título “Ensayo sobre un nuevo principio para descubrir las virtudes curativas de las sustancias medicinales”. Bajo la adopción del principio “lo similar cura lo similar” concluye que para conocer la acción de un medicamento hay que utilizarlo en un hombre sano, de modo que una sustancia que tiene una actividad debe demostrarla en relación a la salud para que se produzca el fenómeno de la similitud entre el poder toxicológico y terapéutico. Establece, fruto de sus investigaciones que toda sustancia químicamente activa que es capaz de producir en un sujeto sano unos síntomas determinados, puede curar a una persona enferma que presenta los mismos síntomas. Utilizando sustancias similares, el Dr. Hahnemann da un paso más y observa que al someter al medicamento a diluciones y agitaciones le otorgan propiedades terapéuticas específicas a consecuencia del proceso de dinamización². El tratamiento homeopático comprende la administración individualizada de dosis extremadamente pequeñas de las mismas sustancias que producen un determinado síntoma utilizadas a dosis muy diluidas para aliviar el síntoma³.

La teoría de Hahnemann aseguraba que diluir el principio activo, o lo que es lo mismo, coger una pequeña cantidad del principio activo y llevarlo a un

gran volumen de agua convertiría a este en un principio más potente⁴.

Así, una parte de principio activo mezclado con 99 partes de agua es una dilución de 1/100. Al coger una parte de esta dilución y mezclarla con otras 99 partes de agua, el principio activo se encontrará diluido 100000 veces. El resultado es que al final del proceso resulta prácticamente imposible encontrar una molécula de principio activo original. Frente al escepticismo de la ciencia, los seguidores de las terapias homeopáticas afirman que los efectos se producen porque el agua tiene memoria⁵ y en algún momento estuvo en contacto con el principio activo⁶.

El Consejo de Europa, por su parte, en el Informe sobre las medicinas no convencionales en Europa definió la homeopatía como: “un sistema terapéutico que se basa en el principio de la similitud. El sistema curativo trata las enfermedades aplicando, en dosis mínimas, las mismas sustancias que en mayores cantidades producirían en el hombre sano síntomas iguales o parecidos a los que se trata de combatir. Se efectúa un examen holístico del paciente para buscar

les en nuestro país”.

<http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

Por parte del Observatorio de la Organización Médico Colegial contra las Pseudociencias, Pseudoterapias, Intrusismo y Sectas Sanitarias se considera que este documento deriva de las recomendaciones efectuadas por el Centro Nacional de Salud Complementaria e Integral (NCCIH) de EEUU y se hace eco de las críticas hacia este organismo americano. <https://www.cgcom.es/observatorio-omc-contra-las-pseudociencias-intrusismo-y-sectas-sanitarias>

También el Observatorio hace referencia a otros listados de pseudociencias.

www.apetp.com/index.php/lista-de-terapias-pseudocientificas/

<http://infopseudociencia.es/fichas/>

4 Homeopatía según la Asociación para proteger al paciente de las terapias pseudocientíficas <http://www.apetp.com/index.php/homeopatia/>

5 Las principales teorías que tratan de explicar el mecanismo de acción de la homeopatía son: la hipótesis de la resonancia, de la memoria del agua y de la impronta. AGUILAR ANDRADE, J., “La científicidad de la homeopatía”, *Medicina naturista*, vol. 10, núm 2, 2016.

6 GRIMES, D. R. (2012). Proposed mechanisms for homeopathy are physically impossible. *Focus on Alternative and Complementary Therapies*, 17(3), 149–155.

1 Sobre homeopatía, en general, y sobre su evolución véase GONZÁLEZ-CARBAJAL GARCÍA, I., *Presente y futuro de la homeopatía en los albores del siglo XXI*, Sociedad Hahnemanniana Matritense, Madrid, 1995; GASPARÍN J., “¿Qué es la homeopatía?”, *Revista ROL de enfermería*, vol. 28, núm. 3, 2005, págs. 9-16; WEIMAR, J., *Homeopatía*, Editorial De Vecchi, 2005; PÉREZ AGUSTÍ, A., *Homeopatía*, Edimat Libros, 1998; ESPINOSA RUBIO, L., “Filosofía de la naturaleza y medicina natural. A propósito de la homeopatía”, *Estudios filosóficos*, vol. 51, núm. 146, 2002, págs. 109-124.

2 Libro Blanco de la Homeopatía. Cátedra Boiron de Homeopatía. Universidad de Zaragoza. <http://www.boiron.es/siteresources/files/5/94.pdf>

3 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias natura-

un remedio eficaz personalizado. No hay una única forma de tratar a pacientes con los mismos síntomas o la misma enfermedad⁷.

En el Documento de Consenso “Homeopatía en las farmacias españolas”⁸ se apunta que la homeopatía es una opción terapéutica cada vez más demandada por la sociedad y con un alto grado de satisfacción para los usuarios.

A. El medicamento homeopático.

La medicación homeopática está contemplada en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios⁹ y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente¹⁰.

Así, de acuerdo a lo dispuesto por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece

7 Anexo de definiciones del Informe del Consejo de Europa sobre la situación de las medicinas no convencionales en Europa. 11.6.1999.

8 Documento de consenso. Homeopatía en las farmacias españolas. <http://www.catedrahomeopatia.org/sites/resources/pdf/catedra/divulgacion/DocumentoConsensoHomeopatiaOficinaFarmacia.pdf>. Se apunta que en 2013 se utiliza en más de ochenta países y más de trescientos millones de pacientes confían en esta terapia. En Europa tres de cada cuatro personas conocen la homeopatía y casi un 30% la emplean para el cuidado de su salud. En España, seis de cada diez personas la conocen y uno de cada tres españoles la utiliza para aliviar o tratar problemas de salud, especialmente afecciones víricas y respiratorias menores, ansiedad, estrés y alergias. Véase I - Estudio sobre conocimiento y uso de la homeopatía en España. <http://recursos.boiron.es/files/2/65.pdf>. Estudio Homeopatía “¿Qué saben nuestros pacientes?”, *Circ. Farm.* 2012. vol. 07; Num. 3; pág. 39 – 47.

9 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25.7.2015).

10 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE, núm. 267, de 7.11.2007).

un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹¹ y por el Real Decreto Legislativo 1/2015 “Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos”¹².

Por su parte conforme a lo previsto por el Real Decreto 1345/2007 es “Medicamento homeopático: el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos”.

Los medicamentos homeopáticos contienen sustancias de origen vegetal, animal y mineral. De las casi dos mil ochocientas sustancias empleadas, aproximadamente mil doscientas son de origen vegetal. En estos casos, la fabricación del medicamento parte de la selección de la tintura madre, que es la sustancia inicial de la que posteriormente se obtendrán las diluciones homeopáticas.

En la preparación del medicamento homeopático hay dos procesos fundamentales. En primer lugar la dilución, que consiste en distribuir la sustancia en un vehículo inerte que generalmente es el alcohol. Por otro lado, la dinamización, que es un proceso por el que la solución se agita de modo enérgico para potenciar su efecto.

En definitiva, la potencia del medicamento homeopático depende de su dilución y de su dinamización. Cuanto mayores sean, mayores efectos tendrá la sustancia¹³.

11 Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOL núm. 311, de 28.11.2001). Esta Directiva ha sido modificada en repetidas ocasiones y su objeto es armonizar la normativa de los estados miembros en lo que se refiere a medicamentos a base de plantas. Creó el registro simplificado al que nos referiremos posteriormente.

12 Art. 50.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

13 portalfarma.com Consejo General de Colegios Oficia-

En cuanto a la tipología de los medicamentos homeopáticos, el Real Decreto 1345/2007, concretamente en el artículo 55 establece la diferencia entre medicamentos:

“a) Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.

b) Sin indicaciones terapéuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro, será el simplificado especial de medicamentos homeopáticos, creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para ese procedimiento. En caso contrario, deberán seguir el procedimiento establecido en el capítulo II, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática”.

La indicación terapéutica implica una descripción de la enfermedad que se va a tratar con un medicamento y la población a la que va dirigido. El medicamento con indicación terapéutica debe incluir información específica sobre la enfermedad y sobre las restricciones para la población, como la edad. También debe especificar si su función es aliviar los síntomas, curar, prevenir o diagnosticar¹⁴.

Trae causa esta distinción de lo previsto por el artículo 54 de la derogada Ley 25/1990¹⁵ que diferenciaba los productos homeopáticos que hubieran sido preparados industrialmente y comercializados con indicación terapéutica, en cuyo caso estarían sometidos al mismo régimen que los medicamentos. Por otra parte, se establecía la previsión de que aquellos productos homeopáticos que no tuvieran indicación terapéutica se regularían por un régimen específico.

En lo que se refiere a la farmacovigilancia, como “actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y

prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados”¹⁶, los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos autorizados conforme al artículo 57 del Real Decreto 1345/2007 no tienen que establecer un sistema de farmacovigilancia, aunque tienen que informar de modo inmediato al Sistema Español de Farmacovigilancia de los incidentes que supongan daños para el paciente¹⁷. También quedan exentos de la presentación de informes periódicos de seguridad de los medicamentos autorizados como genéricos, los medicamentos homeopáticos autorizados a través de un registro simplificado, al que nos referiremos en lo sucesivo¹⁸.

B. Un medicamento especial, con un registro simplificado.

La Directiva 2001/83/CE precisa que es una prioridad indicar de modo claro a quienes utilizan medicamentos homeopáticos su carácter y ofrecerles garantías suficientes en relación a su calidad y a su inocuidad, por lo que una de las prioridades es que las normas relativas a la fabricación, al control y a las inspecciones de los medicamentos homeopáticos se armonicen de modo que permitan la circulación en Europa de medicamentos seguros y de calidad. Puntualiza la norma comunitaria que en el caso de medicamentos homeopáticos comercializados sin indicación terapéutica o en una presentación que pudiera originar riesgos, en relación al efecto terapéutico esperado, debe aplicárseles las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos.

Un especial tratamiento merecen, para la norma comunitaria, los estados miembros con una particular tradición homeopática en el sentido en que se les permita la aplicación de normas específicas que evalúen los resultados de los ensayos para demostrar la seguridad y la eficacia de los medicamentos, notificando tales normas a la Comisión.

Uno de los aspectos más relevantes de la norma europea en la materia es que instaura un

les de Farmacéuticos.

<http://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/consejosdesalud/Paginas/medicamentoshomeopaticos.aspx>

14 Academia Europea de Pacientes.

<https://www.eupati.eu/es/glossary/indicacion-terapeutica/>

15 Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (BOE núm. 306, de 22.12.1990). Derogada por Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27.7.2006).

16 Art. 1 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27.7.2013).

17 Art. 9.10 del Real Decreto 577/2013.

18 Conforme determina el art. 10.5 del Real Decreto 577/2013.

procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que se comercialicen sin indicación terapéutica y en forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo para el paciente. La justificación de ello es que sus características son especiales dada la escasa concentración de principios activos¹⁹ y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos²⁰.

Este es el germen de la contradicción que se reprocha a la homeopatía en cuanto que denomina medicamento a un producto sin indicación terapéutica, que en definitiva significa que no tiene efectos. Desde el momento en que la Directiva fija la posibilidad de eximir al titular del medicamento homeopático de que demuestre su eficacia mediante pruebas farmacológicas, preclínicas y clínicas estableciendo un procedimiento simplificado de registro justificado en las especiales características de este tipo de medicamentos, la polémica queda servida.

Distinto se prevé el tratamiento de los medicamentos homeopáticos comercializados con indicación terapéutica o con una presentación que pueda generar riesgo, como ya hemos apuntado. En este caso tendrán que aplicarse las normas habituales para la autorización de la comercialización de los medicamentos.

De este modo, los medicamentos homeopáticos se consideran especiales entendiendo el legislador que son merecedores de un registro simplificado, lo que difiere del fijado para otros medicamentos, pudiéndose registrar medicamentos homeopáticos que tengan o no indicación terapéutica. Esta prerrogativa responde, como ya hemos apuntado, a la débil concentración de principios activos y a las dificultades para aplicar la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos²¹.

19 El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente define al principio activo como “toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento”.

20 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307, de 24.12.2015).

21 Así se desprende del Comunicado de la Sociedad Espa-

En consonancia, el artículo 14 de la Directiva 2001/83 establece los presupuestos para que un medicamento homeopático pueda acogerse al procedimiento de registro simplificado.

Todo ello ha sido recogido en la normativa interna, en concreto el punto 2 del artículo 50 del Real Decreto Legislativo 1/2015 señala las condiciones especiales del medicamento homeopático y en atención a ello apunta el establecimiento de un procedimiento simplificado de autorización, a fijar reglamentariamente, para los productos con garantías de calidad y seguridad²².

Por su parte, el artículo 56 del Real Decreto 1345/2007 establece los criterios que han de cumplir los medicamentos homeopáticos para registrarse a través de este procedimiento simplificado especial con el objeto de garantizar la seguridad, la calidad y la salud pública y el artículo 57 del mismo texto legal determina el procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos²³.

ñola de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC). Posición de SEFAC en relación a la homeopatía. 22.11.2016.

https://www.sefac.org/files/SEF_Opina_homeopatia.pdf

En este sentido, la Directiva 2001/83 indica que «dadas las especiales características de los medicamentos homeopáticos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente».

22 “3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos con el mismo criterio que en los demás medicamentos”.

23 “1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos

En cuanto a los criterios fijados en el artículo 56 del Real Decreto 1345/2007 a semejanza de lo establecido por la Directiva 2001/83/CE en su artículo 14 se incluyen las siguientes condiciones para la obtención del registro simplificado de un medicamento homeopático:

- “a) Que su vía de administración sea oral o externa.
- b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.
- c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis mas baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica”.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea tuvo oportunidad de pronunciarse sobre esta materia en relación al artículo 39, apartado 2, número 7ª de la Ley alemana del medicamento que excluyó el registro de un medicamento constituido por diversos componentes homeopáticos cuando su utilización no es conocida con carácter general.

siguientes:

- a) Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea, o en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea.
 - b) Vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que se pretenden registrar.
 - c) Memoria descriptiva de la obtención y control de la cepa o cepas homeopáticas.
 - d) Justificación de su uso homeopático, en base en una bibliografía adecuada.
 - e) Descripción del procedimiento de fabricación y control para cada forma farmacéutica, así como de los métodos de dilución y de dinamización utilizados.
 - f) Información sobre la estabilidad del medicamento.
 - g) Pruebas preclínicas o justificación de su ausencia.
 - h) Documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, que demuestre la seguridad del medicamento.
2. En caso de que se solicite el registro simplificado de un medicamento homeopático que haya sido registrado como tal en otros Estados miembros se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, cuya solicitud deberá observar lo establecido en el artículo 16.4.
3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 6 meses desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida. En caso contrario, se entenderá desestimada la solicitud, pudiéndose interponer los recursos administrativos y contencioso-administrativos que resulten procedentes”.

En virtud de resolución del Instituto Federal de Medicamentos y Especialidades Farmacéuticas²⁴ se denegó la solicitud de registro del medicamento homeopático *METAIPECAC* por no haberse acreditado la notoriedad general en su uso como tal medicamento homeopático.

La cuestión llega al Tribunal de Justicia de la Unión Europea mediante las siguientes cuestiones prejudiciales:

«La disposición contenida en el artículo 39, apartado 2, número 7a, de la AMG (Ley alemana del medicamento), ¿es compatible con la Directiva 2001/83 [...], en la medida en que deniega el registro de un medicamento compuesto por componentes homeopáticos apoyados por una bibliografía científica, si su «utilización como medicamento homeopático [...] no goza de notoriedad general»?

En particular:

1) ¿El procedimiento de registro simplificado especial previsto en los artículos 14 y siguientes de la Directiva 2001/83 [...] es aplicable únicamente a los medicamentos homeopáticos “tradicionales”?

2) En caso de respuesta afirmativa a esta cuestión, ¿puede considerarse también “tradicional” el medicamento fabricado a partir de cepas homeopáticas apoyadas por una bibliografía científica pero que, antes del registro solicitado, no ha sido utilizado efectivamente en homeopatía en la forma de esta asociación de medicamentos, o bien permite el artículo 15, [...] segundo guión, de la Directiva 2001/83 [...] que, para el registro de un medicamento homeopático constituido por varias cepas homeopáticas, un Estado miembro exija la presentación de una bibliografía que verse sobre la asociación de medicamentos como tal?»²⁵

En virtud de ello, el Tribunal declara que “Los artículos 14 y 15 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario

²⁴ Por el el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Especialidades Farmacéuticas; en lo sucesivo, «Bundesinstitut». STJCE, 12.5.2005 (TJCE\2005\129).

²⁵ STJCE, 12.5.2005 (TJCE\2005\129).

sobre medicamentos para uso humano, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una disposición nacional que excluya del procedimiento de registro simplificado especial un medicamento compuesto de varias sustancias homeopáticas conocidas cuando su uso como medicamento homeopático no es conocido con carácter general²⁶.

II. AMPARO LEGAL DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

El Informe sobre terapias naturales del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad²⁷ supone un primer paso en el avance de la regulación de estas terapias distinguiendo de las ciento treinta y nueve identificadas y analizadas, entre aquellas que pueden ser útiles y las que no.

El informe señala que entre las denominadas terapias naturales se incluyen una gran variedad de técnicas heterogéneas. Así de acuerdo a la clasificación del National Center for Complementary and Alternative Medicine (EEUU)²⁸ podemos referirnos a aquellas que responden a sistemas integrales o completos –como la homeopatía, la medicina naturista, la naturopatía, la medicina tradicional china y la acupuntura, entre otras-; también podemos encontrar prácticas biológicas como la fitoterapia y la terapia nutricional; en cuanto a prácticas de manipulación basadas en el cuerpo recoge la osteopatía, la quiropraxia, el quiromasaje, el drenaje linfático, entre otras; como técnicas de mente y cuerpo se reconoce el yoga, la meditación, la kinesiología y la musicoterapia, a modo de ejemplo; y como técnicas basadas en la energía, el reiki, la terapia floral y la terapia con campos magnéticos.

Bien es cierto que en lo que se refiere a terapias naturales únicamente los medicamentos homeopáticos

cuentan con una tímida regulación y a la terapia que los administra vamos a referirnos por ser el objeto de nuestro estudio, dejando a un lado el resto de terapias apuntadas.

A nivel europeo en referencia a la homeopatía, la Directiva 92/73/CE²⁹ y la 92/74/CEE³⁰ han sido el germen de las alusiones en la normativa que desgranaremos en lo sucesivo.

La Ley 25/1990 del Medicamento³¹ realiza por vez primera una referencia a la homeopatía, mediante la permisibilidad del medicamento homeopático con indicación terapéutica, que tendrá que seguir

29 Directiva 1992/73/CEE, de 22 de septiembre, que amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y adopta disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DOL núm. 297, de 13.10.1992).

Derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOL núm. 311, de 28.11.2001).

Al amparo de la Directiva 1992/73/CE el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se pronunció acerca de que la exigencia de una autorización para la importación por particulares de un medicamento homeopático legalmente comercializado en el estado miembro exportador constituye una restricción a la libre circulación de mercancías que es contraria al artículo 28 y que únicamente podría justificarse por la necesidad de proteger la salud de las personas. TJCE, Caso Comisión de las Comunidades Europeas contra Francia, 26 de mayo de 2005 (TJCE\2005\150).

30 Directiva 1992/74/CEE, de 22 de septiembre, que amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y adopta disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios (DOL núm. 297, de 13.10.1992).

Derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOL núm. 311, de 28.11.2001).

31 Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (BOE núm. 306, de 22.12.1990). Derogada por Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27.7.2006).

Sobre la evolución normativa hasta este momento véase LÓPEZ GUZMÁN, J., “Aproximación a la regulación jurídica de la homeopatía”, *Revista General del Derecho*, núm. 572, 1992, págs. 3943-3955.

26 *Idem*.

27 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

28 <https://nccih.nih.gov/>

el mismo proceso que el resto de medicamentos, incluyendo la sumisión a ensayos clínicos para dar muestra de su eficacia. Si el medicamento no tuviera indicación terapéutica la remisión era a la reglamentación en la que nos detendremos a continuación.

De este modo en su artículo 54 establecía que los productos homeopáticos preparados industrialmente y que se comercializaran con indicación terapéutica se someterían al régimen previsto en la Ley para los medicamentos. Por otro lado remitía a la reglamentación específica –en su Disposición Adicional Cuarta– la preparación y comercialización de los productos homeopáticos sin indicación terapéutica.

Posteriormente la Ley del Medicamento 29/2006³² reproducía la definición de medicamento homeopático del derogado Real Decreto 2208/1994³³ y señalaba que reglamentariamente serían establecidos los requisitos de autorización de los medicamentos homeopáticos atendiendo a su especialidad.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios³⁴ se refiere, como ya hemos expuesto, al medicamento homeopático en su artículo 50.

Vamos en lo sucesivo a trazar el régimen normativo del medicamento homeopático para lo cual es preciso remontarnos a los antecedentes con el objeto de comprender cuál es la situación actual.

32 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27.7.2006). Ley parcialmente derogada por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).

33 Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial (BOE núm. 284, de 28.11.1994). Derogado por Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

34 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).

A. La DT Primera del RD 2208/1994

El Real Decreto 2208/1994³⁵, en la actualidad derogado, provenía de la transposición de la también derogada Directiva Europea 92/73/CE³⁶, y definía el medicamento homeopático como “todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea”.

Conforme a lo previsto en su artículo 3, la autorización de medicamentos homeopáticos de uso humano resultaba ser una condición para su comercialización. En el mismo sentido, la Disposición Adicional Primera recalca que a partir de la entrada en vigor del Real Decreto los medicamentos homeopáticos requerirían la autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En el Capítulo II del Real Decreto se establecían dos procedimientos distintos para registrar los medicamentos según contaran con indicación terapéutica aprobada o no³⁷.

En el primer caso, para la autorización de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, el Real Decreto remitía al procedimiento establecido en el también derogado Real Decreto

35 Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial (BOE núm. 284, de 28.11.1994). Derogado por Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

36 Directiva 1992/73/CEE, de 22 de septiembre, que amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y adopta disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DOL núm. 297, de 13.10.1992).

Derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOL núm. 311, de 28.11.2001).

37 Fruto de la distinción en su artículo 2.1 entre medicamentos homeopáticos de uso humano con indicación terapéutica aprobada y sin indicación terapéutica aprobada.

767/1993, de 21 de mayo³⁸, resultando así que puesto que se trataba de medicamentos con indicación para enfermedad concreta tenían que seguir el trámite de cualquier medicamento y por lo tanto eran precisos ensayos clínicos³⁹ para demostrar su eficacia.

