

# **INICIATIVA LEGISLATIVA POPULAR (ILP) PARA LA REGULACIÓN DE LA MEDICINA TRADICIONAL, COMPLEMENTARIA E INTEGRATIVA EN ESPAÑA**

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS  
SECRETARIA GENERAL DEL CONGRESO DE DIPUTADOS

## **1º: EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

- A) La demanda de las Terapias Complementarias en la población española, puede deberse a la percepción positiva de estos métodos en su efecto sobre la salud y como prácticas que inciden en la mejora de la calidad de vida. La confianza en las Terapias Complementarias no ha sido un hecho aislado en nuestro país, habiendo experimentado en los últimos años un desarrollo considerable en el ámbito de la investigación a nivel europeo e internacional, ante la necesidad y obligación de las instituciones nacionales, europeas e internacionales de proveer a la población de este servicio en condiciones de seguridad.
- B) Como viene reconociendo la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) en los informes que ha venido realizando y publicando en los últimos años, se constata que *“la medicina complementaria y alternativa (CAM, en sus siglas en inglés) ha aumentado progresivamente en España y en sociedades de*

*nuestro entorno durante los últimos 30 años “. También se constata que “La regulación de estas terapias está siendo promovida en numerosos países“.*

- C) En el ámbito internacional, la Organización Mundial de la Salud, y tras un largo y profundo trabajo sobre las Medicinas Tradicionales y Complementarias, publicó la Estrategia 2014-2023 sobre Medicinas Tradicionales y Complementarias (MTC), poniendo de manifiesto que el uso de la medicina tradicional (TM) sigue siendo generalizado en los países de bajos ingresos, mientras que el uso de la medicina complementaria y alternativa (CAM) está aumentando rápidamente en los países de ingresos altos y medios. En ese documento se realizan una serie de recomendaciones a los Estados derivadas del profundo estudio realizado, y en la misma se establece una serie de objetivos estratégicos, subdivididos a su vez en orientaciones estratégicas, recogiendo las siguientes:

***1.- Objetivo estratégico 1: Desarrollar la base de conocimientos para la gestión activa de la MTC por medio de políticas nacionales apropiadas.***

*- Orientación estratégica 1.1: comprender y reconocer el papel y las posibilidades de la medicina tradicional y complementaria. Reconocer el papel y la diversidad de la MTC en el marco de sus sistemas de salud. 2. Definir el alcance del sector mediante el uso de datos que identifiquen el número de usuarios de formas específicas de MTC, los motivos de la utilización de la MTC y las formas más populares (importante), y que determinen si la utilización se hace por consejo de profesionales sanitarios, y si estos tienen conocimiento de esa utilización por parte de los pacientes. 3. Aplicar e incorporar políticas y programas de MTC como componentes integrales de sus sistemas de salud, según proceda. 4. Fomentar la comunicación y la asociación entre las partes interesadas. 5. Priorizar y determinar las medidas que se adoptarán en consonancia con las prioridades y capacidades nacionales.*

- *Orientación estratégica 1.2: fortalecer la base de conocimientos, reunir pruebas científicas y preservar los recursos.*

**2.-** *Objetivo estratégico 2: Fortalecer la garantía de calidad, la seguridad, la utilización adecuada y la eficacia de la MTC mediante la reglamentación de sus productos, prácticas y profesionales.*

- *Orientación estratégica 2.1: Reconocer el papel y la importancia de la reglamentación de productos.*

- *Orientación estratégica 2.2: Reconocer y elaborar reglamentos relativos a la práctica y los profesionales de la MTC con miras a su aplicación en las esferas de formación y capacitación, desarrollo de aptitudes, servicios y terapias.*

**3.-** *Objetivo estratégico 3: Promover la cobertura sanitaria universal por medio de la apropiada integración de los servicios de MTC en la prestación de servicios de salud y la auto-atención de salud.*

- *Orientación estratégica 3.1: Aprovechar la posible contribución de la MTC para mejorar los servicios de salud y los resultados sanitarios.*

- *Orientación estratégica 3.2: Velar por que los usuarios de la MTC pueden tomar decisiones informadas relativas a su auto-atención de salud.*

D) La estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023 tiene la finalidad de apoyar a los Estados Miembros para permitirles:

- a) aprovechar la posible contribución de la MTC a la salud, el bienestar y la atención de salud centrada en la persona;
- b) promover la utilización segura y eficaz de la MTC mediante la reglamentación, evaluación e integración de productos, prácticas y profesionales de MTC en los sistemas de salud, según proceda.

