

El Comité de expertos podrá recabar información adicional y en caso de un informe no favorable detallará los motivos del mismo.

Cuando el tratamiento de inactivación se realice en un centro de transfusión o banco de sangre: Los materiales utilizados deberán ser autorizados por los organismos competentes, y el procedimiento se realizará según las recomendaciones establecidas al efecto por los responsables de su fabricación.

2.3.2 Plasma tratado con solvente-detergente.

El plasma tratado con solvente-detergente deberá ser fabricado por un laboratorio con experiencia en fraccionamiento.

El laboratorio presentará ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios:

a) Información resumida correspondiente a la segunda parte del anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano, fabricadas industrialmente, en la que se podrán omitir detalles del proceso de producción que se consideren confidenciales.

b) Memoria técnica ajustada a la circular 7/97 «Seguridad viral de medicamentos» de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Deberá incluir el compromiso de no procesar a la vez plasma procedente de áreas donde se produzcan casos de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

c) Justificación documental, en su caso, de la utilización del proceso en otros centros de transfusión de la Unión Europea.

d) Instrucciones para el manejo y conservación del producto, con copia, en su caso, de dichas instrucciones en el marco de la Unión Europea.

e) Datos de la experiencia clínica con el producto.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Dirección General de Salud Pública emitirán informe favorable mediante «Documento de Adecuación» siguiendo para ello el mismo procedimiento establecido para el método anterior.

2.3.3 La salida o entrada de plasma del territorio español para realizar un tratamiento con inactivación fotodinámica con azul de metileno o con solvente-detergente, seguirá el siguiente procedimiento de autorización:

La entrada y salida de plasma para tratamiento o una vez tratado con inactivación fotodinámica con azul de metileno o con solvente-detergente estará sometida a informe favorable por parte de la Dirección General de Salud Pública previo a la autorización por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. Se limitará la utilización de otros tipos de plasma a aquellas situaciones de fuerza mayor o emergencia en que no se disponga de plasma con las características citadas en el apartado anterior.

13742 ORDEN de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud.

Existen determinados procesos para los que resulta necesaria la utilización de productos calificados como dietéticos por las normas técnico-sanitarias. Los avances en las tecnologías médicas y, en concreto, en el campo de la nutrición facilitan que las estancias hospitalarias

tiendan a acortarse cada vez más y que muchos pacientes precisen continuar en su domicilio con sistemas de alimentación especiales, fundamentalmente, nutrición enteral.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero («Boletín Oficial del Estado» de 10 de febrero), por el que se ordenan las prestaciones financiadas por el Sistema Nacional de Salud, contempla, por una parte, los tratamientos dietoterápicos complejos para trastornos metabólicos congénitos, incluidos entre las prestaciones complementarias y, por otra parte, la nutrición enteral, recogida entre el contenido de la asistencia hospitalaria.

Los tratamientos dietoterápicos complejos han sido regulados por la Orden de 30 de abril de 1997 («Boletín Oficial del Estado» de 14 de mayo), por lo que resulta preciso abordar la nutrición enteral que constituye otro gran apartado de las prestaciones con productos dietéticos.

Esta Orden tiene por objeto desarrollar lo establecido en el apartado 3.3 del anexo I del mencionado Real Decreto, al constituir la nutrición enteral un contenido propio de la asistencia hospitalaria y de la asistencia sanitaria en el domicilio del enfermo, cuando ésta es continuación de la atención hospitalaria y cuando existen razones específicas que la aconsejen para hacer completa y efectiva la atención sanitaria.

Mediante esta Orden se concretan los requisitos y las situaciones clínicas que justifican la indicación de la nutrición enteral domiciliaria y se crea la Comisión Asesora para Prestaciones con Productos Dietéticos, con el fin de contar con un órgano que sirva de cauce permanente de colaboración, comunicación e información entre los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas con competencias en la materia, el Instituto Nacional de la Salud y la Administración General del Estado, tanto en lo referente a nutrición enteral como a dietoterápicos complejos.

En su virtud, y en uso de las atribuciones que confiere la disposición final única del citado Real Decreto 63/1995, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

Primero. *Conceptos*.—1. A efectos de esta regulación, se considera:

1.1 Nutrición enteral domiciliaria: La administración de fórmulas enterales por vía digestiva, habitualmente mediante sonda, con el fin de evitar o reconducir la desnutrición de los pacientes atendidos en su domicilio, entendiendo por sonda tanto las nasoentéricas como las de ostomía.

1.2 Fórmula enteral: Aquellos productos constituidos por una mezcla definida de macro y micronutrientes, inscritos en el Registro Sanitario de Alimentos como «Alimentos para Usos Médicos Especiales». Con carácter general se entiende que se trata de fórmulas nutricionalmente completas, incluyéndose únicamente módulos o complementos en el tratamiento de situaciones metabólicas especiales, recogidas en el punto 3 del apartado cuarto.