En cuanto a los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada se establecía un procedimiento de registro simplificado, que ya hemos apuntado y al que nos referiremos con detalle más adelante.

A partir de la entrada en vigor de esta norma y en relación al uso humano de los medicamentos homeopáticos era, por lo tanto, necesaria autorización previa a su comercialización.

No obstante, para los medicamentos homeopáticos que ya estuvieran en el mercado, la Disposición Transitoria Primera del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regulaba los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial⁴⁰ otorgaba un plazo para la adecuación de los medicamentos homeopáticos que ya se venían comercializando a su entrada en vigor.

“Los fabricantes de medicamentos homeopáticos que a la entrada en vigor de este Real Decreto estuvieran autorizados como laboratorios farmacéuticos, dispondrán de un plazo de seis meses para adecuar su funcionamiento a lo previsto en el mismo y lo comunicarán a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, solicitando la correspondiente visita de inspección”.

38 Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, de evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas de uso humano, fabricadas industrialmente (BOE núm. 157, de 2.7.1993). Derogado por Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

39 Actualmente regulados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307, de 24.12.2015).

40 Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial (BOE núm. 284, de 28.11.1994). Mediante esta norma se traspuso la Directiva 92/73/CE.

Así por efecto de las Disposiciones Transitorias Primera y Segunda, se determina el plazo en el que era posible la adecuación de los productos autorizados y comercializados sin autorización en seis meses desde la entrada en vigor del Real Decreto 2208/1994, por lo tanto, hasta el 29 de mayo de 1995.

Durante todo este tiempo, hasta la entrada en vigor del Real Decreto 1345/2007⁴¹, al que nos referiremos en lo sucesivo, y pese a haber transcurrido el plazo otorgado, todos estos medicamentos han estado en situación de “provisionales”. La realidad fue que no se autorizó legalmente ningún producto homeopático anterior al Real Decreto 2208/1994 –apuntamos aquí que tampoco con posterioridad–.

Así, la defensa de los medicamentos homeopáticos que actualmente se comercializan goza de la protección de la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/1994, ya que pueden continuar en el mercado aquellos que presentasen la documentación de solicitud de autorización y de registro dentro de los seis meses siguientes a su entrada en vigor.

B. La DT Sexta del RD 1345/2007

El Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, sigue distinguiendo entre medicamento homeopático con indicación y sin indicación terapéutica y entre sus objetivos figuraba aglutinar la normativa propia de los medicamentos de uso humano.

La mayor novedad del Real Decreto 1345/2007 radica en que establece un registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas. Se trataba de un procedimiento que situaba como elemento definitorio del acceso al registro el amplio uso tradicional del medicamento a base de plantas, no requiriendo pruebas clínicas y preclínicas habituales para la inscripción de un medicamento de uso humano, al margen de la información adicional que pudiera solicitar la autoridad competente para evaluar la seguridad. El procedimiento se estableció como transitorio hasta el 30 de abril de 2011.

41 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

La Disposición Transitoria Sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente⁴² determina que los medicamentos homeopáticos que estuvieran acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994 deberán adecuarse a las previsiones del Real Decreto 1345/2007, comunicando los titulares de medicamentos homeopáticos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – en adelante, AEMPS-⁴³ su intención en los tres meses siguientes a la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad determinará los requisitos mínimos y procedimiento para la comunicación.

El Real Decreto 1345/2007 establece los tipos de medicamentos homeopáticos, los criterios a cumplir por estos para registrarse por el procedimiento simplificado especial, así como el propio procedimiento y el etiquetado.

La versión de la Disposición Transitoria que ha estado vigente desde el 8 noviembre 2007 hasta el 17 septiembre 2013 establecía lo siguiente:

“1. Los medicamentos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, deberán adecuarse a las previsiones de este Real Decreto, conforme a lo previsto en los apartados siguientes.

2. Los titulares de medicamentos afectados por la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuarse al presente Real Decreto.

La comunicación deberá producirse en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad y Consumo determinará los requisitos mínimos y procedimiento para la comunicación, debiéndose abonar la tasa prevista en el apartado 3.7 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

⁴² Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

⁴³ <https://www.aemps.gob.es/>

Transcurrido dicho plazo, los medicamentos acogidos a la Disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, para los que no se hubiera comunicado su intención de adecuarse, conforme a lo establecido en este apartado, no podrán ser comercializados, debiendo ser retirados del mercado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará un calendario para que los titulares de los medicamentos homeopáticos que hubieran realizado la comunicación prevista en el apartado anterior presenten las solicitudes y documentación necesaria para adecuar su situación provisional y evaluar la relación beneficio/riesgo del producto. Dicha solicitud habrá de acompañarse del abono de la tasa del punto 3.5 o 3.6 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

4. En todo caso, respecto de los medicamentos homeopáticos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere de revisión prioritaria para garantizar la adecuada relación beneficio/riesgo, el procedimiento de adecuación previsto en esta disposición transitoria deberá finalizar en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de la orden mencionada en el apartado 2”.

Esta situación supone que las plantas que tradicionalmente eran consideradas medicinales, si no tenían la consideración de medicamentos, cualquiera que fuera su presentación, siempre que no se hiciera referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas podían ofrecerse con libertad.

C. La modificación de la DT Sexta del RD 1345/2007 por el RD 686/2013.

Conforme a la modificación de la Disposición Transitoria Sexta del Real Decreto 1345/2007 operada por el Real Decreto 686/2013, los medicamentos homeopáticos en situación de provisionalidad –aquellos que habían sido contemplados por la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/1994–, para poder seguir siendo comercializados tendrán que ser objeto de comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la Orden que determine los requisitos mínimos y el procedimiento de comunicación.

De este modo, los medicamentos homeopáticos que hubieran sido acogidos a la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994 a partir del Real Decreto 686/2013 debían adecuarse a las disposiciones del mismo.

Por ello se obligaba a los titulares de medicamentos afectados por la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994 a comunicar a la Agencia Española del Medicamento y de Productos Sanitarios su intención de adecuarse al Real Decreto⁴⁴.

En los casos en los que no se hubiera comunicado la intención de adecuación de los medicamentos acogidos a la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, no podrían ser comercializados y habría que retirarlos del mercado⁴⁵.

Así las cosas, la adaptación al Real Decreto 1345/2007, dejaría a la inmensa mayoría de los productos homeopáticos únicamente la posibilidad de concurrir al procedimiento simplificado que está previsto para aquellos que no tienen indicación terapéutica aprobada.

44 La comunicación se realizará en el soporte informático que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición de los titulares a través de su página web y deberá producirse en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad determinará los requisitos mínimos y el procedimiento para la comunicación. Junto con la comunicación se abonará la tasa prevista en los apartados 4.12 o 4.13 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

45 3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará un calendario para que los titulares de los medicamentos homeopáticos que hubieran realizado la comunicación prevista en el apartado anterior presenten las solicitudes de nuevo registro y documentación necesaria para adecuar su situación provisional y evaluar la relación beneficio/riesgo del producto. Esta solicitud habrá de acompañarse del comprobante del pago de tasas correspondiente a los epígrafes 4.10 y 4.11, del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

4. En todo caso, respecto de los medicamentos homeopáticos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere de revisión prioritaria para garantizar la adecuada relación beneficio/riesgo, el procedimiento de adecuación previsto en esta disposición transitoria deberá finalizar en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de la orden mencionada en el apartado 2”.

D. Borrador de Orden de 2013

La situación, en la actualidad respecto a los medicamentos homeopáticos es que los que se comercializan⁴⁶ lo hacen amparados por la Disposición Transitoria del Real Decreto 2208/1994, a la espera de una regulación.

En 2008 se publicó por el Ministerio un borrador que regulaba las terapias alternativas⁴⁷. Surge este proyecto en cumplimiento de la obligación establecida en la Disposición Transitoria Sexta del Real Decreto 1345/2007. Si hubiera visto la luz, hubiera supuesto la determinación de los condicionantes de los productos homeopáticos de cara a su comercialización, así como su procedimiento de autorización y de comunicación a la Agencia Española del Medicamento.

Reconocía que los medicamentos homeopáticos están legalmente comercializados, aunque no han sido evaluados ni registrados, de modo que existen productos que no tienen relación con la terapia homeopática a la que dicen responder, o tienen componentes que por su naturaleza o proporciones incumplen la legislación e incluso los criterios homeopáticos.

Por ello, el proyecto trataba de someter a estos medicamentos y a sus laboratorios a los mismos controles e inspecciones que al resto de los medicamentos y, con ello, proceder a evaluar su calidad, su seguridad y su eficacia. Ello implicaba que los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica tuvieran que demostrar su calidad y su seguridad –al margen quedaría su eficacia-. En lo que se refiere a medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica a lo anterior se sumaría la demostración de la eficacia, lo que implicaba el sometimiento a las mismas exigencias que cualquier otro medicamento.

46 En torno a diecinueve mil.

47 Proyecto de Orden SCO por la que se determinan los criterios mínimos y procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar los medicamentos homeopáticos comercializados al amparo de la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. 26.2.2008. http://www.homeopatia-si.es/_pdf/orden-ministerial.pdf

El proyecto de Orden Ministerial de 2008 fijaba, en relación de los efectos terapéuticos, el pago de tasas⁴⁸ a las que se sujetaba un mismo producto homeopático con distintas diluciones, teniendo que pagar como si de varios productos se tratara, varias veces la tasa. Se apuntó a la presión de los laboratorios farmacéuticos⁴⁹ como motivo de la retirada de la orden y de la redacción de un documento informe acerca de la situación de las terapias naturales elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad⁵⁰.

Pese a que del citado informe se desprendió que la eficacia de la homeopatía no estaba probada y se alertó de posibles efectos secundarios, en 2013 se redactó un nuevo proyecto de Orden Ministerial que continúa en fase de borrador. En esta orden se contempla una única tasa con independencia de las diluciones a las que se someta un producto, así como la permisibilidad de que diluciones bajas se sometieran a un registro especial por la dificultad de la sujeción a los estrictos criterios de los ensayos clínicos⁵¹

El proyecto de Orden de 2013⁵² tiene como objeto

48 Oscilaban estas entre 591 y 8351 euros.

49 El hecho de que impusiera la regularización de los preparados, con o sin indicación terapéutica y el pago de tasas por cada una de las diluciones y formas farmacéuticas motivó dicha presión por parte de la industria.

50 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

51 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307, de 24.12.2015).

52 Proyecto de Orden SSI/ /2013, de XXX de XXX, por la que se determinan los criterios mínimos y el procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar los medicamentos homeopáticos comercializados al amparo de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación

determinar los requisitos mínimos y el procedimiento para realizar la comunicación a la AEMPS y con ello poner fin a la situación de provisionalidad en la que se siguen encontrando los medicamentos homeopáticos. Únicamente existe un medicamento homeopático evaluado por la AEMPS, que se sujeta a prescripción médica y sin indicación terapéutica aprobada. El resto, que se comercializan, lo hacen al amparo de la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994.

La intención sería la de regularizar la situación de los medicamentos homeopáticos acogidos a esta disposición transitoria con carácter provisional. Se recabaría en estos casos su intención de continuar la comercialización del medicamento y de acogerse a las disposiciones del Real Decreto 1345/2007 mediante un procedimiento de comunicación dando fin a la provisionalidad en su comercialización. Por otro lado se iniciaría el procedimiento de evaluación y de registro de los medicamentos para los que sus titulares hubieran comunicado la intención de adaptación al Real Decreto 1345/2007.

E. Situación actual

El escenario actual de los medicamentos homeopáticos es que salvo doce, que corresponden a distintas presentaciones del *Lycopodium*⁵³, en el mejor de los casos, el resto están autorizados provisionalmente desde 1994.

En resumen y conforme a la normativa analizada existen dos modalidades de medicamentos homeopáticos. Por un lado, los que tienen indicación terapéutica aprobada, que deben seguir un procedimiento de autorización y de registro similar a cualquier medicamento, y entre los que no hay ningún medicamento homeopático autorizado. Por otro lado, los que no tienen indicación terapéutica aprobada que si bien no tienen que demostrar su eficacia terapéutica, por lo que no es necesario que se sometan a un proceso de investigación clínica, por esa misma circunstancia no gozan de indicación, por lo que no pueden detallar cuál es su utilidad. Su autorización y registro se lleva a cabo por un procedimiento simplificado propio de los medicamentos homeopáticos.

de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. <http://www.msssi.gob.es/normativa/docs/Ordenhomeopaticos.pdf>

53 Ficha técnica: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/75668/FT_75668.pdf

La situación actual es que al amparo de la Disposición Transitoria Segunda, bajo la denominación de productos homeopáticos se comercializan medicamentos que no han sido evaluados ni registrados, como productos que poco o nada tienen que ver con la terapia homeopática a la que se adscriben, pudiendo incluso incumplir lo establecido en la legislación o en los principios homeopáticos, en concreto, más de diecinueve mil medicamentos homeopáticos. Se concluye que por encima de controversias y del rechazo que pueda haber por parte del colectivo científico, es deseable acabar con la situación de transitoriedad respecto de estos productos con condición de homeopáticos reconocida legalmente. Con ello se lograría que no quedaran medicamentos comercializados fuera del registro de medicamentos⁵⁴.

Esta situación de limbo legal en el que se encuentran los medicamentos homeopáticos conlleva no pocas cuestiones, que pretendemos abordar en lo sucesivo. Si a una situación jurídica confusa añadimos las claras divergencias científicas sobre la eficacia de la terapia, el caos reina en todo lo que a la homeopatía se refiere dando lugar a un escenario de seguidores y detractores a partes iguales. Únicamente podemos concluir con claridad: la homeopatía es una realidad en nuestro entorno y permanece huérfana de regulación.

III. LA EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

El Informe sobre Terapias Naturales⁵⁵ señala que

54 Véase memoria de análisis de impacto normativo del Proyecto de Orden SSI/ /2013, de XXX de XXX, por la que se determinan los criterios mínimos y el procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar los medicamentos homeopáticos comercializados al amparo de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. <http://www.msssi.gob.es/normativa/docs/Ordenhomeopaticos.pdf>

55 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades

es muy escaso el número de estudios publicados de suficiente calidad que proporcionen un alto grado de evidencia sobre la efectividad de estas terapias en situaciones clínicas concretas mediante la aplicación de métodos científicos.

En concreto, en relación a la homeopatía sostiene que es una técnica que ha empezado a ser evaluada con criterios de medicina basada en la evidencia en los últimos años, por lo que podría afirmarse que la evaluación científica está en sus inicios. En general, se afirma que las revisiones realizadas concluyen con que no ha probado definitivamente su eficacia en ninguna indicación o situación clínica concreta, y los resultados de los ensayos clínicos son contradictorios. Con todo, se consideran seguros los medicamentos homeopáticos, en diluciones extremadamente altas y bajo la supervisión de profesionales.

En las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos se detecta una baja calidad de los estudios primarios⁵⁶. Además muestran debilidades por su heterogeneidad, clínica y estadística a consecuencia de la elección y tratamiento adecuados del grupo de control⁵⁷. También se apunta como crítica la existencia y el procedimiento de aleatorización de la asignación

Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

56 Evaluada la calidad de los ensayos clínicos realizados con terapias naturales se identificaron cinco mil publicados entre 1966 y 1988, de los que más del 90% no eran ensayos controlados o no utilizaban técnicas de enmascaramiento (Bloom BS, 2000).

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

57 Se ha apuntado también que los estudios primarios con terapias naturales presentan heterogeneidad clínica y estadística (Ernst E, 2006). Se apunta como problema la elección y el tratamiento adecuado del grupo control. El grupo de comparación habitualmente no recibe ningún tratamiento. En algunos casos se utiliza placebo y como menos frecuencia, el tratamiento al-

de los sujetos a la intervención y el cegamiento⁵⁸, así como el escaso número de sujetos incluidos en muchos estudios. Además, la limitación en los estudios primarios ha influido en la calidad de las revisiones sistemáticas.

Se revisó por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias⁵⁹ la evidencia científica existente sobre la eficacia de la homeopatía a través de ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y metanálisis desde 2001 a 2007⁶⁰. En relación a la homeopatía se

ternativo de referencia.

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionT-Natu.pdf>

58 Informe STRICTA, 2002. Proporcionó recomendaciones estándar para la publicación de los hallazgos en los ensayos clínicos realizados con acupuntura.

COLLAZO CHAO, E., Estudios controlados y aleatorizados de acupuntura (1997-2007): una valoración de la calidad reportada en los estudios CONSORT y en el instrumento STRICTA, *Rev. Int. Acupuntura* Vol. 5. Núm. 2. Abril 2011.

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionT-Natu.pdf>

59 <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias.shtml>

60 Utilizándose las bases de datos:

“MedLine (PubMed), Bandolier, Cochrane Library (dentro de ésta la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas) y las bases de datos HTA (Health Technology Assessment) y DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects) del Cen-

identificaron revisiones sobre los efectos del Oscilloccinum homeopático para la prevención y para el tratamiento de la influenza y otros síndromes similares (Vickers AJ, 2006); sobre la reducción de los efectos secundarios derivados del tratamiento del cáncer con radioterapia o quimioterapia (New Zealand Guidelines Group, 2006); sobre los efectos en el tratamiento del cáncer (Milazzo S, 2006); sobre los efectos en la osteoartritis (Long L, 2001); sobre la inducción del trabajo de parto (Smith CA, 2003); sobre el asma crónico (McCarney RW, 2003); demencia (McCarney RW, 2002); depresión (Pikington K, 2005); sobre el cólico del lactante (New Zealand Guidelines, 2006). En todo caso se hallan sesgos metodológicos que hacen que las revisiones no emitan recomendaciones de uso basadas en la evidencia. Arrojan resultados contradictorios, no suficientemente sólidos para recomendar el uso como tratamiento de primera línea, sin evidencias claras, sin evaluación de modo fiable o con baja calidad metodológica⁶¹.

tre for Reviews and Dissemination (CRD) de la Universidad de York; y en páginas web de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA). Búsqueda a partir de las referencias bibliográficas recuperadas citadas en los estudios obtenidos y búsqueda libre en páginas de Internet relacionadas (Información en centros e instituciones especializadas, National Center for Complementary and Alternative Medicine de los EEUU, Research Council for Complementary Medicine del Reino Unido, y otras)”.

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionT-Natu.pdf>

61 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionT-Natu.pdf>

A. En contra

La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria⁶² considera que no existen evidencias científicas suficientes que demuestren la eficiencia de los medicamentos homeopáticos ni se ha explicado su mecanismo de acción. Por este motivo, se muestra en desacuerdo acerca de la autorización de medicamentos sin indicaciones terapéuticas aprobadas. Por el contrario, sostiene la postura de que cualquier sustancia que pretenda su autorización como medicamento tiene que acreditar con carácter previo su eficacia y su seguridad.⁶³

Un amplio elenco de solvente literatura científica⁶⁴ concluye en el sentido de que no hay indicación clínica para la cual la homeopatía sea efectiva, o en

62 <http://www.sefap.org/>

63 https://www.sefac.org/files/SEF_Opina_homeopatia.pdf

En este sentido se pronuncian la Asociación Española de Pediatría <http://www.aeped.es/>; la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria <http://www.aepap.org/>; la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica <http://www.seaic.org/>; la Sociedad Española de Cardiología <http://secardiologia.es/>; la Sociedad Española de Oncología Médica <http://www.seom.org/>; la Sociedad Española de Farmacología Clínica <http://se-fc.org/gestor/index.php>; la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología <https://www.segg.es/>; la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia <http://www.sehh.es/es/>; la Sociedad Española de Medicina Interna <https://www.fesemi.org/>; la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica <http://separcontenidos.es/site/>; la Sociedad Española de Psiquiatría <http://www.sepsiq.org/>; la Sociedad Española de Reumatología <http://www.ser.es/>; la Sociedad Española de Neurología <http://www.sen.es/>; la Sociedad Española de Patología Digestiva <http://www.sepd.es/>; la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria <https://www.semfyec/medicos/>; la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria <http://www.semergen.es/>; la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia <http://www.semg.es/>; la Sociedad Española de Nefrología <http://www.senefro.org/modules.php?name=home&lang=ES>. Consideran que la homeopatía no está respaldada científicamente y no recomiendan su prescripción. No obstante, únicamente la Sociedad Española de Oncología Médica y la de Farmacología Clínica tienen un posicionamiento de modo oficial sobre la homeopatía.

Portazo de las sociedades médicas a la homeopatía.

<http://www.diariomedico.com/2016/12/19/area-profesional/sanidad/portazo-de-las-sociedades-medicas-a-la-homeopatia>

64 A modo de ejemplo citaremos los resultados de estudios llevados a cabo por el Consejo Australiano Nacional de Salud e

términos comparativos, superior al efecto placebo⁶⁵. Uno de los estudios más solventes en este sentido es el publicado en la prestigiosa revista *The Lancet*, que en 2005 publicó un metanálisis comparativo de ensayos clínicos convencionales y homeopáticos llegando a la conclusión de que la homeopatía es placebo⁶⁶.

Para sus detractores las razones de su éxito son la expansión de una presunta eficacia, esconder una dudosa inocuidad y un entorno legal permisivo. Consideran⁶⁷ que los estudios llevados a cabo por productores o distribuidores de homeopatía revelan resultados positivos aunque trasluce el escaso rigor, en contra de estudios llevados a cabo por investigadores independientes que ponen de manifiesto que el tratamiento homeopático no supera al placebo⁶⁸, o el peligro de la tentación de abandonar tratamientos convencionales o incluso que su administración puede llevar a padecer efectos imprevisibles y graves como la epilepsia⁶⁹, e incluso, causar la muerte⁷⁰

Investigación Médica.

www.nhmrc.gov.au/files_nhmrc/publications/attachments/cam02a_information_paper.pdf

También en este sentido se pronuncia el Comité de Ciencia y de Tecnología de la Cámara de los Comunes del Reino Unido, en cuyo informe se recomendó dejar de financiar la homeopatía.

www.publications.parliament.uk/pa/cm200910/cmselect/cmcsctech/45/4506.htm

65 Cambios físicos o emocionales que tienen lugar después de tomar o administrar una sustancia, y que no se deben a ninguna propiedad especial de la sustancia. Estos cambios pueden ser beneficiosos, como reflejo de las expectativas del paciente. <https://diccionario.medciclopedia.com/e/efecto-placebo/>

66 SHANG, AIJING et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *The Lancet*, Volume 366, Issue 9487, 726 – 732

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)67177-2/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)67177-2/abstract)

67 Cita estos estudios ESCRIBÀ-SALES E.; CORTIÑAS ROVIRA, S.; ALONSO-MARCOS, F., “La pseudociencia en los medios de comunicación: estudio de caso del tratamiento de la homeopatía en la prensa española y británica durante el período 2009-2014”, Panace@, Vol XVI, núm. 42, 2015.