- E) La estrategia se desarrolló para ayudar a los Estados Miembros a determinar y priorizar sus necesidades, velar por la prestación eficaz de los servicios y elaborar reglamentación y políticas apropiadas para asegurar la utilización segura de productos y prácticas de MTC. Esta estrategia es solo una guía para ayudar a los países a desarrollar objetivos estratégicos relativos a MTC, en función de sus propias capacidades, prioridades, legislaciones pertinentes y circunstancias nacionales.
- F) Entre los países que han regulado alguna o algunas de las disciplinas integrantes de la Medicina Tradicional, Complementaria e Integrativa, según datos recopilados hasta 2018 por la OMS en su informe 2019 WHO GLOBAL REPORT ON TRADITIONAL AND COMPLEMENTARY MEDICINE 2019, son 70 los Estados Miembros que regulan la práctica de las Medicinas Tradicionales y Complementarias (T&CM), mediante la emisión de licencias por el gobierno nacional de cada país:
- a) Hasta 2018, los Estados Miembros de la Región Europea de la OMS han demostrado un fuerte compromiso con la regulación y el registro de T&CM, y 11 Estados Miembros han desarrollado una política nacional para T&CM.
  - b) En los Estados Miembros de la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS, el uso de T&CM entre la población es fuerte, y es reconocido por más del 90% de los Estados miembros en la región.
  - c) 41 de los 47 Estados Miembros de la Región de África de la OMS (87%) reconocen formalmente el uso de Medicinas Tradicionales y Complementarias por parte de sus poblaciones, similar al porcentaje global.
  - d) Entre 2005 y 2018, los Estados miembros de la Región de las Américas de la OMS demostraron un fuerte compromiso con el desarrollo de políticas nacionales, leyes y un sistema regulatorio para T&CM. Hay un aumento significativo en el número de Estados

miembros que establecieron un programa y una oficina nacionales para T&CM. Una mayoría (28 de 35 (80%)) de los Estados Miembros de la región reconocen el uso de T&CM entre sus poblaciones.

- e) Entre las poblaciones de los Estados Miembros de la Región de Asia Sudoriental de la OMS, de los 11 Estados miembros de la región, 10 informaron tener una política nacional, un programa, una oficina y un comité de expertos para T&CM, cuyo uso está fuertemente reconocido entre las poblaciones de la región.
  - f) Desde 2005 hasta 2018, los Estados Miembros de la Región del Pacífico Occidental de la OMS mostraron un fuerte reconocimiento de T&CM, con un 93% reportando el uso de T&CM por parte de sus poblaciones.
- G) La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su septuagésimo segundo Congreso Mundial de la Salud de fecha 25 de mayo de 2019, revisó y aprobó la undécima Revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-11), incluyendo por primera vez las enfermedades de la Medicina Tradicional, Complementaria e Integrativa en la Clasificación Internacional de Enfermedades en la categoría de “enfermedades médicas tradicionales”. Esta inclusión permitirá a las MTCl medir los servicios médicos tradicionales y el tratamiento médico, evaluando su forma, frecuencia, efectividad, seguridad, calidad, resultados y costos, sirviendo como base de las estadísticas de salud para la toma de decisiones en políticas sanitarias.
- H) Igualmente, en el ámbito internacional, España participa en el Comité Técnico TC249 TCM, de la Organización Internacional ISO, la cual ha establecido más de 40 estándares internacionales sobre Medicinas Tradicionales y Complementarias.
- I) En el ámbito de la Unión Europea, al margen de la normativa en este sector, se han llevado a cabo principalmente dos proyectos

de investigación sobre la materia, arrojando conclusiones que en líneas generales se alinean con la estrategia de la OMS:

- a) El primero de estos proyectos de investigación y estudio se denominó CAMbrella. Fue concebido como una red de investigación europea para medicina complementaria y alternativa (CAM) que realizó un programa de investigación sobre la situación de las CAM en Europa entre 2010 y 2012. El grupo estaba formado por 16 instituciones asociadas de 12 países europeos, entre los que se encontraba España. El proyecto CAMbrella se centró en la investigación, y sus conclusiones se unieron en un conjunto de recomendaciones para la Comisión Europea, el Parlamento Europeo, los responsables políticos nacionales y las partes interesadas de la sociedad civil: la hoja de ruta para la investigación CAM europea.