2. El objetivo de la nutrición enteral domiciliaria es el mantenimiento de un correcto estado nutricional en aquellos enfermos que presenten trastornos de la deglución, tránsito, digestión o absorción de los alimentos en su forma natural, o cuando existan requerimientos especiales de energía y/o nutrientes que no pueden cubrirse con alimentos de consumo ordinario.

Segundo. *Responsable de la indicación*.—La indicación de los tratamientos de nutrición enteral domiciliaria se realizará por los facultativos especialistas adscritos a la unidad de nutrición de los hospitales o por los que

determine o programe el Instituto Nacional de la Salud o los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias, de acuerdo con los protocolos que establezcan al efecto.

Tercero. *Requisitos para su indicación.*—Para que la nutrición enteral sea financiada por el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2 del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, se precisa el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- a) No sea posible cubrir las necesidades nutricionales del paciente con alimentos de consumo ordinario.
- b) Se pueda lograr, mediante la nutrición enteral, una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.
- c) La indicación se base en criterios sanitarios y no sociales.
- d) Los beneficios de la nutrición enteral superen los riesgos.
- e) Se realice una valoración periódica del tratamiento y
- f) El paciente se encuentre en una de las situaciones clínicas que se determinan en el apartado cuarto de esta Orden.

Cuarto. *Situación clínica del paciente que justifique la necesidad de la indicación.*—Se considera que las siguientes situaciones clínicas justificarían la necesidad de la nutrición enteral domiciliaria, siempre que se tengan en cuenta los requisitos señalados en el apartado tercero:

- 1) Pacientes con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia y disfagia severa y precisan sonda. Excepcionalmente, en casos de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, podrá utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.
- 2) Pacientes con trastornos neuromotores que impiden la deglución o el tránsito y precisan sonda.
- 3) Pacientes con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.
- 4) Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.

Como anexo a esta Orden se incluye la relación de patologías susceptibles de recibir nutrición enteral, incluidas en alguna de las cuatro situaciones anteriores.

Quinto. *Actualización de criterios.*—La actualización de los requisitos para la indicación de nutrición enteral, de las situaciones clínicas de los pacientes que justifiquen la necesidad de la indicación y del listado de patologías susceptibles de recibir nutrición enteral, se llevará a cabo por Orden Ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a propuesta de la Comisión Asesora para Prestaciones con Productos Dietéticos que se crea en el apartado séptimo de esta Orden.

Sexto. *Procedimiento de obtención.*—El procedimiento para proporcionar la nutrición enteral a la que se refieren los apartados anteriores, incluido el del material fungible preciso para su administración, será establecido por las Administraciones sanitarias con competencias en la gestión de esta prestación.

Séptimo. *Comisión Asesora para Prestaciones con Productos Dietéticos.*—1. Se crea una Comisión Asesora para Prestaciones con Productos Dietéticos, dependiente de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, con la finalidad de llevar a cabo el seguimiento de los tratamientos dietoterápicos complejos regulados en la

Orden de 30 de abril de 1997 y de la nutrición enteral domiciliaria regulada en la presente norma.

2. Esta Comisión tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: El Director del Gabinete Técnico de la Subsecretaría como órgano encargado de las propuestas de ordenación básica de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

b) Vocales:

Un representante de la Dirección General de Salud Pública (Subdirección de Higiene de los Alimentos).

Un representante del Gabinete Técnico de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo.

Un representante del Instituto de Salud Carlos III (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

Un representante de la Subdirección General de Financiación y Presupuestos.

Un representante del Instituto Nacional de la Salud.

Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas con competencias transferidas en la gestión de esta prestación.

Dos facultativos especialistas del Sistema Nacional de Salud, expertos en nutrición y dietética, designados por el Ministro de Sanidad y Consumo, previa consulta con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Para cada uno de los vocales será designado un titular y un suplente.

c) Secretario: Un funcionario de la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

A instancias de la Presidencia, podrán incorporarse a esta Comisión representantes de otras Instituciones implicadas en la gestión de estas prestaciones, en calidad de invitados. Asimismo, cuando la naturaleza de los temas así lo aconseje y por invitación del Presidente, podrán incorporarse los expertos que se consideren necesarios, en calidad de asesores.

3. Las funciones de esta Comisión serán las siguientes:

a) Elaborar, aprobar y modificar el Reglamento de Régimen Interior de funcionamiento de la Comisión.

b) Detectar las dificultades que pudieran surgir en el cumplimiento de la normativa relativa a tratamientos dietoterápicos complejos y a nutrición enteral y resolver las dudas sobre su interpretación y aplicación.

c) Proponer la actualización de los requisitos para la indicación de nutrición enteral, de las situaciones clínicas del paciente que justifiquen la necesidad de la indicación y del listado de patologías susceptibles de recibir nutrición enteral o tratamientos dietoterápicos complejos.

d) Proponer y coordinar un sistema de información que permita el seguimiento de las prestaciones en las que se utilizan productos dietéticos.

e) Proponer criterios uniformes para la ejecución de las prestaciones con productos dietéticos.

f) Emitir informe, cuando sea requerida para ello por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o las Administraciones Sanitarias representadas en la Comisión, sobre las cuestiones que afecten a los tratamientos dietoterápicos complejos o a la nutrición enteral domiciliaria.

g) Servir de cauce permanente de colaboración, comunicación e información entre los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, el Instituto Nacional de la Salud, la Administración General del Estado y otros agentes implicados en la gestión de estas prestaciones.

h) Aquellas otras que puedan serle confiadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por el Consejo

Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para la debida coordinación entre las Administraciones Sanitarias en materia de prestaciones con productos dietéticos.