68 BOISSEL et al. 1996; SHANG et al., 2005; ERNST, 2008; RUTTEN Y STOLPER, 2009.

69 ERNST et al., 2006.

70 POSADZKI et al, 2012.

A diferencia de lo que ocurre con las sociedades médicas, más de la mitad de los colegios oficiales de médicos en España dan cabida a la homeopatía albergando secciones, comisiones, grupos de trabajo y conferencias⁷¹. No obstante, la Organización Médico Colegial ha creado el Observatorio contra las pseudociencias, pseudoterapias, intrusismo y sectas sanitarias⁷² que se muestra tajante al considerar la pseu-

71 Portazo de las sociedades médicas a la homeopatía.

<http://www.diariomedico.com/2016/12/19/area-profesional/sanidad/portazo-de-las-sociedades-medicas-a-la-homeopatia>

72 <https://www.cgcom.es/observatorio-omc-contras-las-pseudociencias-intrusismo-y-sectas-sanitarias>.

Al hilo de ello realiza una serie de consideraciones previas:

“Una técnica que se ha mostrado eficaz en un área, puede ser considerada pseudoterapia en otra. Por ejemplo, la terapia hiperbárica, con ámbito de aplicación legítimo en descompresiones, es una pseudoterapia en el tratamiento del autismo.

Una pseudoterapia puede ser un campo legítimo de estudio sin resultados concluyentes todavía, pero se presenta como ya validado ante la sociedad.

Gran parte de las pseudoterapias se basan en la inmersión del cliente en un entorno relajante, donde disfrutan de una atención dedicada. El efecto placebo generado al sentirse cuidado camufla la falta de efectividad de dichas técnicas. Si bien el efecto placebo es muy interesante de cara a su aplicación médica, la deontología deja claro que no es ético hacerlo de forma no informada. El peligro principal de estas técnicas es la inducción al cliente de la creencia en que la técnica funciona per se, con el consecuente peligro de que la convierta en su primera o única elección ante un problema de salud.

Existe un claro abuso del lexema -terapia para hablar realmente de bienestar. Aunque en el ámbito estricto de la reducción de la ansiedad pueda tratarse de una terapia, en general se aprovechan de la percepción del término que tiene la sociedad, que la equipara con prácticas legítimas como la radioterapia o la fisioterapia.

En el siguiente esquema no evaluaremos técnicas del tipo -terapia que se centren en el bienestar, salvo que conformen un fraude manifiesto basado en el placebo o proclamen abiertamente un efecto curativo más allá del bienestar. Por ejemplo, mientras que la “frutoterapia” podría considerarse incluso terapia real ante enfermedades como el escorbuto, o la “risoterapia” puede ocasionar bienestar por los conocidos efectos desestresantes de la risa, la “gemoterapia” incurre en una estafa manifiesta al pretender la curación mediante la aplicación del “poder de las piedras”. Igualmente, la “frutoterapia” como supuesto remedio contra, por ejemplo, el cáncer y otras enfermedades, tal y como se propone ante

doterapia –incluyendo la homeopatía– como una propuesta de cura de enfermedades, alivio de síntomas o mejora de salud, basada en criterios sin el respaldo de la evidencia disponible.

B. A favor.

El estudio antes apuntado publicado en The Lancet ha sido, no obstante, controvertido por numerosas publicaciones. A modo de ejemplo EIZAYAGA en “The Lancet y el anunciado fin de la homeopatía: revisión crítica de la publicación de Shang et al (2005) y los artículos relacionados que le siguieron” concluye con que la investigación de Shang *et al* adolece de serios sesgos de selección de los trabajos, sesgos de análisis y probablemente de análisis *post hoc* que invalidan sus conclusiones. A su modo de ver, el trasfondo político podría haber tenido una influencia sustancial en los resultados. Concluye en el sentido de que los ensayos clínicos homeopáticos son de mejor calidad metodológica que los convencionales y la mayoría de ellos dan un resultado terapéutico positivo⁷³.

la sociedad, es fraudulenta (y su uso como primera elección ante un cáncer le costó la vida a Steve Jobs).

Otras propuestas son de más difícil clasificación, ya que pueden contener parte de contenidos legítimos aderezados con otros de carácter pseudocientífico (“energías”, “chakras”, etc.). O incluso ser aparentemente legítimos pero altamente dependientes de la capacitación de quien la imparta al no tener unos contenidos claramente establecidos, dejando la propuesta en una situación similar a que la formación de un bachiller en ciencia dependa de si su profesor defiende la química o la alquimia.

Por último, varias de las propuestas, aún siendo legítimas, por su exotismo o por “la moda” vienen siendo utilizadas como gancho y tapadera por movimientos de tipo sectario. Sin ánimo de profundizar en este complejo problema, se indicará a modo meramente divulgativo”.

73 EIZAYAGA J., The Lancet y el anunciado fin de la homeopatía: revisión crítica de la publicación de Shang et al (2005) y los artículos relacionados que le siguieron, *Revista de Homeopatía* 2013; 76 (1/2):39-60.

AGUILAR ANDRADE, J., “La científicidad...*op.cit.*”, 2016, págs. 46-52. Pretende demostrar la utilización de mecanismos de acción físico-químicos y evalúa si la similitud, eje central de la homeopatía, cumple los criterios de verificacionismo y de falsacionismo. Concluye con la que homeopatía es una práctica científica y racional.

A diferencia de lo que sucede con las sociedades científicas médicas, más de la mitad de los colegios oficiales de médicos

Así, se sostiene⁷⁴ que existen metanálisis y revisiones que han demostrado que existen experimentos de alta calidad en modelos tanto *in vitro* como *in vivo* y ensayos clínicos con resultados favorables incluso con protocolo de doble ciego⁷⁵, muestras asignadas al azar y grupos de control⁷⁶. Se considera así que la homeopatía es una disciplina científica racional y que existen mecanismos de acción que explican su funcionamiento.

IV. El homeópata

Conforme a la Guía de buena práctica clínica en homeopatía de la Sociedad Española de Medicina

en España dan cabida a la homeopatía albergando secciones, comisiones, grupos de trabajo y conferencias.

Portazo de las sociedades médicas a la homeopatía

<http://www.diariomedico.com/2016/12/19/area-profesional/sanidad/portazo-de-las-sociedades-medicas-a-la-homeopatia>

No obstante, la Organización Médica Colegial, a través del Observatorio contra las Pseudociencias, Pseudoterapias, Intrusismo y Sectas Sanitarias insta a los colegios profesionales a reforzar el papel de los comités de ética y a la actuación junto a los gabinetes jurídicos para atajar este tipo de situaciones y denunciar otras malas prácticas, así como el intrusismo. De hecho, ha habilitado un espacio para denuncias en http://www.cgcom.es/observatorio_omc_pseudociencias_intrusismo

<https://www.cgcom.es/observatorio-omc-contra-las-pseudociencias-intrusismo-y-sectas-sanitarias>

74 AGUILAR ANDRADE, J., “La científicidad...*op.cit.*”

75 JADAD define ensayo controlado aleatorizado y doble-ciego (*double-blind* o *double-mask* en inglés) como el ensayo aleatorizado en el que dos grupos de individuos implicados en él no conocen la identidad de la intervención que es dada a cada participante.

En el glosario de la Cochrane Library se presenta el ensayo doble ciego como aquel ensayo clínico en el que ni los participantes ni los investigadores (evaluadores de resulta dos/desenlaces) son conscientes de las intervenciones que se han llevado a cabo con cada paciente en particular.

RODRÍGUEZ MARTÍN, J.L.; CASADO COLLADO, A., Doble ciego. El control de los sesgos en la realización de ensayos clínicos. Contradicciones, insuficiencias e implicaciones, *Medicina Clínica*, vol. 118, núm. 5, 2002.

76 SANTOS G, DA SILVA PM. An exploration of the impact factor of brazilian journals on homeopathy and high dilutions applied in plants, *ACTA Biomedica Brasileria*. 2013; 4(2): 21-34.

HAHN RG. Homeopathy: meta-analysis of pooled clinical data. *Forschende Komplementärmedizin*. 2013; 20(5): 376-81.

Homeopática⁷⁷ el médico homeópata es el médico que se ha formado en homeopatía y utiliza los medicamentos homeopáticos en su práctica clínica diaria.

Según el parecer de la Cátedra Boiron de Homeopatía⁷⁸ teniendo en cuenta que el artículo 25 de Real Decreto 1345/2007 establece que “existen medicamentos que por su composición y objetivos están destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento”, los medicamentos homeopáticos pueden ser prescritos por los profesionales de la medicina en el seno del acto médico, pero también aconsejados por los farmacéuticos para problemas menores de salud que no requieran control médico como cualquier medicamento que no esté sujeto a prescripción.

En relación a ello, el Documento de Consenso sobre “Homeopatía en las farmacias Españolas”⁷⁹ concibe a la homeopatía como una realidad social y como una opción terapéutica cada vez más

77 Guía de la buena práctica clínica en homeopatía.

<http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%C3%A9n-de-buena-pr%C3%A1ctica-cl%C3%ADnica-en-homeopat%C3%ADa-3.pdf>

La propia guía afirma que “debido a la reciente campaña de acoso que está sufriendo esta disciplina y los médicos que la practican, (por parte de algunos sectores que sin ningún pudor están vertiendo falsedades en torno a la misma) desde la Sociedad Española de Medicina Homeopática hemos querido elaborar una Guía de la Buena Práctica Clínica en homeopatía que sirva de orientación a los pacientes que eligen ser tratados por médicos especialistas en esta materia”.

78 <http://www.catedrahomeopatia.org/>

Véase ALFONSO GALÁN, M.T., CUESTA LASO, L.R., “Introducción a la homeopatía como base para evaluar la creación de la Cátedra de Homeopatía (Universidad-Empresa) en la Universidad de Zaragoza”, *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 177, 2010, págs. 899-903; ALFONSO GALÁN, M.T., CUESTA LASO, L.R., “Introducción a la homeopatía como base para evaluar la creación de la Cátedra de Homeopatía (Universidad-Empresa) en la Universidad de Zaragoza (II)”, *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 178, 2011, págs. 10-13.

Tras la creación de la Cátedra Boiron de Homeopatía en la Universidad de Zaragoza estos trabajos tuvieron como finalidad aportar elementos de juicio para analizar la realidad de la homeopatía y el impacto de las decisiones que se adopten en torno a esta.

79 Grupo de trabajo de vocales de homeopatía. Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Cátedra Boiron de Homeopatía. Universidad de Zaragoza.

<http://www.catedrahomeopatia.org/siteresources/pdf/catedra/divulgacion/DocumentoConsensoHomeopatiaOficinaFarmacia.pdf>

demandada⁸⁰. Recoge la posibilidad de recomendación por parte del farmacéutico de medicamentos no sujetos a prescripción médica como es el caso de los homeopáticos⁸¹.

De acuerdo a lo previsto por el artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/2015 las oficinas de farmacia, así como los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución, los servicios de farmacia de los hospitales, y los centros de salud, entre otras estructuras de atención a la salud se encuentran obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que les sean solicitados conforme a las condiciones previstas legal y reglamentariamente establecidas.

Sin embargo, el hecho es que a tenor de la normativa aplicable, únicamente cabe la venta de medicamentos autorizados y, si bien, en un inicio hubo una acogida provisional generalizada, actualmente, como hemos tenido ocasión de abordar, únicamente están autorizadas variedades del *Lycopodium*, pese a que lo permitido en la práctica es bien distinto, con fundamento en la situación de provisionalidad a la que hemos aludido al abordar el régimen normativo aplicable.

El Informe sobre terapias naturales⁸² plasma la

80 Con más de 300 millones de pacientes en todo el mundo y utilizada en ochenta países según datos de la Organización Médica Homeopática Internacional.

En Europa, tres de cada cuatro personas la conocen y casi un 30% la emplea según datos de la Comisión Europea.

<http://euhauseopathyday.eu/>

81 Recalca la gran importancia del consejo farmacéutico y la oportunidad de reducir las visitas al médico y con ello las consultas en atención primaria por afecciones menores.

Cita ROSSIGNOL M., BEGAUD BETAL. Impact of physician preferences for homeopathic or conventional medicines on patients with musculoskeletal disorders: results from the EPI3-MSD cohort. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.* 2012 Jul 11; MACHUCA M, OÑATE B, MACHUCA MP, GASTELURRUTIA P, GUTIÉRREZ-ARANDA L, LÓPEZ-FERNÁNDEZ E, ROMERO- BARBA L. La indicación farmacéutica disminuye las visitas al médico y resuelve las demandas de los pacientes. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 110-114.

82 Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. Como antecedentes, el 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la Proposición no de Ley para “la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades

realidad del ejercicio de la homeopatía afirmando que la mayoría de personas que aplican terapias naturales únicamente se dan de alta como profesionales que practican actividades parasanitarias (naturópatas, acupuntores y otros profesionales parasanitarios), con amparo en el Real Decreto 1175/1990, de 28 de septiembre⁸³ por el que se aprueban las tarifas y la instrucción del Impuesto sobre Actividades Económicas que en su Anexo I establece como actividad empresarial en el Grupo 944 los servicios de naturopatía, acupuntura y otros servicios parasanitarios. Han venido encontrando aquí amparo, al no existir regulación específica de la formación profesionales sanitarios y no sanitarios sin formación y con formación, reglada y no reglada⁸⁴.

Sin embargo, en cuanto al ejercicio de terapias alternativas, la Real Orden del Ministerio de Gobernación de 1926⁸⁵ establecía que la profesión de naturalista correspondía a un ramo especial de la medicina y, por lo tanto, estaba reservada a los médicos.

El ejercicio de las profesiones sanitarias está sujeta a la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005⁸⁶, relativa al reconocimiento de las cualificaciones

Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país”.

<http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

83 Real Decreto Legislativo 1175/1990, de 28 de septiembre, que aprueba las tarifas y la instrucción del Impuesto sobre Actividades Económicas (BOE núm. 234, de 29.9.1990).

84 Con justificación en la falta de evidencia de la terapia homeopática se han retirado los títulos formativos en algunas de las Universidades en las que se impartía.

La homeopatía ya no será una disciplina que se enseñe en la Universidad de Barcelona.

<http://www.elmundo.es/salud/2016/03/02/56d727de22601db43d8b4684.html>

85 BOE de 26.3.1926.

86 Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre, de reconocimiento de cualificaciones profesionales (DOL núm. 255, de 30.9.2005). Modificada por Directiva 2013/55/UE, de 20 de noviembre, que modifica la Directiva 2005/36/CE, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) n° 1024/2012, relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior («Reglamento IMI»), (DOL núm. 354, de 28.12.2013).

profesionales, traspuesta a nuestro ordenamiento a través del Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre⁸⁷, conforme al cual las profesiones reguladas son las actividades cuyo ejercicio, conforme determina el artículo 3, está sujeto a la posesión de un título o de un certificado expedido por la autoridad competente.

Todo ello lleva a concluir que si la condición legal del medicamento homeopático es confusa, no es más claro resulta el estatuto del profesional que practica la terapia homeopática.

A. ¿La homeopatía implica acto médico?

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias⁸⁸ se refiere a los profesionales sanitarios, englobando por un lado las profesiones sanitarias tituladas y reguladas⁸⁹, y por otro, las profesiones del área sanitaria de formación profesional⁹⁰.

Las profesiones sanitarias tituladas y reguladas conforme establece el artículo 2 de la Ley 44/2003 son “aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable”.

Esta Ley también posibilita la creación de otras profesiones sanitarias, tituladas y reguladas no previstas mediante la aprobación de una norma con rango de ley.

“Cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de

87 Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7-9-2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20-11-2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado (BOE núm. 280, de 20.11.2008).

88 Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (BOE núm. 280, de 22.11.2003).

89 Artículo 2.

90 Artículo 3.

los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de Ley”.⁹¹

A falta de regulación, únicamente alguno de los terapeutas o profesionales señalados en el artículo 2.2 de la Ley 44/2003, podrían desplegar terapias no convencionales como la homeopatía siempre que en la práctica de estas terapias se proceda a una actividad relacionada con “la promoción y mantenimiento de la salud [...] la prevención de las enfermedades y [...] diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención”.

La Organización Médica Colegial considera, por ello, que la homeopatía es un acto médico⁹². Parte para ello de la atribución realizada por la Ley 44/2003, en su artículo 6.2.a a los licenciados en medicina, a los que les corresponde “la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento y terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención”. Al considerar que la homeopatía es un acto médico en el sentido de la actividad realizada por un profesional capacitado tendente a la curación de la enfermedad o a la promoción de la salud, se considera bajo el control de los profesionales médicos⁹³.

Fundamento de ello es que desde el momento en que la práctica de la terapia homeopática conlleva anamnesis, diagnóstico, prescripción o modificación de un tratamiento y juicios pronósticos y evolutivos, entre otras actuaciones, únicamente el médico está

91 Art. 2.

92 QUIRANTES SIERRA, A., *¿Homeopatía? Va a ser que no* <http://www.elprofedefisica.es/libros/Homeopat%C3%ADa,%20va%20a%20ser%20que%20no%20-%20Arturo%20Quirantes%20Sierra.pdf>

La OMC reconoce la homeopatía como acto médico que habrá de realizar personal cualificado en centros sanitarios autorizados.

http://www.cgcom.es/noticias/2009/12/09_12_14_homeopat%C3%ADa

93 QUIRANTES SIERRA, A., *¿Homeopatía?...op.cit.*

capacitado y legitimado⁹⁴. Además, si tomamos en consideración que los productos homeopáticos son medicamentos, conforme determina del Real Decreto 2208/1994, su indicación o prescripción tiene que venir dada por un profesional de la medicina de modo acorde a lo establecido por el artículo 6.2º de la Ley 44/2003.

La Guía de la buena práctica clínica en homeopatía establece que el médico homeópata que tenga actividad profesional debe estar colegiado y en tanto que no exista una especialidad oficial de homeopatía, si es posible, tiene que estar inscrito como médico homeópata en el registro de su colegio profesional⁹⁵.

La jurisprudencia ha resuelto de modo constante que las terapias naturales deben considerarse como actividad sanitaria⁹⁶. Así, se sostiene que cualquier terapia, sea convencional o no, tiene que estar integrada en el sistema de salud público o privado, ya que en todo caso estas terapias se desenvuelven en el ámbito sanitario, en tanto en cuanto se ocupan de la salud de las personas y del tratamiento de las enfermedades⁹⁷. Esto lleva de modo directo a concluir con que “únicamente pueden ejercerse por quienes tengan la titulación adecuada para ello”⁹⁸.

94 En este sentido FERNÁNDEZ-GUISASOLA MUÑIZ, F., “Bases jurídicas de la legislación española para sustentar que la homeopatía ha de ser ejercida exclusivamente por médicos colegiados”, *Revista Médica de Homeopatía*, 2013; 6(2): 80-85.

<http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-bases-juridicas-legislacion-espanola-sustentar-S1888852613000258>

95 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%CC%81a-de-buena-pra%CC%81ctica-cli%CC%81nica-en-homeopati%CC%81a-3.pdf>

96 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058). que confirma lo resuelto por las Sentencias del TSJ Cataluña, de 8.6.2009 (RJCA 2009\734) y (JUR 2009\391522), dictadas en impugnación jurisdiccional directa del Decreto 31/2007, de 30 de enero de Cataluña.

97 Sentencia del Juzgado Contencioso-Administrativo de Barcelona, de 20.2.2015 (JUR\2016\13613). En el mismo sentido se pronuncia la Sentencia del Juzgado Contencioso-Administrativo de Barcelona, de 7.10.2015 (RJCA\2016\220).

Desde un punto de vista competencial se resuelve que la regulación de las terapias naturales se subsume en la legislación básica estatal.

98 Sentencia del Juzgado Contencioso-Administrativo de Barcelona, de 20.2.2015 (JUR\2016\13613). En el mismo sentido se pronuncia la Sentencia del Jdo. Contencioso-Administra-

Sin embargo, no deja de ser curioso que el mismo razonamiento no opera en el sentido inverso, es decir, si bien hemos concluido que esas terapias no convencionales, al suponer una actividad sanitaria tienen que ejercerse por quienes tengan la titulación adecuada conforme a la Ley 44/2003, no se aplica, en ocasiones, ese mismo razonamiento cuando se sostiene que al no contar estas terapias en nuestro ordenamiento jurídico con un título reconocido oficialmente, se trata de una actividad que puede ser ejercida por médicos, fisioterapeutas y masajistas, entre otros⁹⁹.

Así sucede, a modo de ejemplo, en el caso concreto de la osteopatía, que es una de las prácticas de medicina alternativa o no convencional no fundada en métodos científicos experimentales y, como tal, no cuenta con un título reconocido oficialmente en España por lo que no se trata de una profesión sanitaria, titulada y regulada oficialmente¹⁰⁰. Sin embargo la osteopatía es una actividad sanitaria que tiene que ejercerse por profesional con titulación adecuada, pero no permite, por ejemplo, equiparar las consecuencias tributarias que tienen los profesionales sanitarios en nuestro ordenamiento al no estar la osteopatía reconocida en nuestro ordenamiento jurídico como profesión sanitaria¹⁰¹.

La propia Sociedad Española de Medicina Homeopática¹⁰² en la Guía de buena práctica clínica en homeopatía¹⁰³ se pronuncia claramente acerca de que la homeopatía es un acto médico y, como no puede ser de otro modo, se rige por el Código de Ética y Deontología Médica¹⁰⁴.

tivo de Barcelona, de 7.10.2015 (RJCA\2016\220).

99 STSJ de Galicia, de 12.11.2014 (JT\2015\216).

100 No estaba incluida en el derogado Real Decreto 139/2003, de 7 de febrero, que regula la formación médica especializada, ni tampoco está incluida en la Guía de especialidades médicas que publica el Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE núm. 39, de 14.2.2003). Tampoco por el vigente Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, que determina y clasifica las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada (BOE núm. 45, de 21.2.2008).