Este proyecto apostó claramente por que se crearan los mecanismos reglamentarios y legales necesarios para promover y mantener las buenas prácticas, que el acceso sea equitativo y que la autenticidad, la seguridad y eficacia de las disciplinas estén garantizadas, resaltando que esta regulación también puede ayudar a asegurar una provisión suficiente de recursos financieros para investigación, educación y capacitación. Asimismo, este proyecto considera importante comprender los pros y los contras de la investigación de CAM a nivel internacional, abordar los problemas de derechos y necesidades de los pacientes, el costo, la regulación (de los profesionales y los productos), la base de evidencia y la política / estrategia de investigación. Igualmente, apunta a considerar los riesgos de la sobreexplotación de plantas medicinales y la protección de los conocimientos tradicionales heredados de la Medicina Tradicional utilizados en la CAM. CAMbrella proporcionó una hoja de ruta de investigación de la UE y un marco regulatorio, al igual que

recomienda el desarrollo de la investigación y el desarrollo (I + D) de TM/CAM.

En definitiva, este proyecto proporciona información útil para que los legisladores la utilicen en las decisiones políticas a adoptar en esta materia, abogando por su desarrollo y regulación.

- b) Por otro lado, dentro del ámbito de la Unión Europea, CHETCH es un proyecto financiado por la Comisión Europea, cuyo objetivo es apoyar a las organizaciones de investigación para establecer o fortalecer la cooperación con los demás a largo plazo, a través de un programa coordinado de intercambio de personal. CHETCH intenta contribuir activamente a la cooperación entre Europa y China, investigando oportunidades de integración mutua en el sector sanitario. Siguiendo un enfoque interdisciplinario, la cooperación y las sinergias potenciales son examinadas desde una perspectiva integral, incluyendo las políticas a nivel nacional y local, el entorno jurídico, prácticas médicas, industrias de la salud y los negocios relacionados.
  
- J) Sin salir del ámbito de la Unión Europea, hay dos condicionantes que informan a los Estados miembros de la necesidad de regulación de las Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas, cuales son, por un lado la cantidad de países de nuestro entorno que han regulado alguna o algunas de las Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas; y por otro la normativa de la Unión Europea que aunque no regula totalmente la cuestión, sí ha aprobado determinados instrumentos normativos referidos al sector y de gran relevancia en la materia.
  
- K) En cuanto a la normativa de la Unión Europea, de gran importancia en este ámbito, deben citarse prioritariamente la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de

6 de noviembre de 2001, la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano, la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas; así como la trasposición de las Directivas a la legislación española en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. En dichas Directivas se determina la condición de medicamentos de los productos homeopáticos, antroposóficos y Medicamentos tradicionales a base de plantas. Estas determinaciones informan de una necesidad regulatoria de los profesionales que prescriben estos productos para salvaguardar la seguridad de los usuarios y consumidores y para proveer de una oferta de mayor calidad.

- L) Por otro lado, en 1997 el Parlamento Europeo votó la resolución Paul Lannoye, sobre las Medicinas No Convencionales, entre las cuales se encuentra la Osteopatía, e insta a los Estados Miembros de la UE a su reconocimiento (Resolución LANNOYE/COLLINS 1997).
- M) A raíz de este hecho se crea la Osteopathic European Academic Network (OSEAN), cuyo objetivo será promover la cooperación en la Formación Osteopática y desarrollar un curriculum académico unificado en Europa. También se crea el Foro para la regulación de la Osteopatía en Europa (FORE), que busca una unificación de criterios a nivel europeo en cuanto a la osteopatía. Con ese fin el FORE solicitó al Centro de Normalización de Enseñanzas (CEN) que cree un documento que establezca los estándares de formación para los osteópatas. En 2015, y tras varios años de trabajo, la Norma Europea UNE-EN 16686:2015 “Prestación de servicios de asistencia sanitaria en Osteopatía”, fue finalmente publicada por parte del Comité Europeo de Normalización (CEN-



CENELEC). La misma, establece los criterios comunes, tanto académicos como profesionales y éticos que los profesionales de la osteopatía en Europa deben cumplir en toda la UE. Dicha Norma es el resultado del consenso entre todas las Agencias de Estandarización Europeas en relación a la práctica de la Osteopatía y la aprobación de la misma, que fue publicada en el Boletín Oficial del Estado Español (BOE) de 21 de enero de 2016.