4. La Comisión se reunirá con una periodicidad anual, pudiendo convocarse reuniones extraordinarias cuando se estime necesario. Cuando para su funcionamiento se considere preciso, podrán crearse Grupos de Trabajo, de carácter permanente o temporal, para el estudio de temas concretos relacionados con las materias de su competencia. Estos Grupos se reunirán con la periodicidad que requiera la misión que se les encomiende.

5. El apoyo a la Comisión Asesora será prestado con los actuales medios de material y personal del Ministerio de Sanidad y Consumo, de modo que su funcionamiento no suponga incremento del gasto público.

6. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en esta Orden, la Comisión ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en el capítulo II del título II «Organos Colegiados», de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Disposición final.

Se concede un plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la presente Orden, para que las condiciones en que se desarrolla la prestación de nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud se adapten a lo establecido en esta norma.

Madrid, 2 de junio de 1998.

ROMAY BECCARÍA

ANEXO

Relación de las patologías a que se refiere el apartado cuarto de la presente Orden

1. Pacientes con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que precisan sonda por cursar con afagia o disfagia severa:

- 1.1 Tumores de cabeza y cuello.
- 1.2 Tumores de aparato digestivo (esófago, estómago).
- 1.3 Cirugía ORL y maxilofacial.
- 1.4 Estenosis esofágica no tumoral.

Excepcionalmente, en caso de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, podrá utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.

2. Pacientes con trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que precisan sonda:

2.1 Enfermedades neurológicas que cursan con afagia o disfagia severa:

- 2.1.1 Esclerosis múltiple.
- 2.1.2 Esclerosis lateral amiotrófica.
- 2.1.3 Síndromes miasteniformes.
- 2.1.4 Síndrome de Guillain-Barré.
- 2.1.5 Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central.
- 2.1.6 Retraso mental severo.
- 2.1.7 Procesos degenerativos severos del sistema nervioso central.

- 2.2 Accidentes cerebrovasculares.
- 2.3 Tumores cerebrales.
- 2.4 Parálisis cerebral.
- 2.5 Coma neurológico.
- 2.6 Trastornos severos de la motilidad intestinal: Pseudoobstrucción intestinal, gastroparesia diabética.

3. Pacientes con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes:

3.1 Síndromes de malabsorción severa:

- 3.1.1 Síndrome de intestino corto severo.
- 3.1.2 Diarrea intratable de origen autoinmune.
- 3.1.3 Linfoma.
- 3.1.4 Esteatorrea posgastrectomía.
- 3.1.5 Carcinoma de páncreas.
- 3.1.6 Resección amplia pancreática.
- 3.1.7 Insuficiencia vascular mesentérica.
- 3.1.8 Amiloidosis.
- 3.1.9 Esclerodermia.
- 3.1.10 Enteritis eosinofílica.

3.2 Intolerancias digestivas a grasas: Enfermedad de Swaschsman, linfangiectasia intestinal y deficiencia primaria de apolipoproteína B.

3.3 Enfermedades peroxisomales hereditarias.

3.4 Alergia o intolerancia diagnosticada a proteínas de leche de vaca en lactantes, hasta dos años si existe compromiso nutricional.

3.5 Pacientes desnutridos que van a ser sometidos a cirugía mayor programada o trasplantes.

4. Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa:

4.1 Enfermedad inflamatoria intestinal: Colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

4.2 Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico.

4.3 Patología médica infecciosa que comporta malabsorción severa: SIDA.

4.4 Fibrosis quística.

4.5 Fístulas enterocutáneas de bajo débito.

4.6 Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN

13743 LEY 6/1998, de 19 de mayo, de Espacios Naturales Protegidos de Aragón.

En nombre del Rey y como Presidente de la Comunidad Autónoma de Aragón, promulgo la presente Ley, aprobada por las Cortes de Aragón, y ordeno se publique en el «Boletín Oficial de Aragón» y en el «Boletín Oficial del Estado», todo ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 20 y 21 del Estatuto de Autonomía.

PREÁMBULO

El artículo 45 de la Constitución Española configura, como uno de los principios rectores de la política social y económica, la protección del medio ambiente, encomendando a los poderes públicos que velen por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva.

El Estatuto de Autonomía de Aragón (aprobado por la Ley Orgánica 8/1982, de 10 de agosto, y modificado por la Ley Orgánica 6/1994, de 24 de marzo, y por