101 STSJ de Galicia, de 12.11.2014 (JT\2015\216).

102 <http://semh.org/>

103 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%CC%81a-de-buena-pra%CC%81ctica-cli%CC%81nica-en-homeopati%CC%81a-3.pdf>

104 http://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deon-

B. La titulación

A tenor de lo anterior concluimos con la consideración de que las terapias alternativas deben ser ejercidas por profesional con titulación adecuada. Es factible realizar un paralelismo en esta materia con los pronunciamientos de los tribunales en relación al médico osteópata¹⁰⁵ y a la expedición de título por parte de un Estado Miembro.

Se consideró por el Tribunal Superior de Justicia de Galicia¹⁰⁶ que el derogado Real Decreto 1171/2003, de 12 de septiembre¹⁰⁷, que incorporaba la Directiva 2001/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de mayo de 2001¹⁰⁸, incidía en el Real Decreto 1665/1991, de 25 de octubre¹⁰⁹, que aprueba normas sobre reconocimiento de títulos de enseñanza superior de nacionales de Estados Miembros que exijan una formación superior mínima de tres años, reconociendo en España, a través del artículo 4, los expedidos por Estados Miembros, en idénticas con-

[tologia_medica_0.pdf](#)

105 STSJ de Galicia, de 12.11.2014 (JT\2015\216); STSJ de Galicia, de 3.10.2007 (JUR 2008\356831).

106 STSJ de Galicia, de 3.10.2007(JUR 2008\356831).

107 Real Decreto 1171/2003, de 12 de septiembre, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2001/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 14-5-2001, que modifica directivas sobre reconocimiento profesional, y modifica los correspondientes reales decretos de transposición (BOE núm. 225, de 19.9.2003).

108 Directiva 2001/19/CE, de 14 de mayo, que modifica las Directivas 89/48/CEE, de 21 diciembre 1988 y 92/51/CEE, de 18 junio 1992 relativas al sistema general de reconocimiento de las cualificaciones profesionales, y las Directivas 77/452/CEE, de 27 junio 1977, 77/453/CEE, de 27 junio 1977, 77/453/CEE, de 27 junio 1977, 78/686/CEE, de 25 julio 1978, 78/687/CEE, de 25 julio 1978, 78/1026/CEE, de 18 diciembre 1978, 78/1027/CEE, de 18 diciembre 1978, 80/154/CEE, de 21 enero 1980, 80/155/CEE, 85, 384/CEE, de 10 junio 1985, 85/432/CEE, de 16 septiembre 1985, 85/433/EE, de 16 septiembre 1985 y 93/16/CEE, de 5 abril 1993, relativas a las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, veterinario, matrona, arquitecto, farmacéutico y médico (DOL núm. 206, de 31.7.2001).

109 Real Decreto 1665/1991, de 25 de octubre, que aprueba normas sobre reconocimiento de títulos de enseñanza superior de nacionales de Estados miembros de la Comunidad Económica Europea, que exijan una formación superior mínima de tres años (BOE núm. 280, de 22.11.1991).

diciones al título español siempre y cuando se trate de acceso a una profesión regulada.

No se subsume, por lo tanto, en este pronunciamiento, el título de Médico Osteópata, que carece de regulación en España, a la luz del ya citado vigente Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005¹¹⁰ y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006¹¹¹, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales. En concreto el artículo 38 del Real Decreto 1837/2008 se refiere a las denominaciones de las formaciones médicas especializadas entre las que no figura la osteopatía.

La jurisprudencia europea incide en esta postura y muestra de ello es la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de 3 de octubre de 1990¹¹² que sostiene que cuando un título no goza de reconocimiento mutuo no puede considerarse como un título profesional reconocido por las disposiciones de derecho comunitario. Considera que “a falta de una armonización comunitaria de las actividades que corresponden exclusivamente al ejercicio de las funciones médicas, el artículo 52 del Tratado CEE no se opone a que un Estado reserve únicamente a las personas que posean el título de médico el ejercicio

110 Directiva 2005/36/CE, de 7 de septiembre, de reconocimiento de cualificaciones profesionales (DOL núm. 255, de 30.9.2005).

111 Directiva 2006/100/CE, de 20 de noviembre, que adapta determinadas Directivas en el ámbito de la libre circulación de personas, con motivo de la adhesión de Bulgaria y Rumanía a la Unión Europea (DOL núm. 363, de 20.12.2006).

112 “Por otra parte, según la Sentencia de 7 febrero 1979, no puede ignorarse el interés legítimo que puede tener un Estado miembro en impedir que, aprovechando las facilidades creadas por el Tratado, algunos de sus nacionales intenten eludir la aplicación de su normativa nacional en materia de formación profesional (apartado 25). Este sería el caso, principalmente, si el hecho de que un nacional de un Estado miembro haya obtenido en otro Estado miembro un diploma cuyo alcance y validez no son reconocidos por ninguna norma comunitaria pudiera obligar a su Estado miembro de origen a permitirle ejercer en su territorio las actividades a que se refiere dicho diploma, cuando en dicho país se reserva el acceso a estas actividades a quienes posean un título superior que goce de reconocimiento mutuo en el ámbito comunitario, no resultando esta reserva arbitraria”. STJCE, 3.10.1990. Proceso penal contra Marc Gaston Bouchoucha (TJCE 1991\60).

de una actividad paramédica como la osteopatía”. Razones de protección de la salud pública previstas en el artículo 46 del Tratado de la CE pueden justificar, según el Tribunal, restricciones a la libertad de establecimiento.

Argumentos similares condujeron a la anulación del Decreto 31/2007, de 30 de enero, de Cataluña, de regulación de las condiciones para el ejercicio de determinadas terapias naturales¹¹³. El Tribunal Supremo¹¹⁴ resolvió un recurso contra la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña¹¹⁵ confirmando la anulación del Decreto catalán que suponía el reconocimiento de la utilización de terapias ajenas a la medicina convencional facultando a la realización de estas terapias a personas que carecían de titulación o habilitación profesional para ejercer una profesión sanitaria titulada, sustituyendo dicha habilitación por un procedimiento de acreditación y de reconocimiento profesional previsto por el propio Decreto.

El Decreto 31/2007 regulaba, según apuntaba el Tribunal Supremo¹¹⁶, actividades con la finalidad de la preservación, conservación y restauración de la salud de las personas, aplicando diagnosis y eventualmente soluciones a los problemas de salud mediante la terapia, como la aplicación de técnicas y terapias manuales para el mantenimiento, la conservación y la restauración de la salud de las personas. Por ello, consideró la Sala que la regulación de las terapias no convencionales incide en la salud, no como un efecto incidental propio de una terapia no sanitaria, sino directamente como una actividad sanitaria.

Se define así actividad sanitaria por el artículo 2.1.d del Real Decreto 1277/2003 como el “conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios”.

No aceptó el Tribunal Supremo el argumento de que se había incurrido en un error al considerar las terapias naturales como una actividad sanitaria cuando

113 Decreto 31/2007, de 30 de enero, que regula las condiciones para el ejercicio de determinadas terapias naturales (DOGC núm. 4812, de 1.2.2007).

114 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

115 SSTSJ Cataluña, 4.6.2009, 8.6.2009 y 12.6.2009 (RJCA 2009\733; JUR 2009\391627; JUR 2009\391522; RJCA 2009\734; JUR 2009\391626; JUR 2009\391172).

116 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

no tienen tal consideración –en opinión de los recurrentes-. Frente a ello el Tribunal Supremo determina que “cualquier terapia, ya sea convencional o natural como se denominan las no convencionales, deben estar integradas en el sistema de salud ya sea público o privado, en tanto que se desenvuelven en el ámbito sanitario, puesto que se ocupan de la salud de las personas y del tratamiento de las enfermedades que es en lo que consiste cualquier terapia”.

La Sala dio por sentado de modo nítido que las actuaciones profesionales objeto del Decreto eran relativas a la conservación, al mantenimiento y al restablecimiento de la salud mediante el diagnóstico, la indicación terapéutica y el pronóstico, o la prevención, recuperación y rehabilitación de disfunciones somáticas mediante el empleo de agentes físicos. Así, se trataba de actividades sanitarias que debían ser encomendadas a profesionales sanitarios.

“Atribuye a los Licenciados en Medicina “la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención”, ello sin perjuicio de las funciones que de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a otros profesionales; y a los Diplomados universitarios en Fisioterapia “la prestación de los cuidados propios de su disciplina, a través de tratamientos con medios y agentes físicos, dirigidos a la recuperación y rehabilitación de personas con disfunciones o discapacidades somáticas, así como a la prevención de las mismas”(artículos 6 y 7, respectivamente, Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias)”¹¹⁷.

C. Intrusismo

Con carácter general, el bien jurídico protegido por el delito de intrusismo es el interés del Estado en que los profesionales tengan unas condiciones determinadas para ejercer una profesión reservándose la concesión del título para ello y condicionando la actividad a unos requisitos determinados.

Al amparo del derogado Código Penal de 1973¹¹⁸

117 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

118 Decreto 3096/1973, de 14 de septiembre, que aprue-

y de la regulación en el artículo 321 del delito de intrusismo¹¹⁹ y usurpación de calidad, la jurisprudencia¹²⁰ se hacía eco del tipo¹²¹ básico. La modificación en 1996 del Código Penal ha supuesto cambios en la configuración del delito de intrusismo que hay que tomar en consideración, ya que, por un lado, se introduce la expresión de “título académico” y, por otro, se añade el siguiente inciso: “si la actividad profesional desarrollada exigiere título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título”.

El delito de intrusismo contemplado en el artículo 403 del Código Penal requiere como primer elemento del tipo delictivo la autoatribución de una condición de la que se carece. El segundo implica el efectivo ejercicio de actos propios de la profesión autoatribuida. La determinación de los actos propios hay que referirla a la concreta profesión usurpada.

Por ello, es insuficiente la mera atribución de una cualidad profesional falsamente y de igual modo no responde al tipo delictivo de intrusismo la mera realización de actos propios de una profesión sin la pretensión de ser considerado lo que no se es.

La homeopatía, como ya hemos apuntado, no es una disciplina reconocida ni regulada en España. Desde un punto de vista penal, al amparo del CP de 1973 al no existir título oficial para ejercer estas terapias, no se podía afirmar tajantemente que su ejercicio se reservara a los Licenciados en Medicina o a otros profesionales de la rama sanitaria. La reforma del Código Penal en 1996 introduce la necesidad de título académico –que sustituye al oficial-, por lo que podemos plantearnos si el título al que alude tiene que ser oficial en sentido estricto o si, por el contrario, sería suficiente un título propio de una Universidad, que es un título académico, siendo que en diversas universidades españolas se imparten títulos de Homeopatía¹²².

ba el texto refundido del Código Penal (BOE núm. 297, de 12.12.1973).

119 Véase HERNÁNDEZ, A., ZUGALDÍA ESPINAR, J.M., “La «medicina popular» y la «medicina alternativa» ante el Derecho penal”, *Cuadernos de Política Criminal*, núm. 54, 1994, págs. 927-941.

120 Véase STS, de 19.6.1989 (RJ\1989\5165).

121 En particular, desde la reforma penal de 1961-1963.

122 A modo de ejemplo, en la Universidad de Murcia, se

A este respecto el Tribunal Constitucional ha venido identificando el título académico con el título oficial¹²³, por lo que la interpretación del precepto parece variar poco pese al distinto tenor literal.

“Todo ello concuerda perfectamente con la identificación del «título» a que alude el art. 321.1 del Código Penal con un «título académico oficial». Pues, de esta suerte, quedaría reservado el ámbito de aplicación de dicho precepto a aquellas profesiones que, por incidir sobre bienes jurídicos de la máxima relevancia -vida integridad corporal, libertad y seguridad-, no sólo necesitan para su ejercicio la realización de aquellos estudios que requieren la posesión de un título universitario ad hoc, sino que también merecen la especial protección que garantiza el instrumento penal frente a toda intromisión que pudiere suponer la lesión o puesta en peligro de tales bienes jurídicos”¹²⁴.

El Tribunal de Justicia Europeo¹²⁵ ha tenido ocasión de pronunciarse al respecto en un proceso penal seguido contra un titular de un diploma de masajista kinesiterapeuta concedido por el Estado francés, así como de un diploma de osteopatía expedido por la Escuela Europea de Osteopatía de Maidstone en el Reino Unido, diploma y título de *Doctor of Naturopathy del London College of Applied Science*. No obstante, no poseía título que le permitiera ejercer la medicina conforme a normativa francesa, según la cual son considerados actos profesionales que requieren estar habilitados para el ejercicio de la medicina “las movilizaciones forzadas de las articulaciones y

imparte el curso de Experto Universitario en Homeopatía Clínica. <http://www.ucam.edu/estudios/postgrados/experto-universitario-homeopatia-clinica>

Las Universidades de Barcelona y de Valencia si bien impartían títulos de Homeopatía, los retiraron, apelando a la falta de base científica.

La Universidad de Valencia también se queda sin máster de homeopatía.

http://elpais.com/elpais/2016/04/07/ciencia/1460045601_197578.html

La Universidad de Barcelona fulmina su máster de homeopatía.

http://elpais.com/elpais/2016/03/01/ciencia/1456856774_534268.html

123 STC 25.3.1993 (RTC\1993\111).

124 *Idem*.

125 TJCE\1991\60, Caso Proceso penal contra Marc Gaston Bouchoucha, de 3.10.1990 (TJCE\1991\60).

las reducciones de desplazamientos óseos, así como las manipulaciones de vértebras y, en general, todos los tratamientos llamados de osteopatía¹²⁶.

Tras la condena por el *Tribunal Correctionnel*¹²⁷ el osteópata sostuvo ante la *Cour d'appel de Aix-en-Provence* que el diploma de Osteopatía le permitía ejercer la actividad en el Reino Unido y que prohibirle el ejercicio en Francia por no poseer el título de medicina era contrario a lo dispuesto por los artículos 52ss del Tratado CEE sobre libertad de establecimiento.

La *Cour d'appel de Aix-en-Provence* suspendió el proceso y remitió al Tribunal de Justicia Europeo la cuestión prejudicial en los siguientes términos:

“¿Es compatible con las disposiciones del Tratado de Roma (LCEur 1986\8), y principalmente con sus artículos 52 y siguientes sobre libertad de establecimiento, la prohibición impuesta a un nacional francés, titular de un diploma estatal de masajista kinesiterapeuta, y que posee un diploma de osteopatía expedido el 1 de octubre de 1979 por la Escuela Europea de Osteopatía de Maidstone (Reino Unido) de ejercer la osteopatía en Francia por carecer del título de medicina exigido para ello por el decreto ministerial de 6 enero 1962?”¹²⁸.

La Sala¹²⁹ precisó que las Directivas 75/362/CEE de Consejo de 16 de junio de 1975¹³⁰, sobre reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y

126 Decreto del Ministre de la Santé, de 6 de enero de 1962 (JORF de 1.2.1962, pg. 1111).

127 Por Sentencia de 29 de abril de 1988.

128 TJCE\1991\60, Caso Proceso penal contra Marc Gaston Bouchoucha, de 3.10.1990 (TJCE\1991\60).

129 *Idem*.

130 Directiva 1975/362/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975, sobre reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de médico, que contiene además medidas destinadas a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento y de libre prestación de servicios (DOL núm. 167, de 30.6.1975). Derogada por la parcialmente derogada Directiva 1993/16/CEE, de 5 de abril, que facilita la libre circulación de los médicos y el reconocimiento mutuo de sus diplomas, certificados y otros títulos (DOL núm. 165, de 7.7.1993). La derogación parcial de esta última se produce por la Directiva 2005/36/CE, de 7 de septiembre, de reconocimiento de cualificaciones profesionales (DOL núm. 255, de 30.9.2005).

otros títulos de médico y la ahora derogada Directiva 75/363/CEE, del Consejo, de 16 de junio de 1975¹³¹ sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes a las actividades de los médicos contienen únicamente disposiciones aplicables a los médicos y en ningún caso existen disposiciones comunitarias que regulen el ejercicio de las profesiones paramédicas, como es la osteopatía. Además, las Directivas tampoco recogen las actividades que deben considerarse propias de los médicos.

El Gobierno Francés sostuvo que la libertad de establecimiento consiste en el reconocimiento mutuo de diplomas, caso por caso, y que mientras no exista una definición comunitaria de las actividades de los médicos, el estado miembro tiene libertad para reservar a los médicos el exclusivo ejercicio de la osteopatía y las manipulaciones de vértebras. Este argumento es aceptado por el Tribunal de Justicia Europeo, de modo que mientras no exista una regulación comunitaria del ejercicio de la osteopatía como profesión, los estados miembros son libres para regularla en su territorio, siempre que no haya discriminaciones entre los propios nacionales y los de otros estados miembros.

En el caso de España, se carece de regulación de las terapias naturales por lo que los Tribunales, en cada caso concreto deciden.

Al amparo del Código Penal de 1973, el Tribunal Supremo¹³² precisaba que el delito de intrusismo constaba de un tipo básico, que consistía “en el ejercicio de los actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título oficial o reconocido por disposición legal o convenio internacional” y de un tipo cualificado para los casos en los que el culpable se atribuyera públicamente la cualidad de profesional. Además, en el ámbito de la culpabilidad, el presunto intruso, tenía que tener conciencia o representarse la

131 Directiva 1975/363/CEE, de 16 de junio, de coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes a las actividades de los médicos (DOL núm. 167, de 30.6.1975). Derogada por la parcialmente derogada Directiva 1993/16/CEE, de 5 de abril, que facilita la libre circulación de los médicos y el reconocimiento mutuo de sus diplomas, certificados y otros títulos (DOL núm. 165, de 7.7.1993). La derogación parcial de esta última se produce por la Directiva 2005/36/CE, de 7 de septiembre, de reconocimiento de cualificaciones profesionales (DOL núm. 255, de 30.9.2005).

132 STS, de 19.6.1989 (RJ\1989\5165).

invasión en el campo de actuación reservado a ciertos profesionales titulados y, a pesar de ello, persistiera en el ejercicio de la actividad¹³³.

Por otro lado, se trata de un delito de mera actividad, en tanto en cuanto no requiere resultado material lesivo ni requiere habitualidad, sino únicamente la realización de actos propios de una profesión sin título¹³⁴.

De poco servían, entonces como ahora, las disquisiciones sobre la tenencia o no de título oficial para quienes ejercían terapias paramédicas. Así en relación a la poseedora de un título expedido en el extranjero y miembro de la Asociación Latino Americana de Investigación y Docencia de la Acupuntura y Moxibustión, no licenciada en medicina, la Sala¹³⁵ estima que con independencia de la existencia de un título o no que reserve la actuación de la terapia a determinados profesionales, lo fundamental es que la medicina es “la ciencia o el arte de prevenir o precaver, y de curar, las enfermedades humanas” por lo que existe una reserva de todo aquel arte o técnica que a ello sirva. Sitúa la clave para discernir en la línea divisoria que separa lo lícito o lo ilícito de modo que cuando estas terapias se llevan a cabo bajo prescripción facultativa, son meras prácticas de ejecución que no requieren estar en posesión de un título. Distinto es que el que las practica y aplica realice exploraciones o reconocimientos, diagnostique, pronostique y decida una terapia, en cuyo caso invade competencias exclusivas de los profesionales de la medicina.

No obstante, merece apuntar que, en este caso concreto, el hecho de que la terapeuta actuara en la firme creencia de que para ejercer la acupuntura no era preciso ningún título facultativo, puesto que “esa ciencia técnica, no se enseña en las Facultades de Medicina de España” queda excluido el dolo necesario por lo que la Sala considera un error invencible de prohibición¹³⁶.

De distinto modo concluye el Tribunal Supremo en el caso de un supuesto en el que el anuncio rezaba

133 STS, 28.5.1975 (RJ\1975\2343); 5.3.1976 (RJ\1976\980); 5.5.1977 (RJ\1977\2187); 28.2.1983 (RJ\1983\1737); 23.1.1984 (RJ\1984\394); 21.4.1988 (RJ\1988\2838).

134 STS, 13.1.1984 (RJ\1984\394).

135 STS, de 19.6.1989 (RJ\1989\5165).

136 Art. 6 bis a) 3º CP 1973.

“Dr. Naturópata y Consejero Dietético” con consultorio conocido, abierto y público, que en el caso concreto prescribe un análisis de orina, con diagnóstico de infección y esclerosis de columna. De poco sirvieron las alegaciones de ejercicio de medicina natural a efectos de equilibrar el organismo con sustancias como hierbas y tisanas, conforme a la medicina libre y tradicional arraigada en la cultura popular y consuetudinaria para llevar una vida más sana, sin emplear medios ni procedimientos médicos “de analizar la enfermedad conforme a la ciencia experimental y los avances de la química y la cirugía, que eran los pilares de la medicina oficial”. Más allá de esta versión, resulta probado que prescribía análisis y diagnosticaba enfermedades, lo cual es competencia exclusiva del profesional de la medicina¹³⁷.

En otra ocasión, la Audiencia Provincial de Baleares¹³⁸ dictaminó sobre un supuesto en el que el acusado ejercía una actividad propia de la profesión médica amparado en un diploma alemán denominado “*Heil praktiker*”, título sin validez oficial en España. Se atribuía públicamente la cualidad de Médico Homeópata, presentando tarjetas profesionales y diagnosticando y prescribiendo medicamentos homeopáticos y naturales así como fórmulas magistrales¹³⁹. En vía de recurso a la condena en la instancia, se alega que la homeopatía es una especialidad ajena a la medicina por lo que su práctica no implica realizar actos médicos, no siendo necesario poseer titulación académica. En sus argumentos la Sala deja de un lado la consideración jurídica de la homeopatía, si bien apunta que se albergaba dentro de la medicina naturista o alternativa, así reconocida por la Orden Ministerial de 23 de marzo de 1926, que no ha sido derogada puesto que el Real Decreto 127/1984¹⁴⁰ se limitaba a excluirla de la formación médica especializada.

Repara la Sala¹⁴¹, en su hilo argumental, en el hecho de que al atribuirse el carácter de médico

137 STS, 23.1.1984 (RJ\1984\394).

138 SAP Baleares, 13.10.1999 (ARP\1999\3781).

139 Cobraba unas siete mil pesetas por consulta.

140 Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, que regula la obtención de títulos de especialidades (BOE núm. 26, de 24.2.1984). Derogado por Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, que determina y clasifica las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada (BOE núm. 45, de 21.2.2008).