- N) El Estado tiene atribuidas competencias sobre la protección de la salud de la población (artículo 43 de la Constitución Española). Por otro lado, la normativa española garantiza la libertad de elección terapéutica de los pacientes, y en definitiva de toda la ciudadanía. En la Carta Magna aparece reflejado el "derecho a la protección de la salud" en su artículo 43, donde hace hincapié en que "la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto". Tras la aprobación de nuestra Constitución, la 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, reconoce la libre elección del paciente como la facultad del mismo de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales. Dicho esto, es al Estado al que le compete hacer realidad tanto la protección de la salud como el efectivo ejercicio de la libertad de elección terapéutica de la población. La presente Ley viene a hacer realidad estas obligaciones del Estado en el ámbito de las Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas, ya que la población ostenta el derecho a la libre elección terapéutica en condiciones de seguridad.
- O) Para dotar de seguridad y certidumbre al ámbito de las Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas, esta Ley promueve un modelo garantista de la protección de la salud de la población. Estas garantías se ven reflejadas en una serie de elementos incluidos en esta norma.

- P) En este sentido, esta ILP se alinea con la actividad que está llevando actualmente el organismo Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS), respecto de cada una de dichas disciplinas. Para garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia terapéutica de las mismas, no existe mejor modelo que establecer una Ley que regule aquellas que deban ser reconocidas, como viene sucediendo en muchos países de nuestro entorno y como recomienda la OMS.
- Q) En primer lugar, se crean nuevas profesiones reguladas en el ámbito de las profesiones sanitarias para cada una de las Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas que se detallan en esta norma, y de conformidad con el artículo 2.3 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, esta regulación se realiza por medio de norma con rango de Ley. Con igual finalidad, se impone, como profesión regulada y titulada, el requisito de obtención de título universitario de grado, o la obtención de un posgrado para los actuales profesionales sanitarios, circunscribiendo la materia en el más alto nivel educativo nacional.
- R) Asimismo, y en aras no ya solo de la seguridad sino también del fomento del desarrollo e investigación en estas materias, se crea la Comisión Asesora de Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas, la cual se integra en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, sirviendo igualmente de órgano asesor en esta materia al Ministerio de Educación y al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Esta Comisión tiene unas funciones primordiales, ya que la misma deberá fijar las competencias de cada una de las disciplinas o métodos recogidas en la presente Ley, así como recopilar y determinar las indicaciones que cada una de las disciplinas hayan podido demostrar científicamente o en base a la experiencia clínica; dotándola de una composición, además de con vocación técnica, integradora de los sectores con intereses en la materia.

S) Por último, y dado que la creación normativa de una profesión titulada y regulada viene precedida por una realidad social la cual informa de la necesidad de su creación formal, esta Ley crea un mecanismo de acreditación inicial al momento de su aprobación para aquellos profesionales que cumplan una serie de requisitos, y que a su vez puedan cumplir inicialmente con la satisfacción de la prestación del servicio a la población en condiciones de seguridad, así como formar parte del ámbito educativo e investigador en esta materia.

## **2º: TEXTO ARTICULADO DE LA PROPOSICIÓN DE LEY**

### Artículo 1. Objeto

La presente Ley regula el acceso a las profesiones que se determinan en el artículo siguiente, en el ámbito de las Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas, así como las condiciones de su ejercicio, consideradas como profesiones sanitarias tituladas y reguladas.

De conformidad con el artículo 1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, a las profesiones reguladas en esta Ley les será de aplicación dicha normativa.