141 SAP Baleares, 13.10.1999 (ARP\1999\3781).

—aunque homeópata— se atribuye esa condición —de médico— de la que carecía. Por otro lado, aunque los productos que prescribía eran de venta libre, lo decisivo no es que realizase o no la conducta de recetar como acto médico sino que la prescripción o el consejo venía de la mano de una persona que previamente se había atribuido la condición de médico. Para la Sala lo que confiere el carácter de acto médico es que procede de quien posee la condición de médico y que es realizado en un contexto del que se deriva que el consejero y el aconsejado es respectivamente el médico y el paciente. Así las cosas, no cabe concluir con que este acto en estas condiciones sea un mero consejo, sino más bien se emite un diagnóstico y se prescribe un remedio que no tiene por qué ser un medicamento, sin perder por ello el carácter de acto médico. Concluye así que en este caso mediante una falsa atribución de profesional de la medicina se realizan actos propios de la profesión sin poseer el título correspondiente.

Con estos antecedentes, la Sala¹⁴² estima como apoyo a los argumentos esgrimidos que la autoatribución del carácter de médico homeópata implicaba que las personas que a él acudían no lo hacían con el mero convencimiento de que era un curandero, sino un profundo conocedor del cuerpo y de la mente humana a consecuencia de los estudios académicos asumidos, sin perjuicio de que precisamente esa formación universitaria recibida le hiciera tomar la determinación de apartarse de los medios convencionales, prescribiendo, previa exploración y emisión de diagnóstico, productos naturales o de venta libre en una relación tradicional médico-paciente.

Un caso distinto al anterior es el abordado por la Audiencia Provincial de Girona¹⁴³ en el que lo que se pone en tela de juicio es el ejercicio de la homeopatía, sin atribuirse la condición de médico. No se acepta el argumento de que en lo relativo a la homeopatía y a la prescripción de productos naturistas estamos ante actos atípicos si no hay atribución de la condición de médico ni se aplica arte médico de modo que “el delito de intrusismo únicamente es concebible desde el momento en el que el diagnóstico o tratamiento de la enfermedad o dolencia se afronta desde un método estrictamente científico-experimental propio del ámbito de la medicina ortodoxa o tradicional” de modo que las prácticas que consisten en “medicina natural” o “medicina alternativa” son “parasitarias” y no

pueden integrar el delito de intrusismo.¹⁴⁴ La Sala concluye que la práctica de estas técnicas de medicina alternativa, no fundadas en un método científico-experimental, ni enseñadas en las facultades de medicina, ni comprendidas en las especialidades médicas por quien no tenga condición de médico, no constituye delito de intrusismo por faltar los “actos propios”. No obstante “si el que ejecuta cualquiera de estas técnicas, antes de aplicarlas, practica exploraciones o reconocimientos clínicos, diagnóstico, pronóstico y decide una terapia determinada está incidiendo las funciones de la Medicina”¹⁴⁵.

Siguiendo con esta línea argumental, la Audiencia Provincial de Baleares¹⁴⁶ absuelve del delito de usurpación de funciones a una naturópata precisamente por faltar la prueba de que los actos que realizaba fueran constitutivos de actos médicos, pese a que “sin hallarse en posesión del pertinente título académico de licenciado en medicina y cirugía, recibía consultas, efectuaba diagnósticos y prescribía tratamientos a base de medicinas y productos naturales, cobrando un precio”, sin decir en ningún momento que fuera médico. El Ilustre Colegio de Médicos de Baleares, sin embargo, afirmaba que en estos casos “vienen dedicándose al ejercicio de la homeopatía, la medicina natural, naturista o naturopatía, recibiendo pacientes a los que exploran, diagnostican y prescriben medicamentos a base de sustancias naturales y homeopáticos, abriendo un historial clínico de los pacientes, incluyendo radiografías y análisis clínicos, todo ello sin poseer el título de Licenciado en Medicina”.

No deja de llamar la atención, con todo, el hecho de que en el registro del despacho se hallaron radiografías y resultados de análisis y la no concordancia de ello con el fallo de la Sala. Al no comparecer los pacientes a los que se referían estas pruebas diagnósticas se aceptaron las manifestaciones de la naturópata en el sentido de que eran los pacientes los que traían las placas y los resultados sin que ella solicitara dichas pruebas. Se hallaron también “fichas de los clientes-pacientes”, sustancias nutritivas y productos cosméticos y prescripciones de tipo naturista. En cuanto a la publicidad, en la placa del despacho no constaba condición alguna de médico y aunque en el periódico aparecía en el apartado de Medicina

144 Argumentos esgrimidos en STS, 23.3.2005 (RJ 2005\4309).

145 STS, 19.6.1989 (RJ 1989\5165).

146 SAP Baleares, 17.12.2001 (ARP\2002\90).

142 *Idem*.

143 AAP Girona, 16.12.2005 (JUR\2006\232836).

Naturista, la Sala concluye con que este matiz no implica que los allí anunciados sean médicos. A sus argumentos añade que la Medicina Natural no se recoge como especialidad, lo cual supone una declaración implícita de que no era considerada como medicina académica, de la regulación que efectuaba la Orden Ministerial de 23 de marzo de 1926.

En otra ocasión, la Audiencia Provincial de Asturias¹⁴⁷ dilucida sobre un supuesto en el que un ATS, sin título de Licenciado en Medicina, con autorización colegial como médico naturista-homeópata, en su centro Asturnat evaluaba a los pacientes mediante una entrevista clínica y un procedimiento de diagnóstico llamado HLBO, extrayéndoles una muestra de sangre que colocaba en un portaobjetos y observaba a través del microscopio, y con la ayuda de un manual de correspondencias entre las figuras y las alteraciones de salud emitía un diagnóstico, recomendando una terapia y prescribiendo recetas médicas de productos de venta en farmacias.

El acusado en este caso aducía que su actividad era de medicina alternativa al tratarse de prácticas no fundadas en un método científico experimental, no enseñarse en las Facultades de Medicina ni estar comprendidas entre las especialidades para las que se requiere titulación.

La Sala sostiene que en referencia a la homeopatía su ejercicio pertenece a la medicina alternativa. Entiende esta como la denominación con la que se designan las prácticas sanitarias que no están fundadas en un método científico y experimental, ni se enseñan en las Facultades de Medicina, para cuyo ejercicio –refiriéndose a la medicina convencional– se requiere título y formación médica especializada regulada por la Ley 20 de julio de 1955, actualizada por el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, en cuyo listado de especialidades no aparece esta –la medicina alternativa–, al igual que en la guía de especialidades médicas hoy vigente¹⁴⁸.

Por ello, la Sala¹⁴⁹ considera que el ejercicio de estas actividades por quien no tenga la condición de médico no implica intrusismo por la falta de elementos de “actos propios”. No obstante, quien ejecuta

actos propios de estas técnicas y antes de aplicarlas practica exploraciones o reconocimientos clínicos, diagnósticos y pronósticos decidiendo una terapia determinada está practicando actos propios de la medicina. Aquí estaría la fina línea que separa el legítimo ejercicio de estas técnicas, ya que en este último caso sí que sería factible, en caso de concurrencia de los elementos necesarios, tomar en consideración la comisión de un delito de intrusismo previsto en el artículo 403 del Código Penal.

En este caso puntual, la Sala¹⁵⁰ considera que al atribuirse públicamente el acusado a través de medios de comunicación, prensa y páginas amarillas la condición de médico-naturista-homeópata, careciendo de titulación se dan las condiciones necesarias, junto a otras igualmente precisas, para la condena por delito de intrusismo.

En definitiva, el que realiza su actividad en establecimiento abierto como homeópata, afirmando de modo claro su condición, y no la de médico, no puede ser condenado por delito de intrusismo, de modo que si la condición de homeópata es conocida, aceptada y asumida por la paciente, y no concurre acto médico no es apreciable el delito de intrusismo¹⁵¹.

D. El establecimiento

En lo referente al establecimiento donde se ejerce la homeopatía, la unidad asistencial U.101-Terapias no convencionales, como recoge el Real Decreto 1277/2003, y como hemos apuntado, es la única mención en España a las terapias naturales y los requisitos que se exigen a los centros son los generales que se solicitan a los centros sanitarios, en los que un médico tiene que ser el responsable de la realización de esas terapias. Los requisitos se complementan con lo que cada Comunidad Autónoma determina en el ámbito de sus competencias¹⁵².

150 *Idem*.

151 En este sentido, SAP Badajoz, 14.2.2006 (JUR\2006\123310).

152 Para la información sobre el régimen establecido y sobre el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios véase Acceso al Registro General de centros, establecimientos y servicios sanitario.

<http://regcess.msssi.es/regcessWeb/inicioBuscarCentrosAction.do>

Regulado por ORDEN SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Re-

147 SAP Asturias, 31.1.2014 (JUR\2014\76337).

148 *Idem*.

149 *Idem*.

Conforme se determina en el artículo 2, centro sanitario es el “conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial”.

Por lo tanto las actividades sanitarias que tienen como finalidad mejorar la salud de las personas deben desarrollarse en un centro sanitario por un profesional capacitado por su titulación oficial o habilitación profesional, en el caso concreto un médico¹⁵³.

En cuanto a la oferta asistencial de los centros sanitarios en los que estos profesionales ejerzan puede estar integrado por unidad o servicio de “Terapias no convencionales”, entendidos como “unidad asistencial en la que un médico es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades por medios de medicina naturista o con medicamentos homeopáticos o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas u otros que demuestren su eficacia y su seguridad”.

Conforme a ello, en el concreto supuesto de ejercicio de la osteopatía se ha considerado que los establecimientos donde se realicen estas técnicas tienen que ser sanitarios en el sentido que responde a la unidad asistencial.

“Organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.”; entre la que se define típicamente como unidad 101 la de terapias no convencionales, como aquella “unidad asistencial en la que un médico

gistro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE núm. 312, de 29.12.2007.

Véase también la Información sobre autorización y registro de centros sanitarios en las Comunidades Autónomas. <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/prestaciones/regCess/home.htm>

153 Sin embargo en 2008 según el informe del Ministerio de Sanidad, únicamente había 230 centros acreditados. <http://www.msssi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

Esta situación contrasta con la realidad ya que son muchos más los centros que ofertan estas terapias.

es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades por medios de medicina naturista o con medicamentos homeopáticos o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas u otros que demuestren su eficacia y su seguridad.”, y cuyos requisitos mínimos pueden “ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito”(artículo 2, Anexo II y artículo 4 RD 1277/2003)”¹⁵⁴

Este razonamiento lleva a la conclusión, por parte de la Sala de que es a la legislación básica estatal a la que corresponde la regulación de las terapias naturales y en atención a ella cualquier Comunidad Autónoma debe partir de que la práctica de terapias naturales constituye una actuación sanitaria¹⁵⁵. De este modo un Decreto que reconoce el ejercicio de actividades materialmente sanitarias a profesionales no sanitarios en establecimientos no sanitarios es disconforme con el ordenamiento jurídico.

En otra ocasión, es la terapia Atlasprofilax¹⁵⁶ la que llega a los tribunales¹⁵⁷, dictaminándose que se trata de una terapia no convencional, cuya actividad

154 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

155 *Idem*. Ello no obsta a que respecto al objeto de litigio el TSJ de Galicia concluya con que los servicios de osteopatía y de acupuntura prestados por un osteópata están sujetos y no exentos del tipo impositivo aplicable a dichos servicios correspondiente al Impuesto sobre el Valor Añadido. En palabras del Tribunal, “Que se considere por una norma tributaria que una actividad que posee un evidente contenido económico sujeta a quienes la ejercen al pago de un impuesto y que a esos efectos la denomine como actividad parasanitaria no puede vincular a la Administración competente en materia de salud para que mantenga esa calificación cuando es a ella a la que corresponde discernir cual es la naturaleza de la misma, a efectos de establecer cuáles son las actividades sanitarias y qué profesionales pueden ejercerlas y en qué centros se han de desarrollar o, al menos, bajo la dirección de qué profesionales han de aplicarse”. STS de Galicia, de 12.11.2014 (JT\2015\216).

156 Método que permite corregir, en una sola sesión, sin riesgo, y de manera duradera, el Síndrome Reactivo de la Musculatura Corta de la Nuca y la Desalineación Menor del Atlas. Ello mejora la postura, el equilibrio y el potencial autocurativo del cuerpo. Según la Asociación Española de esta terapia. <http://www.atlasprofilax.es/>

157 Jdo. Contencioso-Administrativo de Barcelona, 7.10.2015 (RJCA\2016\220).

enlaza con la fisioterapia, encontrando encaje en la Ley 14/1986, General de Sanidad¹⁵⁸, en la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias y en el Real Decreto 1277/2003, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Las conclusiones en este caso¹⁵⁹ son similares a las ya expuestas, en el sentido de que las terapias naturales son actividad sanitaria y deben regularse como tales, ejerciéndose bajo la vigilancia y control del personal sanitario y en instalaciones que tengan la consideración de centros sanitarios adscribiéndose su regulación a lo previsto por el Real Decreto 1277/2003.

El Tribunal Supremo¹⁶⁰ tuvo ocasión de pronunciarse a propósito del recurso interpuesto contra el Real Decreto 1277/2003, que establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios¹⁶¹. Se solicitaba la nulidad o, en su caso, la derogación de la inclusión de las unidades de terapias no convencionales por ignorar las competencias del personal de enfermería al atribuir al médico la responsabilidad única.

La Sala concluye con que el hecho de que la responsabilidad última del tratamiento se encomiende al médico, no excluye que el profesional de enfermería pueda realizar los tratamientos para los que se encuentren preparados como consecuencia de su formación en medicina naturista o en el manejo y aplicación de medicamentos homeopáticos o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas u otros que demuestren su eficacia y seguridad. De este modo la responsabilidad sigue correspondiendo al médico, sin perjuicio de la actuación de enfermería cuando sea preciso y se conozca la técnica.

En esta misma línea el Tribunal Supremo ya se había pronunciado sosteniendo que “lo que el apartado correspondiente supone no es otra cosa que la consideración del ejercicio terapéutico por medios no convencionales (acupuntura, homeopatía y similares) atribuyendo a un profesional licenciado en

158 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE núm. 102, de 29.4.1986).

159 Jdo. Contencioso-Administrativo de Barcelona, 7.10.2015 (RJCA\2016\220).

160 STS, 7.3.2006 (RJ\2006\1761).

161 Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE núm. 254, de 23.10.2003).

medicina la responsabilidad de la corrección del tratamiento empleado, sin alterar ni suponer titulaciones o capacidades para el ejercicio de esa terapia no convencional, ni trazar pautas para su ejercicio»¹⁶².

No considera la Sala que exista menoscabo de competencias en este caso como tampoco lo hay al señalar al médico como responsable último de la extracción de sangre o de la supervisión de cualquier paciente ingresado en un hospital que requiera cuidados médicos o de enfermería. Esto es acorde a las competencias atribuidas a los médicos a través de los artículos 6.1 y 6.2.a de la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias, al comprender “la indicación y realización de las actividades de prevención, restablecimiento y atención integral de la salud de todo paciente, así como el diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los mismos”¹⁶³.

“No se trata por tanto de establecer una relación de subordinación jerárquica que disminuya o coarte la libertad de actuación de los diplomados en enfermería en cuanto al campo de actuación que les es propio, sino de reconocer la responsabilidad que en la supervisión del diagnóstico, tratamiento y terapéutica del paciente corresponde a los técnicos sanitarios de grado superior atendiendo a la ocurrencia de posibles eventualidades patológicas para cuya resolución se encuentran más calificados, cuando no la necesidad de una consideración integral y personalizada del diagnóstico y terapéutica aplicables”¹⁶⁴.

La conclusión a la que llevan los pronunciamientos del Tribunal Supremo es que a un Graduado en Enfermería¹⁶⁵ no le está permitido ser responsable de un centro de terapias no convencionales.

No cabe, por lo tanto, aducir que las terapias alternativas no son servicios de carácter sanitario

162 STS, 6.7.2005 (RJ\2005\9541); STS, 7.3.2006 (RJ\2006\1761).

163 STS, 7.3.2006 (RJ\2006\1761).

164 *Idem*.

165 O su equivalente, Diplomado Universitario en Enfermería. Resolución de 30 de octubre de 2015, de la Dirección General de Política Universitaria, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de octubre de 2015, por el que se determina el nivel de correspondencia al nivel del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior del Título Universitario Oficial de Diplomado en Enfermería. (BOE núm. 286, de 30.11.2015).

debido a su falta de regulación, con fundamento en el respeto del principio de libertad de prestación de servicios a tenor de lo dispuesto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Al respecto, el Tribunal Superior de Justicia de Asturias¹⁶⁶ sustentándose en el criterio sostenido por el Tribunal Supremo¹⁶⁷ señala que no es aplicable la Ley 17/2009, ya que en su propio artículo 2.2.f excluye de su ámbito de aplicación los servicios sanitarios que presten los profesionales de la salud a sus pacientes, y no deja lugar a dudas de que las terapias alternativas son servicios sanitarios. Así, sostiene que cualquier terapia, convencional o no, debe estar integrada en el sistema de salud y se desenvuelve en el ámbito sanitario¹⁶⁸.

V. LA PUBLICIDAD

Con amparo en la situación de provisionalidad referida se anuncian y se comercializan productos homeopáticos con el mensaje de que poseen indicación terapéutica aprobada, adquiriéndose, además, al margen de las oficinas de farmacia¹⁶⁹.

166 STSJ Asturias, 9.12.2011 (JUR\2012\3462).

167 STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

168 Con ello se concluye que “la legislación básica no padece la falta de regulación en que se sustenta la competencia autonómica para la ordenación de las terapias no convencionales, sino que prevé indiferenciadamente que las actividades sanitarias sólo puedan ser ejercitadas por los profesionales sanitarios y en los establecimientos sanitarios reconocidos, de manera que es disconforme con el Ordenamiento jurídico el Decreto que quiere reconocer el ejercicio de actividades materialmente sanitarias a profesionales no sanitarios, en establecimientos no sanitarios [...] Y es desde ese punto de vista desde el que la sentencia resuelve que la regulación que se haga de las terapias naturales ha de inscribirse en el ámbito de la legislación básica del Estado constituida tanto por las Leyes que cita como por el Real Decreto 1277/2003 que también posee esa naturaleza, de modo que necesariamente cualquier Comunidad Autónoma, en este caso la Catalana, debe normar la regulación de las terapias naturales considerándolas como una actividad sanitaria. De ahí que este Tribunal comparta la decisión de la sentencia de instancia que alcanzó esa conclusión”. STS, 7.4.2011 (RJ\2011\3058).

169 Particular interés reviste la Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio, que establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro

Sin embargo, como hemos apuntado, actualmente hay únicamente un medicamento evaluado por la AEMPS con varias presentaciones y sujeto a prescripción médica sin indicación terapéutica aprobada¹⁷⁰.

En relación al etiquetado, en el Real Decreto 1345/2007, concretamente en su artículo 58, se establecen las normas de etiquetado de los medicamentos homeopáticos, y en su apartado 2, en relación al etiquetado y al prospecto de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada se fija la necesidad de la inclusión de la leyenda «Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas»¹⁷¹.

En consecuencia, en la etiqueta del medicamento homeopático tiene que quedar claramente determinado su carácter y la ausencia de indicación terapéutica aprobada.

La Exposición de Motivos del Real Decreto 1416/1994 señala la necesidad de garantizar un uso

legal (DOL núm. 174, de 1.7.2011), que ha sido transpuesta por Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, Regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica (BOE núm. 269, de 9.11.2013); Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, de Distribución de medicamentos de uso humano (BOE núm. 251, de 19.10.2013); Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, que modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11-10-2007 (RCL 2007\2011), que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 223, de 17.9.2013); Ley 10/2013, de 24 de julio, Incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15-12-2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8-6-2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26-7-2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25.7.2013).

170 Comunicado de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC). Posición de SEFAC en relación a la homeopatía. 22.11.2016.

https://www.sefac.org/files/SEF_Opina_homeopatia.pdf

Añade que hay comercializados varios miles de referencias homeopáticas amparadas en la Disposición Transitoria –a la que hemos tenido ocasión de referirnos– sin analizar previamente su calidad, eficacia y seguridad.

171 Artículo 58.2.k

seguro y eficaz del medicamento para cada paciente. Para ello considera de especial interés las garantías de información que se deben proporcionar a los profesionales sanitarios y al público, entre las que se incluye el régimen de la publicidad.

DÍAZ MARTÍNEZ¹⁷² señala que la publicidad en el ámbito sanitario exige una especial atención del legislador por la confluencia no solo de intereses económicos del consumidor sino también de los relacionados con su salud. Para la autora, en una sociedad que busca de modo ávido noticias médicas que anuncien fórmulas cuasimágicas en prevención, curación y aun predicción de enfermedades, la protección de los poderes públicos debe acentuarse ya en la fase de publicidad para frenar la publicidad engañosa.

En atención a ello y en el concreto caso de los productos homeopáticos, la Comisión Federal de Comercio de EEUU¹⁷³ ha publicado un informe en el que solicita que en su publicidad se incluya una advertencia de su falta de evidencia científica.

A. La publicidad de los medicamentos

El artículo 80 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios¹⁷⁴ establece que pueden ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos en los que concurren unas determinadas circunstancias: que no se financien con fondos públicos; que por su composición y objetivo se destinen y se conciban para ser

utilizados sin intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento¹⁷⁵ y que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

En el mismo sentido se pronuncia el artículo 7 del Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, al determinar que únicamente pueden publicitarse aquellos medicamentos que no requieran prescripción facultativa y que no sean financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

En relación a los mensajes publicitarios, el artículo 80.2 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios exige que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y que quede claramente determinado el medicamento; que se incluya la denominación del medicamento así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa; que conste la información indispensable para el uso correcto del medicamento y que se invite a su lectura; no cabe incluir expresiones que proporcionen seguridad en la curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni la participación de profesionales o de personas que puedan inducir a su consumo; tampoco se puede utilizar como argumento publicitario el haber obtenido autorización sanitaria en otro país o cualquier otra autorización; además los mensajes en soporte audiovisual deben cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad propias de la publicidad institucional.

B. La publicidad de los medicamentos homeopáticos

El derogado Real Decreto 2208/1994, sobre los medicamentos homeopáticos de uso humano de

172 DÍAZ MARTÍNEZ, A. "Publicidad, medicina y protección de consumidores", *CESCO, Centro de Estudios de Consumo*, octubre 2014.

<http://blog.uclm.es/cesco/files/2014/10/Publicidad-medicina-y-proteccion-de-los-consumidores-1.pdf>

173 Su misión es prevenir las prácticas comerciales anti-competitivas, engañosas o desleales hacia los consumidores; mejorar el nivel de información de las opciones disponibles para los consumidores y aumentar el grado de comprensión del proceso competitivo por parte del público; y cumplir con estos objetivos sin imponer una carga indebida sobre la actividad comercial legítima <https://www.ftc.gov/es>

Ha regulado este ámbito mediante la Enforcement Policy Statement on Marketing Claims for OTC Homeopathic Drugs https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/996984/p114505_otc_homeopathic_drug_enforcement_policy_statement.pdf

174 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).

175 Se ha cuestionado en ocasiones la publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica. Así, a modo de ejemplo el ibuprofeno intravenoso *Solibú* 400 mg aparecido como banner en la publicación *Gaceta Médica*. Lo mismo sucedió con el *Coxentyx*, anticuerpo monoclonal humano contra la citosina proinflamatoria en enfermedades crónicas o autoinmunes como la psoriasis y la espondilitis anquilosante.

¿Publicidad ilegal? *Gaceta Médica* publica banners de fármacos de prescripción sin bloquear el acceso al ciudadano.

<http://prnoticias.com/salud/periodismo-y-comunicacion-en-salud/20160793-publicidad-de-medicamentos-en-gaceta-medica>

fabricación industrial¹⁷⁶, en su artículo 8 se refería a la “Publicidad de los medicamentos homeopáticos” y remitía a lo dispuesto en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, regulador de la publicidad de medicamentos de uso humano. La norma derogada distinguía entre los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, que únicamente podrían ser objeto de publicidad cuando cumplieran las condiciones fijadas para las especialidades farmacéuticas publicitarias, y aquellos medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada, para los que únicamente cabría utilizar la información relativa al etiquetado y al prospecto, haciendo constar claramente la leyenda “Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas”.

Así, el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, regula la publicidad de los medicamentos de uso humano¹⁷⁷, atendiendo a los fines y a las peculiaridades de la publicidad de los medicamentos considerando los graves intereses de salud pública concurrentes.

Sin embargo, tanto en el ámbito estatal como europeo se han producido novedades normativas que no han sido plasmadas en la regulación reglamentaria.

No en vano, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2015 destina el artículo 80 a las “garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general”¹⁷⁸. Sería aplicable a aquellos me-

dicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, teniendo en cuenta además que en su propio artículo 2.1 señala la prohibición de publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.

En atención a la normativa europea, el artículo 100 de la Directiva 2001/83/CE apunta que la publicidad de medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica se rige por los mismos presupuestos y condiciones que el resto de medicamentos, excepto la autorización que se otorga a esos medicamentos, si bien la publicidad tiene que ceñirse a la información que se autoriza a figurar en el etiquetado¹⁷⁹.

En esta materia también reviste interés en el ámbito de la autorregulación el “Código de buenas prácticas sobre publicidad de medicamentos dirigida al público” cuyo objeto es establecer principios, criterios y recomendaciones con el fin de ser un instrumento facilitador de buenas prácticas de los mensajes publicitarios de medicamentos sin prescripción dirigidos al público. Parte del principio de que la información sobre medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva de modo que sea lo suficientemente completa para que permita al ciudadano juzgar el valor terapéutico del medicamento, mediante un lenguaje comprensible sin inducir a confusión¹⁸⁰.

176 Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial (BOE núm. 284, de 28.11.1994). Derogado por Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 267, de 7.11.2007).

177 Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (BOE núm. 180, de 29.7.1994).

178 En concreto, los mensajes publicitarios deberán reunir como requisitos:

“a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.

b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las ins-

trucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional”.

179 Reserva la posibilidad de que “cada Estado miembro podrá prohibir en su territorio toda publicidad de los medicamentos homeopáticos contemplados en el apartado 2 del artículo 13 y en el apartado 1 del artículo 14”.

180 En este sentido, véase la Guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano

C. La publicidad engañosa: el caso BIOBAC

La publicidad de los medicamentos es considerada de modo distinto al de otros productos de consumo, y por ello está sometida a un régimen especial justificado por la presencia del prevalente interés del consumidor frente al interés del anunciante en mayor medida en cuanto que tienen presencia en la relación no solo los derechos del consumidor sino también el de la salud, por lo que la veracidad de la información es un pilar fundamental.

DÍAZ MARTÍNEZ ha señalado que si el principio de veracidad es una de las bases del derecho de la publicidad, en materia de servicios o de productos médicos, la exigencia debe llevarse al extremo. Para ello el sector sanitario debe potenciar el valor informativo de la publicidad en detrimento del de sugestión y persuasión, desterrando aquellos mensajes que apelen a sentimientos humanos para convencer, sin una información completa y veraz sobre su utilidad¹⁸¹.

La veracidad implica que la información proporcionada no sea engañosa y ello implica que el mensaje publicitario no puede inducir a engaño, a error ni a confusión en sus destinatarios; tampoco puede silenciar datos fundamentales cuando dicha omisión induzca a error; todo el contenido del mensaje debe justificarse de modo adecuado y en cuanto a los medicamentos, ajustarse a lo autorizado por la autoridad competente; además el diseño y la presentación debe ser claro y fácil de entender por el consumidor al que se dirige. Cuando aparezcan notas escritas, deberán figurar con un tamaño de letra adecuado para su correcta legibilidad¹⁸².

dirigida al público. Dirección General de Farmacia y de Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Abril 2011.

http://www.msssi.gob.es/novedades/docs/MSPSI_Guia-PublicidadMedicamentos.pdf

181 DÍAZ MARTÍNEZ, A. "Publicidad, medicina...*op.cit.*
<http://blog.uclm.es/cesco/files/2014/10/Publicidad-medicina-y-proteccion-de-los-consumidores-1.pdf>

182 En este sentido, véase la Guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público. Dirección General de Farmacia y de Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Abril 2011.

http://www.msssi.gob.es/novedades/docs/MSPSI_Guia-PublicidadMedicamentos.pdf

Dicho lo anterior y como caso paradigmático en la materia que nos ocupa, nos referiremos en lo sucesivo al producto Biobac, que al no superar los ensayos clínicos pertinentes, no obtuvo la autorización administrativa como medicamento. Sin embargo, se comercializó desde 1993 a través de una centralita telefónica y de internet. En el prospecto se presentaba como un producto natural y se señalaba que era inmunoestimulante, antimetastásico y condroprotector actuando sobre el incremento y activación de linfocitos. Como indicaciones se hacía constar trastornos por inmunodeficiencia celular primaria, sida, osteoartrosis, enfermedades virales, hepatitis y cáncer.

Si tratarse del mismo supuesto de hecho, existirían similitudes entre este caso y los medicamentos homeopáticos, en aquellos supuestos en los que se comercialicen con unas indicaciones terapéuticas no demostradas.

En el caso BIOBAC uno de los aspectos que se barajó, en lo que nos interesa al objeto de este estudio, fue la acusación por delito de publicidad fraudulenta como acto contra el derecho de los consumidores¹⁸³ o como un acto contra el patrimonio. En la etiqueta de BIOBAC se hacía constar que se trataba de un complemento alimenticio, sin embargo, en el prospecto se señalaba que era inmunoestimulante, antimetastásico y condroprotector¹⁸⁴, lo que implicaba claramente la atribución de propiedades terapéuticas.

La publicidad engañosa menoscaba la libertad de elección en tanto en cuanto que se trasladan mensajes no veraces que inducen a error pudiendo incurrirse en el tipo delictivo previsto por el artículo 282 del Código Penal¹⁸⁵.

183 En concreto, a través del artículo 282 CP en su redacción anterior a la reforma realizada por LO 10/2013.

184 Fármacos regeneradores del cartílago –no exentos de polémica–.

Varapalo a los fármacos regeneradores de cartílago.
<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2006/02/23/dolor/1140711203.html>

185 "Serán castigados con la pena de prisión de seis meses a un año o multa de 12 a 24 meses los fabricantes o comerciantes que, en sus ofertas o publicidad de productos o servicios, hagan alegaciones falsas o manifiesten características inciertas sobre los mismos, de modo que puedan causar un perjuicio grave y manifiesto a los consumidores, sin perjuicio de la pena que corresponda aplicar por la comisión de otros delitos".

Como sostiene el Juzgado de lo Penal en el caso BIOBAC¹⁸⁶ este tipo penal protege los intereses de los consumidores sancionando la disconformidad de la calidad del producto a comercializar con lo que realmente es, al contener alegaciones falsas simulando un producto distinto no acorde a las características de lo ofrecido. Por su parte, el bien jurídico protegido es además del patrimonio de los consumidores, también sus derechos económicos y sociales concretados en el derecho a una información veraz sobre los productos de consumo y de disfrute, en tanto en cuanto las características expuestas en el producto permiten al consumidor poder formar de modo libre su voluntad para adquirir bienes que ofrece el mercado.

Respecto a este tipo delictivo la juez dicta una sentencia condenatoria¹⁸⁷, ya que los consumidores adquirieron el producto BIOBAC confiando en la información que ofrecía el prospecto que se les entregaba y la ofrecida a través de internet. Esta información no era veraz, ya que el producto no tenía cualidades curativas de determinadas enfermedades tal y como se propugnaba. El producto constituía un suplemento dietético muy alejado de las propiedades terapéuticas que se le atribuían y el consumidor lo adquiría confiando en la publicidad engañosa transmitida.

El tipo penal contenido en el artículo 282 Código Penal contempla la conducta de realizar alegaciones falsas o manifestar características inciertas sobre los productos que puedan causar un perjuicio grave y manifiesto a los consumidores, como podría resultar a expensas de un medicamento homeopático, puesto que esta terapia no es inocua¹⁸⁸.

En el supuesto que nos ocupa se consideró, por la juzgadora, que se había ocasionado un perjuicio económico al consumidor, teniendo en cuenta, además, las circunstancias excepcionales de las personas que adquirirían el producto BIOBAC, afectados ellos o sus familiares por una enfermedad grave y, en muchos casos, disponiendo de escasos recursos económicos, “gastando, para ello y si fuera preciso,

todos sus ahorros para adquirir un producto cuya publicidad mostraba unas propiedades terapéuticas no acreditadas”.

Así, en el pronunciamiento recaído en la instancia, confirmado en sede de apelación¹⁸⁹, se condena por un delito relativo a los consumidores porque en definitiva “El mundo por explorar pertenecerá a los científicos e investigadores, pero hoy en día debemos ser rigurosos con aquello que se comercializa y con la información ofrecida al consumidor que debe ser veraz, más cuando hablamos de la venta de un producto con eficacia curativa”¹⁹⁰.

D. Los productos homeopáticos en los medios

Para finalizar el bloque dedicado a la publicidad y teniendo en cuenta el papel de los medios en la toma de decisiones del consumidor, cabe realizar una breve referencia al tratamiento por parte de estos de los productos homeopáticos.

Para ello, nos detenemos en un análisis, de corte descriptivo, sobre el papel de los principales periódicos españoles y británicos en la opinión pública de los tratamientos homeopáticos¹⁹¹ se concluye la baja presencia de artículos que ahondan en la cuestión acerca de la eficacia y de la inocuidad del tratamiento, aunque en los casos en los que se discute, la prensa se muestra contraria, en su mayoría, a considerar la homeopatía como un tratamiento eficaz e inocuo.

La discusión sobre la homeopatía aparece irregularmente tratada y marcada por la agenda parlamentaria, no alcanzando la presencia que sería deseable en un momento de alta propagación de su uso. Frente al poco compromiso de los editoriales del prensa española, la británica se muestra más comprometida a posicionarse de modo contrario a la homeopatía. Destaca así el lánguido compromiso de la prensa de acercar a la sociedad un debate riguroso sobre la homeopatía.

“En términos generales, tanto en España como en el Reino Unido se observa que las piezas periodísticas se posicionan mayoritariamente de forma

186 Sentencia Juzgado de lo Penal de Madrid, 4.7.2014 (JUR\2014\187283).

187 *Idem*.

188 La homeopatía, investigada por su posible relación con la muerte de 8 niños.

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/la-fda-investiga-la-relacion-entre-homeopatia-y-varias-muertes-de-ninos-5251>

189 SAP Madrid, 22.6.2015 (ARP\2016\158).

190 Sentencia Juzgado de lo Penal de Madrid, 4.7.2014 (JUR\2014\187283).

191 ESCRIBÀ-SALES E.; CORTIÑAS ROVIRA, S.; ALONSO-MARCOS, F., “La pseudociencia...*op.cit.*”

contraria a la eficacia y la inocuidad homeopática. Sin embargo, en España se intuye aún un camino por recorrer hacia un compromiso editorial deseable y hacia una necesaria lluvia fina de información y opinión basada en pruebas científicas y con una agenda propia de los medios. Ello debería permitir alcanzar niveles superiores de penetración social, imprescindibles para dotar a la sociedad del grado de madurez óptimo para poder tomar decisiones que afectan a la salud de una forma más crítica y responsable¹⁹².

VI. LA RESPONSABILIDAD

En ocasiones, la inocuidad del medicamento homeopático ha sido puesta en tela de juicio. En una revisión realizada en 2012 se analizaron treinta casos de efectos adversos asociados a la homeopatía con mil ciento cincuenta pacientes afectados. Los autores concluyeron con que la homeopatía puede dañar y hay que tomar conciencia de sus riesgos¹⁹³.

Una vez afirmado, no sin discrepancias, que el tratamiento homeopático tiene que ser prescrito por un médico, resta por analizar determinados supuestos, que en la esfera de la responsabilidad pueden concurrir en la prescripción médica de productos homeopáticos. Cierto es que existe libertad terapéutica o de método a favor del profesional, por lo que el uso de la terapia homeopática en vez de la medicina convencional no conlleva responsabilidad¹⁹⁴. Distin-

192 ESCRIBÀ-SALES E.; CORTIÑAS ROVIRA, S.; ALONSO-MARCOS, F., “La pseudociencia...*op.cit.*”

193 “Una revisión de 2012 (POSADZKI, ALOTAIBI, ERNST) en el International Journal of Clinical Practice contabilizó 30 casos de efectos adversos asociados a la homeopatía, con un total de 1.150 pacientes afectados. Algunos casos desembocaron en diálisis, cáncer y muerte, incluso en el caso de efectos adversos indirectos. La conclusión de los autores fue la siguiente: “la homeopatía tiene el potencial de dañar pacientes y consumidores en formas directa e indirecta; los médicos deben ser conscientes de sus riesgos y asesorar a sus pacientes en consecuencia””.

QUIRANTES SIERRA, A., *¿Homeopatía? ...op.cit.*

194 En este sentido se pronuncia ROMEO CASABONA, que considera que por *lex artis* no deben únicamente considerarse las reglas comúnmente aceptadas por el sector profesional, sino que la libertad de método o de procedimiento es compatible con el progreso de la ciencia, de modo que el juez únicamente se ilustra de su idoneidad y corrección por medio de técnicos o

to es que dadas las especiales características de los métodos alternativos, en materia de responsabilidad, conviene detenernos en algunas cuestiones generadas por el uso de la homeopatía por parte del médico.

A. La elección del método

El principio de libertad de elección del método por parte del médico¹⁹⁵ no es absoluto. Implica que tras una valoración si existe un método objetivamente más adecuado que otro no sería legítimo optar por este último. Cosa distinta es que cualquiera de los métodos elegibles puedan considerarse eficaces, en cuyo caso se desplegaría el margen de libertad de elección.

Esta cuestión es de singular relevancia en lo que a terapias alternativas respecta, en cuanto que se trata de opciones puestas en duda por la concepción científica dominante, no suficientemente contrastadas, pero respecto de las que tampoco se ha probado su ineficacia o, aun más, su carácter perjudicial –si bien existe discrepancia ante esta afirmación-. Aquí es donde –al margen de las distintas posturas enfrentadas- situaríamos la homeopatía.

Permanecerían al margen de la libertad de elección aquellos supuestos de terapias paramédicas con fundamentos heterodoxos muy alejados del estándar del método generalmente aceptado, donde la duda entre terapias no podría plantearse.

La Guía de buena práctica clínica en homeopatía¹⁹⁶ establece que el objetivo último de todo médico es la promoción, la defensa y el restablecimiento de la salud del paciente conforme al Juramento Hipocrático¹⁹⁷. Por lo tanto, es un deber del médico realizar una completa historia clínica para llegar a un buen diagnóstico con el objeto de establecer una acertada estrategia terapéutica. Siempre que el caso requiera tratamiento médico tiene que regirse por el principio *primum non nocere* y debe utilizar en cada caso el tratamiento más beneficioso para el paciente sea convencional, homeopático o combinado. Por lo demás,

peritos. ROMEO CASABONA, C., *El médico ante el Derecho*, Madrid, 1985, pg. 70.

195 Véase ROMEO CASABONA, C., *El médico...op.cit.*

196 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%CC%81a-de-buena-pra%CC%81ctica-cli%CC%81nica-en-homeopati%CC%81a-3.pdf>

197 <http://www.bioeticanet.info/documentos/JURHIP.pdf>

el médico, con fundamento en su conocimiento, en su formación y en su *ars medica* tiene libertad de prescripción.

SILVA SÁNCHEZ¹⁹⁸ reflexiona sobre la opción por un método, que si bien en principio es plausible, todavía no está suficientemente experimentado. Consideramos que su razonamiento es aplicable a métodos, como la homeopatía, que si bien son alternativos a la medicina convencional, son permisibles, si bien la información que se le suministre al paciente tendrá que ser pormenorizada.

El autor discrepa de la utilización de métodos alternativos como permisibles salvo que lo prohíba una ley, ya que considera peligrosa la administración de una terapia que no ha garantizado posibilidades diagnósticas o terapéuticas similares a las de los métodos comúnmente aceptados. Únicamente considera que el profesional cumple la *lex artis* cuando abandona el método estándar, pero además de un consentimiento informado meticuloso sigue concretas pautas de actuación que garanticen una actuación prudente en situaciones peligrosas.

Dando un paso más, la línea divisoria entre los métodos alternativos y los paramédicos abiertamente heterodoxos, en cuanto no experimentados ni experimentables, es compleja.

Al abordar la evidencia científica de la homeopatía se ha puesto de manifiesto una realidad palmaria y es que existen posturas claramente enfrentadas con argumentos sólidos de apoyo en ambos extremos. Así, hay que contemplar una escala que iría desde quien defiende la homeopatía como un método científico alternativo hasta quien sostiene que no tiene ninguna evidencia y que está cercana a métodos curativos que se presentan como milagrosos y a la vez carentes del mínimo fundamento científico.

En estos supuestos SILVA SÁNCHEZ¹⁹⁹ apunta una serie de variables que inciden en la responsabilidad. En primer lugar pudiera suceder que el tratamiento homeopático es inocuo y compatible con un tratamiento convencional, o si no lo fuera, el paciente no tiene posibilidades de mejoría con el tratamiento convencional disponible e indicado. En segundo lugar, también podría acontecer que el tratamiento alternativo aun siendo inocuo no aparece compatible

con el tratamiento convencional. En último lugar habría que contemplar la posibilidad de que el tratamiento alternativo conlleve riesgos para el paciente.

En el concreto caso de la homeopatía –si bien su carácter inocuo no es aceptado unánimemente– son los dos primeros supuestos los que se van a producir habitualmente. Desde el momento en que ambos tratamientos, el convencional y el alternativo, se administren como complementarios, no van a producirse daños específicos a consecuencia de la administración de productos homeopáticos.

En relación a ello, la Guía de buena práctica clínica en homeopatía²⁰⁰ afirma que el paciente que sea tratado por el homeópata no tiene por qué abandonar el tratamiento convencional ya que ambas herramientas terapéuticas son compatibles y complementarias aunque precise la adaptación de ambos tratamientos por el médico homeópata en atención a la evolución.

Sin embargo es el segundo supuesto el que va a plantear una situación más compleja desde la óptica de la responsabilidad.

En atención al principio fundamental de la autonomía del paciente plasmado en la Ley 41/2002²⁰¹ ninguna responsabilidad puede atribuirse al médico cuando su paciente fielmente informado y capaz para tomar la decisión opta por un método no convencional, aunque desde un punto de vista científico resulte menos eficaz.

La Guía de buena práctica clínica en homeopatía²⁰² reconoce el derecho del paciente a no informar a su médico de familia o al especialista de que está tratado por un médico homeópata y se debe respetar su decisión. No obstante, el profesional homeópata debe animar al paciente para que informe a sus médicos de referencia y el médico homeópata emitirá cuando fuera necesario un informe para explicar a

200 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%CC%81a-de-buena-pra%CC%81ctica-cli%CC%81nica-en-homeopati%CC%81a-3.pdf>

201 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm. 274, de 15.11.2002).

202 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%CC%81a-de-buena-pra%CC%81ctica-cli%CC%81nica-en-homeopati%CC%81a-3.pdf>

198 SILVA SÁNCHEZ, J.M. *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, José María Bosch Editor, Barcelona, 1999.

199 *Idem*.

sus compañeros el tratamiento homeopático prescrito al paciente.

Distinto es el supuesto en el que no exista tratamiento convencional, o en el caso de que exista, el padecimiento evoluciona a un desenlace fatal con independencia de la terapia que se administre. Así se plantea por la Audiencia Provincial de Barcelona²⁰³ en relación a la imputación a dos médicos de delitos de coacciones, estafa y homicidio imprudente a propósito de un tratamiento a una paciente oncológica con el “método Hamer”.

La Sala consideró que “debe descartarse cualquier actuación imprudente de parte de los doctores contra los que pretende ser dirigida la acusación, pues no consta una mala praxis médica de tales doctores respecto del método de curar que aplicaban y cuyo seguimiento había sido libremente requerido por la enferma. La corrección en la aplicación de aquellos métodos, con independencia de su ortodoxia y compatibilidad con la medicina tradicional, no puede verse cuestionada por la realidad del fallecimiento de la enferma, pues la causa de este luctuoso evento debe buscarse en la enfermedad que de antiguo padecía la Sra. L. y por la misma razón que no se imputa el fallecimiento a los doctores que trataron a la referida Sra. L. siguiendo la medicina más comúnmente tolerada y seguida, a quienes aquella enfermedad se les mostró tan rebelde e inatacable como a los doctores a los que se atribuye un actuar imprudente”.

Este razonamiento entra de lleno en la doctrina de la pérdida de oportunidad ya que lo que motivó no plantear la responsabilidad de los terapeutas fue que la dolencia de la paciente conducía a la muerte de modo irremediable, se aplicara o no la medicina comúnmente aceptada.

Abordaremos a continuación los supuestos típicos en los que sí concurre una pérdida de oportunidad a consecuencia de la administración de la terapia alternativa.