### Artículo 2. Ámbito de Aplicación

Las profesiones que son objeto de regulación dentro de las Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas son las especificadas en la clasificación en cinco áreas del National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) de los EEUU de América, modificada parcialmente por el “Documento de análisis de la situación de las terapias naturales” emitido por el Ministerio de Sanidad, política social e igualdad (2011):

Sistemas integrales o completos (Homeopatía, Medicina naturista, Naturopatía, Medicina tradicional china, Acupuntura, Ayurveda, Medicina Antroposófica y la Terapia Neural) Prácticas biológicas (Fitoterapia, Terapia nutricional, Tratamientos con suplementos nutricionales y vitaminas y ozonoterapia), Prácticas de manipulación y basadas en el cuerpo (Osteopatía, Quiropraxia, Quiromasaje, Drenaje linfático, Reflexología, Shiatsu, Sotai, Aromaterapia), Técnicas de la mente y el cuerpo (Yoga, Meditación, Kinesiología, Hipnoterapia, Sofronización, Musicoterapia, Arteterapia y otras), Técnicas sobre la base de la energía (Qi-Gong o Chi-Kung, Reiki, Terapia floral, Terapia biomagnética o con campos magnéticos).

### Artículo 3. Acceso a la profesión

1 El acceso a las profesiones de las Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas, en alguna de las contempladas en el artículo 2, depende de la obtención del título de Grado, teniendo una carga lectiva de 240 créditos ECTS, 60 créditos por curso académico y una duración de 4 años; implantándose dichos estudios conforme al Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

2 Asimismo, también dará acceso a las profesiones descritas en el artículo 2 de la presente Ley la obtención de título de posgrado en alguna de las profesiones recogidas en el artículo 2 de la presente Ley, teniendo una carga lectiva de 120 créditos ECTS, 60 créditos por curso académico y una duración de 2 años; implantándose dichos estudios conforme al Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales. Asimismo, será requisito de acceso a la profesión, además de la obtención del título de posgrado en alguna de las disciplinas descritas en el artículo anterior, estar en posesión de alguno de los siguientes títulos: Medicina, Farmacia, Odontología, Veterinaria, Psicología, Enfermería, Fisioterapia.

Artículo 4. Certificación Acreditativa Habilitante del ejercicio profesional.

1. A la entrada en vigor de la presente Ley, se reconocerá el ejercicio de los profesionales que se encuentren en la práctica de las profesiones que se regulan en esta Ley, por medio de la expedición de Certificación Acreditativa Habilitante por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a través de la Dirección General de Ordenación Profesional; todo ello de conformidad a los requisitos y procedimiento que se detalla a continuación.

2. Serán reconocidos como profesionales habilitados para el ejercicio de alguna o algunas de las profesiones reguladas en esta Ley, aquellos solicitantes que ostenten alguno de los siguientes títulos: Medicina, Farmacia, Odontología, Veterinaria, Psicología, Enfermería, Fisioterapia. Además de acreditar estar en posesión de alguno de los títulos enumerados, se deberá acreditar una formación específica de un mínimo de 45 créditos ECTS para cada una de las disciplinas objeto de reconocimiento. Para considerar adecuada la formación aportada por cada solicitante, se tomará en cuenta las materias básicas de las competencias que correspondan a la disciplina solicitada, de acuerdo con las determinaciones que en este ámbito establezca la Comisión Asesora de Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas, conforme a las atribuciones conferidas en el artículo 6 de la presente Ley; debiendo existir una correspondencia de al menos el 75% entre el contenido de las horas lectivas presentadas y las materias básicas comunes de las competencias determinadas por la Comisión Asesora de Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas.

3. Además de los contemplados en el apartado anterior, serán reconocidos como profesionales habilitados para el ejercicio de alguna o algunas de las profesiones reguladas en esta Ley, aquellos profesionales que puedan acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos en el momento de la entrada en vigor de esta Ley:

- a) Estar ejerciendo profesionalmente una o más de las Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas a que hace referencia el artículo 2 de esta Ley y acrediten una experiencia

profesional mínima de cinco años consecutivos, o cinco años discontinuos a lo largo de los últimos diez años, en la disciplina o las disciplinas en las que se pretenda este reconocimiento.

b) Acreditar una formación específica de un mínimo de 180 créditos ECTS para cada una de las disciplinas objeto de reconocimiento. Para considerar adecuada la formación aportada por cada solicitante, se tomará en cuenta las materias básicas de las competencias que correspondan a la disciplina solicitada, de acuerdo con las determinaciones que en este ámbito establezca la Comisión Asesora de Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas, conforme a las atribuciones conferidas en el artículo 6 de la presente Ley; debiendo existir una correspondencia de al menos el 75% entre el contenido de las horas lectivas presentadas y las materias básicas de las competencias determinadas por la Comisión Asesora de Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas.