B. La pérdida de oportunidad

La responsabilidad médica resulta del incumplimiento de la obligación del profesional de

proporcionar al paciente los cuidados que requiera conforme al estado de la ciencia, por lo que no reviste la obligación de lograr la curación en todo caso –obligación de resultados– sino la de actuar conforme a la *lex artis ad hoc* –obligación de medios–. Ello implica que el médico tiene que realizar las técnicas de salud aconsejadas en cada caso y empleadas como usuales, y dentro de estas, el profesional tiene que apurar para aliviar o mejorar la salud los medios científicos que la medicina posee en el caso concreto²⁰⁴.

Conviene reparar en que el peligro no solo se produce por el hipotético efecto nocivo del medicamento, sino que aun siendo inocuo²⁰⁵, el hecho de que pueda incitar al paciente a abandonar un tratamiento convencional puede generarle unos daños que cuanto

204 Entre muchas otras, SSTS, 13.4.2016 (RJ\2016\1495); 17.6.2015 (RJ\2015\2651); 20.5.2014 (RJ\2014\2821); 10.4.2014 (RJ\2014\2607); 19.7.2013 (RJ\2013\5003); 28.6.2013 (RJ\2013\4986).

“En estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable.

Sobre esta cuestión la STS de 12 de julio de 2007, tras declarar que “hubo un error de diagnóstico al no valorarse adecuadamente que el paciente sufría un infarto, error que se produjo por una evidente mala praxis médica, al no tener en cuenta padecimientos de aquel, que hubieran debido ser necesariamente considerados por su gravedad, en función de los síntomas con los que aquel acude a la consulta médica”, añade que “Al no diagnosticarse en forma, por esa mala praxis médica, la crisis que sufría el marido de la recurrente, remitiéndole a su domicilio sin un tratamiento adecuado, con independencia de cuáles hubiesen sido los resultados finales de ese tratamiento, se le generó la pérdida de la oportunidad de recibir una terapia acorde a su verdadera dolencia y por tanto se ocasionó un daño indemnizable, que no es el fallecimiento que finalmente se produjo y respecto al cual es imposible médicamente saber como dice el informe de la médico forense, si hubiese podido evitarse, sino esa pérdida de la oportunidad de recibir el tratamiento médico adecuado”. TSJ Castilla y León, 22.2.2013 (JUR\2013\132060).

205 Considerando que puede no serlo. Véase: la homeopatía, investigada por su posible relación con la muerte de 8 niños. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/la-fda-investiga-la-relacion-entre-homeopatia-y-varias->

203 AAP Barcelona, 11.10.1996. Citada por SILVA SÁNCHEZ, J.M. *Medicinas alternativas...op.cit.*

menos pueden incardinarse en la pérdida de oportunidad²⁰⁶.

“Se alega que si la sustancia era inocua, como se expresa en el relato fáctico, no podía poner en peligro la salud o la vida de los pacientes. Sin embargo se olvida que, como señala la sentencia de instancia, la puesta en peligro concreto de la salud o la vida de los pacientes no se produce en este caso por los efectos nocivos de la sustancia en si misma, sino por el hecho de su absoluta inoperancia y porque, como reconoce el condenado, su administración sustituía al tratamiento médico convencional, con lo cual en una enfermedad de tan acusada gravedad como el cáncer, la confianza de los pacientes en esta sustancia inocua impedía que acudiesen o conservasen otros tratamientos más efectivos, poniendo con ello en grave peligro su salud y su vida”²⁰⁷.

En el caso ya apuntado sobre el producto BIOBAC, la juzgadora en la instancia no consideró acreditada la existencia de un peligro para la vida o para la salud de las personas, al considerarlo un producto inocuo.

“no ha quedado acreditado que el producto [...] causara un peligro para la vida o salud de las personas, al tratarse de un compuesto de proteínas y aminoácidos, habiendo llegado a consumir el producto unas dos mil personas aquejadas de graves enfermedades, sin que generara peligro alguno; tampoco se acredita que los acusados incitaran al abandono por parte de los pacientes enfermos el tratamiento convencional que estuvieran recibiendo”²⁰⁸.

No obstante, en sede de apelación, el Fiscal mantiene que la peligrosidad objetiva del producto oral no deriva de su composición intrínseca sino del conjunto de circunstancias bajo las que se comercializaba

[muertes-de-ninos-5251](#)

Podemos encontrar alertas farmacéuticas de medicamentos homeopáticos. Véase AEMPS

Alerta Farmacéutica N° 20/10 - POLLENS 30 CH 6 dosis

https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2010/calidad_20-10.htm

206 Entre muchas otras, véanse SSTS, 29.9.2015 (RJ\2015\4214); 9.6.2015 (RJ\2015\5979); 3.12.2012 (RJ\2012\560).

207 STS, 1.4.2003 (RJ\2003\2871).

208 SAP Madrid, de 22.6.2015 (ARP\2016\158).

ilegalmente. Así, resultaba ofrecido sin control como un medicamento extraordinario con propiedades curativas a pacientes con enfermedades muy graves generando una confianza y una esperanza que rayaba en la desesperación –“te agarras a un clavo ardiendo” según reiteradas testificales-²⁰⁹

Lo relevante, en lo que ahora nos ocupa, es que se produjo un caso en que se abandonó el tratamiento de quimioterapia y se sustituyó por el consumo de BIOBAC y otros en que se alteró el tratamiento convencional, y en estos supuestos hay que valorar si existe pérdida de oportunidad.

“que por parte de los acusados no se incitara a los pacientes de modo directo a abandonar sus tratamientos convencionales no implica que no se generara un riesgo evidente de que éstos lo hicieran, como en los casos descritos efectivamente se produjo, ya que al poner en circulación el producto con las extraordinarias propiedades que se le atribuían (no olvidemos que decían de él que era “antitumoral” y que “reduce las metástasis”), y ante la durísima alternativa terapéutica ofrecida por los oncólogos, la posibilidad generada de abandono del tratamiento era real y cierta, como efectivamente se materializó en los casos indicados”²¹⁰.

Además del caso BIOBAC, en otra ocasión, el Tribunal Supremo²¹¹ aborda la tipicidad de la conducta de un médico que suministraba a enfermos de cáncer un supuesto medicamento curativo compuesto de urea y de suero fisiológico conociendo su falta de eficacia terapéutica a un elevado coste y el abandono de la quimioterapia por muchos de sus pacientes al confiar en la curación.

Al depositar la esperanza en unas cualidades terapéuticas de las que el producto carecía, se puso en concreto peligro la salud y la vida de los pacientes, puesto que dada la peligrosidad de la enfermedad cancerígena que padecían un gran número de pacientes que optaron por esta sustancia ineficaz, que no contaba con la previa autorización sanitaria ni se había sometido a ensayos clínicos, fallecieron.

En definitiva, poca importancia tiene en los supuestos de pérdida de oportunidad la inocuidad de

209 *Idem*.

210 *Idem*.

211 STS, 1.4.2002 (RJ\2003\2871).

la sustancia, ya que la puesta en peligro concreto de la salud o de la vida del paciente se produce no por efectos nocivos de la sustancia, sino por su absoluta ineficacia y por la sustitución del tratamiento médico convencional. Así, los pacientes que padecían cáncer que abandonaron el tratamiento tradicional o rehusaron someterse al mismo, a cambio de consumir el ineficaz producto, pusieron en peligro próximo o inmediato su vida o su salud.

“En los delitos de peligro concreto se exige un peligro próximo o inmediato de que se materialice la probabilidad de lesión para el bien jurídico. Y es claro que los pacientes enfermos de cáncer que abandonaron su tratamiento original o prescindieron de someterse al mismo, por consumir el ineficaz pseudo-medicamento del condenado, tal como consta relacionado en numerosos casos concretos en los hechos probados, se pusieron en peligro próximo e inmediato de agravamiento de su enfermedad, falleciendo en un número relevante de casos”²¹².

La Audiencia Provincial de Sevilla²¹³ aborda un supuesto relacionado con la homeopatía en la que analiza en vía de recurso a una sentencia absolutoria un caso de diagnóstico de un proceso tuberculíneo²¹⁴ en el que al paciente se le administra un tratamiento adecuado conforme a los protocolos homeopáticos desechando acudir el propio paciente a la medicina convencional. Ciertamente es, con todo, que el médico, concedor de la no mejoría del enfermo, no indicó pruebas y tratamientos convencionales prescritos por la *lex artis*.

La Sala concluye que tomando en consideración que el paciente tenía problemas psicológicos –en particular temor a contraer SIDA- y que además no sabe ni puede conocer hasta dónde llega la medicina homeopática y que su enfermedad podía responder positivamente al tratamiento convencional, es el médico, aun respetando el derecho a decidir del paciente, el que tiene que informarle de la existencia de tratamientos eficaces para la solución de su enfermedad,

212 STS, 1.4.2003 (RJ\2003\2871).

213 SAP Sevilla, 27.4.2001 (JUR\2001\234029).

214 La tuberculosis es una enfermedad infecciosa del hombre y animales causada por bacterias del género *Mycobacterium*. La puerta de entrada de la infección son el aparato digestivo o las vías respiratorias (más frecuente en el hombre). Se dispone de una serie de antibióticos y quimioterápicos útiles para su tratamiento. <http://www.diccionario-medico.com/>

así como de la ineficacia del tratamiento homeopático, por lo menos, en su caso particular.

El derecho a decidir del paciente únicamente es efectivo cuando este posee toda la información sobre los posibles tratamientos que se le pueden realizar así como sobre las consecuencias de estos.

“ciertamente, que la iluminación y esclarecimiento a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad, dentro de las opciones posibles, que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ninguno, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución, en la dignidad de la persona, que se recoge en el art. 10.1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias”²¹⁵.

Siendo así obligado el médico que lo trataba a informar de la situación de su enfermedad, así como de la posibilidad de que su dolencia respondiera a un tratamiento de la medicina tradicional, y que la homeopatía no resultaba ser eficaz, incurrió en una falta de diligencia que impidió o retrasó el intento de un tratamiento que hubiera podido ser más eficaz.

No obstante, en el caso concreto, la Sala concluye con que el paciente también podía haber tomado en consideración, al margen de la información del médico, que la medicina tradicional era una forma de curar su enfermedad.

En definitiva, acaeció en este supuesto una pérdida de oportunidad ya que la ausencia de pruebas complementarias como la analítica general, la radiografía de tórax, la prueba de la tuberculina y estudios microbiológicos generó una falta de diagnóstico en cuanto que se detectaron los primeros síntomas, lo cual derivó en lesiones posteriores a consecuencia de la severa restricción pulmonar y del retraso en la pauta del tratamiento, dejando secuelas que son infrecuentes dados los medios convencionales de diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis.

En cuanto a la cuantificación de la indemnización a consecuencia de la pérdida de oportunidad, hay que tener en cuenta que esta se caracteriza por la

215 STS, 12.1.2001 (RJ\2001\3).

incertidumbre sobre si la actuación médica omitida hubiera mejorado el estado de salud del paciente, por lo que entran en juego elementos de difícil concreción, como son el grado de probabilidad de que otra actuación distinta a la realizada hubiera producido un efecto beneficioso y, en su caso, el alcance del mismo²¹⁶. Así, para fijar la indemnización es necesario, en primer lugar, afirmar que la administración de la terapia alternativa privó de expectativas de curación o de supervivencia. Tras ello, habrá que cuantificar y reducir la indemnización conforme a la probabilidad de que el daño se hubiera producido igualmente y en qué medida en el caso de administrar al paciente la terapia convencional. En este sentido, se sostiene por la jurisprudencia que las posibilidades reales de curación constituyen un factor sustancial de la pérdida de oportunidad por lo que la indemnización debe atemperarse a ello²¹⁷.

La Organización Médica Colegial se ha posicionado claramente a través del Observatorio alertando de que este tipo de terapias tienen su principal actuación en el campo de la oncología, por lo que pueden comportar retrasos y pérdida de oportunidad en el tratamiento mediante fármacos y técnicas válidas científicamente²¹⁸.

La conclusión a la que llega la Asociación para proteger al enfermo de terapias pseudocientíficas²¹⁹ es que la homeopatía, a pesar de su popularidad, no ha sido capaz en ninguna ocasión de demostrar su validez en ensayos clínicos más allá del placebo. Alerta de que si bien un medicamento homeopático en sí mismo no es capaz de causar daño, el peligro estriba en sustituir los medicamentos reales por estos remedios –en referencia concreta a la homeopatía–²²⁰.

C. La información a suministrar al paciente

Para eludir la responsabilidad en los casos abordados de administración de terapia homeopática la información al paciente es clave. Al no ser la

homeopatía medicina convencional y, por lo tanto, al no gozar del aval científico del que goza esta última, la información al paciente, en especial, en aquellos supuestos en los que sustituya a la opción ortodoxa, tiene que ser rigurosa y clara, de modo que no induzca al tratamiento alternativo y sí tome en consideración la eficacia no demostrada científicamente, frente a lo que sucede respecto al tratamiento convencional.

La Guía de buena práctica clínica en homeopatía²²¹ asigna al paciente la última palabra en la decisión de seguir –o no– el tratamiento prescrito por el médico, por lo que es fundamental la información de todas las posibilidades existentes. El paciente prestará posteriormente consentimiento informado y se reflejará en su historia clínica.

Previamente el paciente tiene que ser pormenorizadamente informado de la finalidad, de la naturaleza de la intervención, de sus riesgos y de sus consecuencias²²². Esta información debe abarcar lo relativo a los tratamientos convencionales y alternativos propuestos con la expresa mención de la situación científica de la homeopatía en la actualidad.

D. La concurrencia del delito de estafa

El Tribunal Supremo²²³ analiza la concurrencia de un delito de estafa en el caso de un médico que suministró a pacientes con cáncer un supuesto medicamento curativo, compuesto de urea y de suero fisiológico, que no estaba autorizado por las autoridades sanitarias, a sabiendas de su ineficacia y aprovechándose de la angustia de los pacientes y de su familia y recibiendo grandes sumas de dinero.

Resulta probado que conocía la falta de efectividad del tratamiento porque la solicitud de autorización del medicamento A.risán había sido denegada a consecuencia de la indefinición de la composición cualitativa y cuantitativa. Además enmascaró la composición de su producto ante el Centro Nacional de Farmacología. También era conocedor de la sanción impuesta por el Colegio de Médicos de Castellón porque los enfermos con estadios tumorales precoces eran apartados de procedimientos con eficacia

216 SSTS de 22 de mayo (RJ 2012\6930) y 9 de octubre (RJ 2012\10198) de 2012.

217 SSTS de 27 de Noviembre del 2012 (RJ 2013\437) y de 19 de junio de 2012 (RJ 2012\8064).

218 <https://www.cgcom.es/observatorio-omc-contra-las-pseudociencias-intrusismo-y-sectas-sanitarias>

219 <http://www.apetp.com/>

220 <http://www.apetp.com/index.php/homeopatia/>

221 <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Gui%CC%81a-de-buena-pra%CC%81ctica-cli%CC%81nica-en-homeopati%CC%81a-3.pdf>

222 Art. 4.1 Ley 41/2002.

223 STS, 1.4.2002 (RJ\2003\2871).

probada para ser tratados por su producto. Tras dicha sanción se estableció en otra provincia actuando de modo similar.

Pretendía evitar con el producto A.risán los efectos secundarios de la quimioterapia administrando además una supuesta vacuna por él inventada que encubría los tratamientos de quimioterapia convencionales. Suministraba a algunos pacientes exclusivamente suero fisiológico²²⁴ para provocarles el efecto psicológico positivo de la confianza y con ello la curación. Para provocar aparente mejoría en sus pacientes, el médico administraba corticoides, anabolizantes y complejos vitamínicos. El resultado es que la enfermedad cancerígena seguía evolucionando de modo fatal y muchos de sus pacientes fallecían al poco tiempo.

Todo ello da muestra de la intención de engañar, ya que el médico era conocedor de que el producto no tenía efecto alguno curativo del cáncer, obteniendo jugosos beneficios de los pacientes “que a él acudían, atraídos por su abundante y engañosa publicidad, directa e indirecta”²²⁵.

En este caso el posteriormente condenado por estafa afirmaba públicamente que curaba el cáncer en un noventa por ciento de los casos; afirmaba ser oncólogo como refuerzo a su credibilidad; utilizaba cartas de agradecimiento que por cortesía le remitían personalidades médicas e instituciones como agradecimiento al envío gratuito de su libro, las que presentaba como avales de su tratamiento; utilizaba a sus pacientes y familias cuando experimentaban alguna mejoría transitoria para atraer a otros enfermos; como pretexto de la gravedad de la enfermedad y de los límites de la medicina para su curación, ofrecía a pacientes y familiares, un tratamiento aparentemente milagroso, con alto coste, percibiendo grandes

224 Con un coste de 70.000 ptas. –el mismo que el producto A.risán–.

225 Concurren por lo tanto en este caso todos los elementos del delito de estafa: un engaño precedente o concurrente; dicho engaño ha de ser bastante; para que origine y produzca un error esencial en el sujeto pasivo desconocedor o con conocimiento deformado e inexacto de la realidad, por causa de la mendacidad, fabulación o artificio; acto de disposición patrimonial con el correlativo perjuicio para el disponente; ánimo de lucro; nexo causal o relación de causalidad entre el engaño provocado y el perjuicio experimentado. SSTS, 3.7.1995 (RJ\1995\5548); 15.2.1996 (RJ\1996\876); 7.11.1997 (RJ\1997\8348); 4.5.1999 (RJ\1999\4955); 17.11.1999 (RJ\1999\8714).

beneficios²²⁶, aprovechando la situación de desesperación y de angustia.

Bien distinto es el resultado en los casos concretos²²⁷ de práctica de terapias con eficacia nula como la consistente en el quemado de la planta artemisa introducida en unas palmatorias mientras la paciente las sostenía entre sus manos.

La Sala²²⁸ estima que el señor Chung D. K., tenía todas sus licencias en regla y no diagnosticó enfermedad específica, y en concreto le dijo a la paciente que tenía “un problema óseo en el cuerpo entero porque a la médula no se le alimentaba”²²⁹. Opone a este caso otro supuesto en que concurría un diagnóstico de enfermedades, la promesa en la publicidad de curación de enfermedades y la atribución de la cualidad de Doctor en Medicina²³⁰.

En estos supuestos, la Sentencia²³¹ repara, en lo que al delito de estafa se refiere, que “junto a la llamada, con poco acierto medicina o terapéutica alternativa [...] pululan una serie de técnicas y personajes que entran de lleno en el retablo de pícaros, curanderos, chamanes o charlatanes”.

Por ello, a tenor de lo expuesto existiría una medicina alternativa, como la acupuntura -o la homeopatía-, cuyo empleo “por quien no ostente la cualidad de médico no puede constituir o dar vida al delito de usurpación de funciones, en cuanto que falta el requisito esencial para que se pueda entender cometido este delito, cual es la realización de los actos de que se trate vengan legalmente atribuidos a una profesión para cuyo

226 Cobraba por sus tratamientos entre seiscientos y setecientos mil pesetas. Remitía con posterioridad a los pacientes la inoculación en su domicilio del producto A.risán a un precio de setenta mil pesetas el envase cuando estaba fabricado a base de urea y suero fisiológico por el propio médico. El administrador de la clínica fijó en ciento veinte millones de pesetas las ganancias netas anuales.

227 SAP Zaragoza, 10.3.1999 (ARP\1999\785).

228 *Idem*.

229 En realidad, la paciente padecía artrosis definida como “afección crónica degenerativa de las articulaciones, caracterizada por degeneración del cartilago e hipertrofia ósea” de origen desconocido e incurable.

230 Se refiere a la SAP Zaragoza, de 23.5.1996 (ARP\1996\343).

231 SAP Zaragoza, 10.3.1999 (ARP\1999\785).

ejercicio se requiera el hallarse en posesión del correspondiente título oficial, pues la acupuntura como la medicina naturalista, pertenecen a la gama de la conocida como “medicina alternativa”, denominación con la que se designan “aquellas prácticas sanitarias que por no estar fundadas en un método científico experimental, ni se enseñan en las Facultades de medicina, ni se hallan comprendidas entre las especialidades médicas y para cuyo ejercicio no se requiere título alguno, sin perjuicio, claro está, de la responsabilidad penal a título de imprudencia en la que pueden incurrir quienes las ejercen sí producen resultados lesivos a quienes a ellos acudieren”; o en responsabilidad civil, añadimos nosotros, si los resultados son contraindicados o perjudiciales”²³².

No obstante, en relación al delito de estafa, precisa que hay que considerar que en estos casos hay una colaboración por parte de las personas que acuden a estas pseudoterapias.

“a ello colaboran los propios enfermos, reales o supuestos, gran número de ellos neuróticos que por vía de sugestión encuentran aparente alivio en extraños remedios que se les venden con halo de novedades, propiedades mágicas, orientalismos... etc., y luego son los mejores portavoces para la difusión y venta de los mismos. No olvidemos la propaganda de la industria parafarmacéutica (pulseras para el dolor, aguas imantadas, gemología, pinzas antidolor... etc.). Otras veces, son enfermos incurables, que desesperados, acuden a donde sea para intentar paliar sus males; lo cual es muy humano y comprensible; baza succulenta y pieza apetecida por tales estafadores que negocian con el dolor ajeno”²³³.

VII. REINTEGRO DE GASTOS MÉDICOS POR MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

El Real Decreto 1030/2006²³⁴, en su Anexo V apartado 1.1.2.d excluye los medicamentos homeopáticos de la cartera de servicios comunes de prestación

232 SAP Zaragoza, 10.3.1999 (ARP\1999\785). Cita a STS, 5.7.1992 (RJ\1992\6030).

233 *Idem*.

234 Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE núm. 222, de 16.9.2006).

farmacéutica. No obstante, esto no significa que no se puedan incluir otros servicios si a criterio de los facultativos son precisos.

Sobre la obligación de una Mutua de abonar el coste de los medicamentos homeopáticos prescritos por los servicios médicos se pronuncia el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña²³⁵. Considera la Sala que las mutuas tienen obligación de ofrecer asistencia sanitaria por accidente de trabajo o enfermedad profesional²³⁶, sin límite, siempre que sea considerada precisa por los facultativos que asistan a los accidentados, comprendiendo las prestaciones farmacéuticas. La obligación pivota sobre la de reparación íntegra del daño y en que las entidades colaboradoras del sistema público deben ofrecer la asistencia sanitaria precisa que conduzca a conservar la salud de los trabajadores²³⁷. Ello implica asumir los gastos que sean precisos para la recuperación de la salud del trabajador o para la reducción de los efectos de su dolencia.

La Sala sostiene que además, las Mutuas de Trabajo y Enfermedades Profesionales, como entidades colaboradoras del sistema público de la seguridad social, atendiendo a la específica contingencia que protegen están obligadas a una singular protección de los trabajadores que supera las previsiones del Real Decreto 1030/2006.

“en las contingencias profesionales rige el principio de reparación íntegra del daño, y la asistencia sanitaria (en la que, formando parte de la acción protectora de la Seguridad Social, se encuadra el obligado suministro de una prótesis que trata de paliar los efectos del accidente laboral [...] a diferencia de lo que sucede cuando no consta tan importante circunstancia (la contingencia profesional) y, por tanto, la prestación se encuentra claramente “baremada” en el oportuno reglamento”²³⁸.

Sentado así que el trabajador debe recibir el mejor tratamiento, incluso por encima del previsto en

235 STSJ Cataluña, 2.2.2016 (JUR\2016\74822).

236 Al margen de que se haya derogado el Decreto 2766/67 por Ley 25/2015, de 28 de julio, ya que esta obligación se contiene en los artículos 11 y 12 de dicho Decreto.

237 Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, que aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (BOE núm. 261, de 31.10.2015).

238 Así defienden las SSTS, 2.4.2010 (RJ\2010\3743); 26.6.2001 (RJ\2001\6837), entre muchas otras.

la cartera de prestaciones de la seguridad social, la cuestión principal radica en si tiene derecho a ser reintegrado en los gastos de productos homeopáticos, que están excluidos de modo expreso del sistema público de salud y cuya eficacia no ha sido probada.

En este caso concreto, se estima fundamental el hecho de que la Mutua prescribió dichos productos y además reintegró su valor entre los años 2007 y 2012 por lo que se impone en el razonamiento de la Sala la doctrina de los actos propios²³⁹. Así, nadie puede ir válidamente contra sus actos propios cuando los actos previamente han creado una relación o situación de derecho que no puede ser alterada unilateralmente por quien está obligado a respetarla. Así, la confianza debe ser protegida y el principio de buena fe impone una obligación de coherencia autolimitando la voluntad cuando se han creado unas expectativas razonables.

En el supuesto que nos ocupa la Mutua generó unas expectativas en el paciente de siempre se le iban a abonar esos gastos de los productos prescritos por médicos a su servicio al margen de que no estuvieran contemplados en el listado de especialidades.

Distinto es el caso analizado por la Audiencia Provincial de Murcia²⁴⁰ en el que a consecuencia de un accidente de tráfico se solicita que se incluyan en la indemnización las facturas presentadas por tratamiento homeopático. Se determina en este caso que la medicina alternativa practicada no era necesaria para la curación, por lo que la indemnización no se considera procedente.

VIII. UNA APROXIMACIÓN A LA HOMEOPATÍA EN LOS PAÍSES DE NUESTRO ENTORNO

Si bien en los países de nuestro entorno el sistema sanitario está fundamentalmente basado en la medicina convencional y las medicinas complementarias o alternativas no tienen presencia en el sistema sanitario nacional, su uso es cada vez mayor²⁴¹.

239 *Venire contra factum proprium non valet*. STS, 23.5.2006 (RJ\2006\4473).

240 SAP Murcia, 18.6.2004 (JUR\2006\60962).

241 Según datos de la OMS el porcentaje de población que ha utilizado medicinas alternativas por lo menos una vez es del 70% en Canadá, 49% en Francia, 42% en EEUU y 31% en Bél-

En el entorno europeo, las terapias naturales no se reconocen por las autoridades sanitarias, o son reconocidas en distinto grado recayendo sobre ellas grandes dosis de escepticismo sobre su evidencia científica.

En el informe del Consejo de Europa sobre la situación de las medicinas no convencionales²⁴² se hace referencia especialmente a las que han tenido un mayor arraigo en Europa, en concreto, la acupuntura, la homeopatía, la osteopatía y la quiropráctica. Se deja constancia de que su régimen jurídico es diverso en cada país, mientras que lo deseable sería que el paciente tuviera un derecho de libre elección de manera general en Europa.

Por ello se apeló a los Estados Miembros para que promovieran el reconocimiento oficial de la medicina alternativa en las facultades de medicina y su uso en los hospitales, además del reconocimiento de la práctica por parte de cualquier profesional convenientemente formado en medicina no convencional, manteniendo unas reglas éticas comunes para médicos tradicionales y demás profesionales que practiquen la medicina no convencional. En concreto, el European Committee for Homeopathy²⁴³ agrupa a cuarenta asociaciones de médicos homeópatas de veinticinco países europeos²⁴⁴.

Analizaremos, a continuación, la situación actual de los profesionales que practican la homeopatía y la situación de la terapia²⁴⁵.

gica. En países en vías de desarrollo las medicinas alternativas o complementarias están integradas en los sistemas de salud como sucede en China.

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011.

<http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

242 Informe del Consejo de Europa sobre la situación de las medicinas no convencionales en Europa. 11.6.1999.

http://www.cgcom.org/sites/default/files/25_informe.pdf

243 <http://homeopathyeurope.org/es/>

244 En España forma parte a Federación Española de Médicos Homeópatas <http://www.femh.org/> y la Academia Médico Homeopática de Barcelona <https://www.amhb.org/>

245 Fundamentalmente a tenor de lo recogido en el Informe sobre Terapias Naturales al que hemos hecho referencia en

A. Los profesionales

La situación que se produce a consecuencia de la heterogeneidad de la regulación de las terapias alternativas es que, pese a la libre circulación de profesionales, los que están autorizados para practicarlas en determinados estados, no lo están en otros. De hecho, en algunos países como Francia, Bélgica y Luxemburgo aunque solo los médicos pueden proporcionar asistencia sanitaria, se permite a otros profesionales realizar algunos actos médicos o paramédicos. En otros países, se permite a cualquier profesional prestar asistencia sanitaria, excepto determinados actos reservados a médicos o a otros profesionales.

Ya nos hemos referido anteriormente al criterio sostenido por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación a los artículos 52ss del Tratado de la CEE que implica que al no existir una definición comunitaria la determinación de los actos que se reservan a los profesionales de la medicina corresponde a los Estados Miembros.

No contempla la Directiva 2005/36/CE sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales²⁴⁶ ninguna de las conocidas como terapias naturales²⁴⁷.

Sin embargo, la medicina homeopática está reconocida legalmente en Bélgica (1999), en Bulgaria (2005), en Alemania (1998), en Hungría y en Letonia (1997), en Portugal (2003), en Rumanía (1981), en Eslovenia (2007) y en el Reino Unido (1950) donde goza de una tradición histórica notable. En algunos países existe formación universitaria reconocida como en Hungría, Italia, Holanda, Bulgaria, Alemania, Rumanía, Suiza, Reino Unido, Francia, España y Letonia –en este caso, en particular, se reconoce como especialidad médica. También es reconocida

varias ocasiones a lo largo de este trabajo.

Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011.

<http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

²⁴⁶ Directiva 2005/36/CE, de 7 de septiembre, sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales (DOL núm. 255, de 30 septiembre 2005).

²⁴⁷ Teniendo en cuenta que únicamente se refiere a especialidades médicas oficiales comunes al menos en dos estados miembros. La inclusión de nuevas especialidades médicas solo se efectúa cuando sean comunes a dos quintos de los estados miembros.

entre las prestaciones del sistema nacional de salud en Francia, Bélgica, Letonia y Suiza, así como en las compañías de seguros médicos, en Bélgica, Alemania, Hungría, Holanda y Reino Unido. Además en países como Reino Unido, Alemania, Suiza, Austria e Italia en los hospitales se suministra atención homeopática.

Uno de los países de nuestro entorno en los que la homeopatía tiene mayor presencia es en Alemania, donde los médicos reciben formación en las facultades de medicina en terapias alternativas y además pueden especializarse. En concreto, el título de médico especialista en homeopatía se otorga tras un periodo de formación de tres años. La homeopatía se administra tanto por médicos como por *heilpraktiker* –o profesionales de las terapias alternativas que pueden practicar la medicina a excepción de actos médicos determinados-. La profesión de *heilpraktiker* está reconocida desde 1939 y entre sus atribuciones figura la de prestar atención sanitaria. Para obtener una licencia es necesario tener al menos veinticinco años y ser alemán o de un estado miembro. Se requiere haber completado estudios primarios y tener buena reputación profesional. También hay que superar un examen que demuestre el conocimiento y la capacidad para practicar los tratamientos.

En Bélgica, si bien se reservó por Ley desde 1967 a los médicos el diagnóstico, el tratamiento, la prescripción, la cirugía y la medicina preventiva, desde 1999 se reconoce la práctica de las terapias naturales, y entre ellas la homeopatía, por profesionales no médicos que se agrupan en uniones profesionales reconocidas. En este caso, previamente a comenzar un tratamiento con terapias naturales es necesario el diagnóstico de un médico, salvo que el paciente consienta lo contrario y así conste.

En Francia, el ejercicio de la homeopatía se reserva a los médicos, a los que se denomina médicos con un tipo de práctica especial. Del mismo modo, en Italia, donde la homeopatía tiene una sólida implantación, solo los médicos registrados pueden aplicar terapias naturales.

En el Reino Unido los profesionales pueden practicar la homeopatía sin título académico. La situación es que solo los médicos titulados son oficialmente reconocidos y poseen un certificado universitario. Solo ellos pueden tratar patologías como el cáncer, diabetes, epilepsia, glaucoma y tuberculosis; prescribir medicamentos y practicar algunos actos médicos específicos. De hecho los profesionales no

médicos pueden incluso realizar actividades quirúrgicas si gozan del consentimiento del paciente. Los profesionales no médicos pueden ser procesados por negligencia en sus actos y tienen ciertas limitaciones: no pueden llevar a cabo determinados actos médicos ni usar títulos especiales; no pueden anunciarse ni ser reconocidos como farmacéuticos, matronas, dentistas, profesionales sanitarios registrados como dietistas, técnicos de laboratorio, terapeutas ocupacionales, fisioterapeutas, radiólogos u ortopedas; el uso del “centro sanitario” no está permitido si lo componen profesionales no sanitarios. Pueden desarrollar terapias naturales siempre y cuando estén capacitados para ello. En el caso de la homeopatía está reconocida oficialmente y existe el título de Médico homeópata de la Faculty of Homeopathy, que no está reconocido por la Universidad ni por la British Postgraduate Medical Federation, razón por la cual se permite el ejercicio profesional por parte de los no médicos. No obstante, la Facultad de Homeopatía puede formar y otorgar diplomas en homeopatía a médicos y a otros profesionales sanitarios. Por otro lado, la Asociación Médica Británica recomienda que las terapias naturales se incorporen en el currículum de pregrado de las facultades de medicina y que se ofrezca formación postgraduada acreditada.

De un modo similar, en Suecia es posible que profesionales no registrados como médicos puedan tratar a los pacientes, si bien, determinados actos se reservan a médicos: así solo ellos pueden practicar anestesia, utilizar métodos radiológicos, tratar enfermedades contagiosas, cáncer, diabetes, epilepsia, enfermedades asociadas al embarazo o al parto, tratar a menores de ocho años, llevar a cabo tratamientos de acupuntura y facilitar lentes de contacto. En relación a los profesionales homeópatas reciben formación en instituciones privadas similar a la recibida por los médicos. También se imparten cursos en la Universidad.

B. La regulación de la práctica de la terapia

Los legisladores manifiestan preocupación por la seguridad y la eficacia de las terapias naturales a la vez que la demanda en su utilización crece en los países de nuestro entorno. Al basarse estas terapias en un enfoque holístico donde el equilibrio entre la mente, el cuerpo y el espacio es fundamental, centrándose el enfoque en la salud, y no en la enfermedad en el paciente individual en vez de en la patología que sufre resulta difícil evaluar su eficacia. De ello resultan distintas opciones tanto en la confianza depositada en

estas terapias y en el reembolso de estos tratamientos por parte de los sistemas de salud.

Si ponemos la vista en los países de nuestro entorno, en Alemania, la homeopatía es una de las terapias más solicitadas recibiendo una especial consideración en el ámbito regulatorio e incluyéndose en la farmacopea nacional. Los seguros públicos y privados reembolsan los costes y se han fijado unos criterios para la determinación de la procedencia: cuando no hay disponible tratamiento farmacológico siempre que haya una mínima probabilidad de éxito, al margen de que esté o no reconocido el tratamiento científicamente; cuando el tratamiento médico convencional no ha sido exitoso; si existen tratamientos convencionales y alternativos pero el convencional presenta efectos secundarios o riesgos, valorándose estos y la eficiencia del tratamiento; en el caso de que haya tratamientos convencionales y alternativos seguros, el paciente puede escoger el más económico. Para su reembolso los tratamientos deben reconocerse seguros y útiles en términos amplios. También algunas compañías de seguros reembolsan tratamientos no reconocidos científicamente, si se prestan por *heilpraktikers* y no se descarta por completo su efectividad.

También en Bélgica la homeopatía es una de las terapias más utilizadas. El sistema de seguridad social belga no reembolsa de manera oficial a quien acude a estas terapias, pero si la homeopatía, en concreto, es proporcionada por médicos en la práctica se reembolsa parcialmente.

En Francia la homeopatía es una de las terapias más popularmente utilizadas y se cuenta con regulación de los medicamentos homeopáticos. La seguridad social reembolsa las prescripciones homeopáticas realizadas por médicos autorizados.

En Italia la homeopatía es la terapia alternativa más utilizada. En cuanto al reembolso por el servicio nacional de salud cada región italiana tiene su regulación. Algunos seguros privados reembolsan las terapias naturales si se prestan por médicos.

En el Reino Unido también la homeopatía es una de las terapias más utilizadas y cada vez la demanda de productos homeopáticos, que se comercializan en herbolarios y farmacias, es cada vez mayor. No obstante, pese a que la homeopatía practicada por médicos estaba incluida en el Servicio Nacional de Salud, el Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes del Parlamento Británico, tras realizar

una evaluación de las evidencias científicas sobre esta terapia, recomendó en 2010 dejar de financiarla pro el sistema público de salud y dedicar los recursos a financiar terapias con efectividad contrastada. Sugirió igualmente que se incluyera en el etiquetado de los productos homeopáticos la advertencia de que no se ha demostrado mayor eficacia que la del placebo en ensayos clínicos controlados.

En Suecia, la homeopatía es la terapia más utilizada, tras la quiropráctica. Los productos homeopáticos están regulados y fabricados conforme a normas de buena práctica clínica. El sistema sanitario no reembolsa los costes de tratamiento.

IX. A MODO DE CONCLUSIÓN

El principal punto débil de la homeopatía, como en general de las terapias no convencionales, es que solo recientemente se están evaluando con criterios científicos. Hay escasos estudios publicados, con escasa calidad, de modo que no se proporciona evidencia sobre su efectividad en determinadas situaciones clínicas. Los estudios primarios arrojan resultados heterogéneos a consecuencia de la difícil elección del grupo de control, del procedimiento de aleatorización, del cegamiento de la intervención y de la valoración de los resultados. Con carácter general se trata de estudios con pocos sujetos incluidos.

No obstante, que no se haya demostrado su eficacia no significa que la homeopatía sea ineficaz, y en los países de nuestro entorno la terapia es cada vez más utilizada y por ello se está comenzando a aplicar el método científico en su investigación, por lo que se puede afirmar que su evaluación científica está en un estadio inicial. Actualmente se puede concluir que no existe prueba de su eficacia en indicación o situación clínica determinada, que los resultados de los ensayos clínicos son contradictorios y que difícilmente puede afirmarse que los resultados sean diferenciables de los producidos por el placebo. En cuanto a su seguridad, sí puede concluirse que los medicamentos homeopáticos, utilizados en diluciones extremadamente amplias y en tratamiento supervisado por un profesional son seguros. No obstante, no hay que desdeñar determinados riesgos como la pérdida de oportunidad que puede acontecer por su utilización en detrimento de la medicina convencional.

En relación a la normativa, si bien existe regulación acerca de los medicamentos homeopáticos, estos se encuentran en una situación de provisionalidad

que les sitúa en el filo de la ley, a la espera de una toma de posición clara, por parte del legislador que dote de garantías jurídicas a pacientes y a profesionales.

En cuanto a los profesionales, no existe ninguna titulación ni cualificación mediante la que se pueda considerar al homeópata profesional sanitario. No obstante, algunos centros y universidades proporcionan formación para profesionales sanitarios y no sanitarios, de modo que practican la terapia profesional que no tiene la categoría de sanitarios conforme a la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

X. BIBLIOGRAFÍA

- AGUILAR ANDRADE, J., “La científicidad de la homeopatía”, *Medicina naturista*, vol. 10, núm 2, 2016.
- ALFONSO GALÁN, M.T., CUESTA LASO, L.R., “Introducción a la homeopatía como base para evaluar la creación de la Cátedra de Homeopatía (Universidad-Empresa) en la Universidad de Zaragoza”, *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 177, 2010, págs. 899-903.
- ALFONSO GALÁN, M.T., CUESTA LASO, L.R., “Introducción a la homeopatía como base para evaluar la creación de la Cátedra de Homeopatía (Universidad-Empresa) en la Universidad de Zaragoza (II)”, *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 178, 2011.
- COLLAZO CHAO, E., “Estudios controlados y aleatorizados de acupuntura (1997-2007): una valoración de la calidad reportada en los estudios CONSORT y en el instrumento STRICTA”, *Rev. Int. Acupuntura* Vol. 5. Núm. 2. Abril 2011.
- Comunicado de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC). Posición de SEFAC en relación a la homeopatía. 22.11.2016. https://www.sefac.org/files/SEF_Opina_homeopatia.pdf
- DÍAZ MARTÍNEZ, A. “Publicidad, medicina y protección de consumidores”, *CESCO, Centro de Estudios de Consumo*, octubre 2014. <http://blog.uclm.es/cesco/files/2014/10/Publicidad-medicina-y-protecci%C3%B3n-de-los-consumidores-1.pdf>

- Documento de consenso. Homeopatía en las farmacias españolas. <http://www.catedrahomeopatia.org/siteresources/pdf/catedra/divulgacion/DocumentoConsensoHomeopatiaOficinaFarmacia.pdf>
- EIZAYAGA J., “The Lancet y el anunciado fin de la homeopatía: revisión crítica de la publicación de Shang et al (2005) y los artículos relacionados que le siguieron”, *Revista de Homeopatía* 2013; 76 (1/2).
- ESCRIBÀ-SALES E.; CORTIÑAS ROVIRA, S.; ALONSO-MARCOS, F., “La pseudociencia en los medios de comunicación: estudio de caso del tratamiento de la homeopatía en la prensa española y británica durante el período 2009-2014”, *Panace@*, Vol XVI, núm. 42, 2015.
- ESPINOSA RUBIO, L., “Filosofía de la naturaleza y medicina natural. A propósito de la homeopatía”, *Estudios filosóficos*, vol. 51, núm. 146, 2002.
- Estudio Homeopatía “¿Qué saben nuestros pacientes?”, *Circ. Farm.* 2012. vol. 07; Num. 3.
- Estudio sobre conocimiento y uso de la homeopatía en España. <http://recursos.boiron.es/files/2/65.pdf>
- FERNÁNDEZ-GUISASOLA MUÑIZ, F., “Bases jurídicas de la legislación española para sustentar que la homeopatía ha de ser ejercida exclusivamente por médicos colegiados”, *Revista Médica de Homeopatía*, 2013; 6(2). <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-bases-juridicas-legislacion-espanola-sustentar-S1888852613000258>
- GASPARÍN J., “¿Qué es la homeopatía?”, *Revista ROL de enfermería*, vol. 28, núm. 3, 2005.
- GONZÁLEZ-CARBAJAL GARCÍA, I., *Presente y futuro de la homeopatía en los albores del siglo XXI*, Sociedad Hahnemanniana Matritense, Madrid, 1995.
- GRIMES, D. R. (2012). “Proposed mechanisms for homeopathy are physically impossible”, *Focus on Alternative and Complementary Therapies*, 17(3).
- Guía de la buena práctica clínica en homeopatía. <http://semh.org/wp-content/uploads/2016/12/Guia-de-buena-practica-clinica-en-homeopatia.pdf>
- HAHN RG. Homeopathy: meta-analysis of pooled clinical data. *Forschende Komplementärmedizin*. 2013; 20(5).
- HERNÁNDEZ, A., ZUGALDÍA ESPINAR, J.M., “La “medicina popular” y la “medicina alternativa” ante el Derecho penal”, *Cuadernos de Política Criminal*, núm. 54, 1994.
- Informe del Consejo de Europa sobre la situación de las medicinas no convencionales en Europa. 11.6.1999. http://www.cgcom.org/sites/default/files/25_informe.pdf
- Informe sobre Terapias Naturales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 19.12.2011. <http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>
- Libro Blanco de la Homeopatía. Cátedra Boiron de Homeopatía. Universidad de Zaragoza. <http://www.boiron.es/siteresources/files/5/94.pdf>
- LÓPEZ GUZMÁN, J., “Aproximación a la regulación jurídica de la homeopatía”, *Revista General del Derecho*, núm. 572, 1992
- MACHUCA M, OÑATE B, *et al.*, “La indicación farmacéutica disminuye las visitas al médico y resuelve las demandas de los pacientes”, *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3).
- PÉREZ AGUSTÍ, A., *Homeopatía*, Edimat Libros, 1998
- QUIRANTES SIERRA, A., ¿Homeopatía? Va a ser que no. <http://www.elprofedefisica.es/libros/Homeopat%C3%ADa,%20va%20a%20ser%20que%20no%20-%20Arturo%20Quirantes%20Sierra.pdf>
- RODRÍGUEZ MARTÍN, J.L.; CASADO COLLADO, A., “Doble ciego. El control de los sesgos en la realización de ensayos clínicos. Contradicciones, insuficiencias e implicaciones”, *Medicina Clínica*, vol. 118, núm. 5, 2002.
- ROMEO CASABONA, C., *El médico ante el Derecho*, Madrid, 1985

- ROSSIGNOL M., BEGAUD BETAL, “Impact of physician preferences for homeopathic or conventional medicines on patients with musculoskeletal disorders: results from the EPI3-MSD cohort”. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2012 Jul 11.
- SANTOS G, DA SILVA PM. “An exploration of the impact factor of brazilian journals on homeopathy and high dilutions applied in plants”. *Acta Biomedica Brasileria.* 2013; 4(2).
- SHANG, AIJING et al. “Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy”. *The Lancet* , Volume 366 , Issue 9487. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)67177-2/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)67177-2/abstract)
- SILVA SÁNCHEZ, J.M. *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, José María Bosch Editor, Barcelona, 1999.
- WEIMAR, J., *Homeopatía*, Editorial De Vecchi, 2005.