c) Los apartados anteriores a) y b) deben cumplirse conjuntamente. En caso de que uno de los requisitos anteriores no se cumpliera por algún solicitante, éste deberá superar una prueba de evaluación de las competencias convocada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social sobre las materias básicas de las competencias que corresponden a la disciplina solicitada, de acuerdo con las determinaciones que en este ámbito establezca la Comisión Asesora de Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas, conforme a las atribuciones conferidas en el artículo 6 de la presente Ley. Este procedimiento de acreditación comporta la facultad de aplicación de la disciplina o disciplinas comprendidas en la resolución de acreditación, con sujeción a los requisitos y las condiciones establecidos en esta Ley.

4. La actividad profesional se puede acreditar mediante una certificación de alta en el impuesto de actividades económicas, los boletines de cotización a la Seguridad Social, una certificación de estas cotizaciones acompañadas del contrato o de los contratos de trabajo que acrediten las funciones desarrolladas o cualquier otra justificación documental oficial que lo avale.

5. Los procedimientos de acreditación regulados en este artículo, que se iniciarán a instancia de la persona interesada, comporta la facultad de aplicación de la disciplina o disciplinas comprendidas en la resolución de reconocimiento, con sujeción a los requisitos y las condiciones establecidas en esta Ley. El plazo máximo para resolver y notificar el reconocimiento es de tres meses desde la fecha de presentación de la solicitud. Las personas interesadas pueden entender estimadas por silencio administrativo las solicitudes que no hayan sido resueltas ni notificadas en el plazo establecido. Las personas que pueden solicitar el reconocimiento de la actividad profesional al amparo de este artículo disponen de un plazo de dos años desde que se haya constituido la Comisión Asesora de Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas y ésta haya elaborado las específicas competencias y materias comunes de conocimiento de cada disciplina para presentar la solicitud a fin de obtener el reconocimiento profesional.

6. Hasta que no se agote el periodo transitorio de dos años y mientras no se resuelva la solicitud de reconocimiento o de acreditación regulada en este artículo, las personas incluidas en su ámbito de aplicación pueden continuar desarrollando su actividad actual en el ámbito de las terapias naturales.

#### Artículo 5. Competencias.

En ningún caso los profesionales regulados en esta Ley están autorizados a realizar actividades reservadas a otros profesionales sanitarios ni a indicar una suspensión o retirada de medicamentos prescritos por otros profesionales sanitarios en el ejercicio de sus competencias y funciones dentro del sistema sanitario; y por lo tanto solo estarán facultados para el ejercicio terapéutico para el que estén habilitados por el cumplimiento de los requisitos de esta Ley.

El desarrollo pormenorizado de las competencias, materias básicas de conocimiento y buenas prácticas adscritas a cada disciplina regulada en esta norma corresponde a la Comisión Asesora de Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas.

Artículo 6. Comisión Asesora de Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas.

1. Se crea la Comisión Asesora de Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas como órgano eminentemente técnico y consultor en el ámbito de las disciplinas reguladas en esta Ley, adscrita a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Asimismo, la Comisión cumplirá igualmente funciones de asesoramiento sobre la materia ante los requerimientos del Ministerio de Educación y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

2. Son funciones de la Comisión Asesora de Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas las siguientes: a) Recopilación y análisis de información sobre las disciplinas objeto de esta Ley. b) Determinación de las específicas competencias y materias de conocimiento de cada disciplina y seguimiento anual del proceso de evaluación de las competencias de los profesionales en estas terapias. c) Valoración e informe de la competencia de cada una de las disciplinas reguladas en esta Ley. d) Seguimiento del proceso de regularización definido en el artículo 4 de la presente Ley, debiendo evacuar informe preceptivo no vinculante sobre cada una de las solicitudes efectuadas para la obtención de la Certificación Acreditativa Habilitante del ejercicio profesional e) Proponer la inclusión de otros métodos tradicionales, complementarias e integrativas en el ámbito de aplicación de esta Ley, instando a su modificación. f) Elaborar los informes que requirieran sobre la materia el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, el Ministerio de Educación y el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. g) Elaboración de Informe anual sobre necesidades en el ámbito investigador de las Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas; del que deberá darse traslado en el mes de enero de cada año al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, el Ministerio de Educación y el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. h) Elaboración de Código ético de actuación de los profesionales en cada disciplina regulada.

3. La composición de la Comisión es la siguiente: a) El Director General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Consumo y



Bienestar Social, que ostentará la Presidencia. b) 2 vocales en representación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a propuesta del titular. c) 2 vocales en representación del Ministerio de Educación y Ciencia, a propuesta del titular d) 4 vocales en representación de las federaciones profesionales, asociaciones, fundaciones y sociedades científicas representativas del sector de las terapias naturales a propuesta de las organizaciones o entidades representadas. e) 1 vocal en representación de las organizaciones sindicales más representativas, a propuesta de las organizaciones o entidades representadas. f) 1 vocal en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios más representativas.

Esta Comisión deberá constituirse en el plazo de 6 meses desde la entrada en vigor de la presente Ley.

4. Se constituirá igualmente una subcomisión por cada una de las disciplinas reguladas en esta ley. Cada subcomisión estará compuesta por 3 miembros, que serán elegidos por mayoría simple de los miembros de la Comisión, y a propuesta de cualquiera de sus miembros. Las subcomisiones deberán estar constituidas en el plazo de 6 meses desde la constitución de la Comisión Asesora. Las subcomisiones deberán asesorar a la Comisión Asesora en todas aquellas materias de su competencia.

#### Artículo 7. Información, consentimiento informado y publicidad.

1 - Los profesionales de las Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas deben mantener un registro claro y detallado de las observaciones de los usuarios, así como de los actos practicados, que serán integrados en el Historial Clínico de cada usuario.

2 - Los profesionales de las Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas deben proporcionar a los usuarios información correcta e inteligible sobre el pronóstico, el tratamiento y la duración del mismo, y el consentimiento del usuario será prestado de manera expresa. Los profesionales en Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas tienen que informar a los usuarios de la finalidad y naturaleza de la actividad terapéutica a la que serán sometidas. Esta

información debe ser adecuada y comprensible a los efectos que estas personas presten su consentimiento, que tendrá que ser previo al inicio de la actividad.

3 - Con el fin de salvaguardar las posibles interacciones de medicamentos o terapéuticas, el usuario debe informar por escrito al profesional de las terapias tradicionales, complementarias e integrativas, de todos los medicamentos o terapias, convencionales o naturales, que esté tomando o realizando. Esta información ha de constar igualmente en el Historial Clínico del usuario. Si el usuario manifestara no estar en ningún proceso de diagnóstico o terapéutico al momento de acudir al profesional de Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas, éste lo hará constar igualmente en el Historial Clínico del usuario.

4 - Los profesionales de las Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas no pueden alegar falsamente que los actos que practican son capaces de curar enfermedades, disfunciones y malformaciones, o informar de un resultado que no esté basado en evidencia científica o en la experiencia clínica.

#### Artículo 8. Cobertura de responsabilidad.

Conforme al artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, los profesionales de las Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas deben acreditar la contratación de una póliza de responsabilidad civil, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, determinarán las condiciones esenciales del aseguramiento, con la participación de los profesionales y del resto de los agentes del sector.

En el supuesto de profesiones colegiadas, los colegios profesionales podrán adoptar las medidas necesarias para facilitar a sus colegiados el cumplimiento de esta obligación.

Artículo 9. Los establecimientos de prestación de Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas.

La dirección clínica de los lugares de prestación de Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas, será ejercida por uno o varios profesionales de este sector, debidamente acreditado en la/s disciplina/s que se oferten.

En los lugares de prestación de Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas se prohíbe la comercialización de productos a los usuarios.

Artículo 10. Seguridad y calidad en el ejercicio profesional.

Conforme al artículo 45 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias las consultas de los profesionales de Medicinas tradicionales, complementarias e integrativas deberán cumplir los requisitos de autorización y acreditación que, atendiendo a las específicas características de las mismas, se determina en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios; así como las condiciones que determinen los órganos competentes de las comunidades autónomas en el marco de sus competencias.

Disposición Final Única. Entrada en Vigor

Esta ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».