

1/18

dictamen

Sobre el Proyecto de Decreto

que crea el Banco de Leche Humana de Euskadi, y establece los requisitos para la captación, extracción, procesamiento, distribución y administración de leche materna para uso del propio hijo o hija y para su donación

Bilbao, 15 de enero de 2018



CES
EGAB

Consejo Económico
y Social Vasco

Euskadiko Ekonomia eta Gizarte
Arazoetarako Batzordea

I.- INTRODUCCIÓN

El 21 de diciembre de 2017 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social Vasco escrito del Departamento de Salud, solicitando dictamen sobre el *“Proyecto de Decreto que crea el Banco de Leche Humana de Euskadi, y establece los requisitos para la captación, extracción, procesamiento, distribución y administración de leche materna para uso del propio hijo o hija y para su donación”*, según lo establecido en el artículo 3 de la Ley 8/2012, de 17 de mayo, del Consejo Económico y Social Vasco.

El objetivo de esta norma es establecer el marco normativo de la donación, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y registro de la leche humana donada en la Comunidad Autónoma de Euskadi, bajo los principios de la donación voluntaria y altruista, el anonimato de la donante y de los receptores y la distribución exclusivamente bajo prescripción médica y con todas las garantías sanitarias.

De manera inmediata fue enviada copia del documento a todos los miembros del Pleno del Consejo a fin de que remitieran sus propuestas y opiniones y dar traslado de las mismas a la Comisión de Trabajo pertinente, según lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento del Consejo Económico y Social Vasco. El día 10 de enero de 2018 se reúne la Comisión de Desarrollo Social y a partir de los acuerdos adoptados, se formula el presente Proyecto de Dictamen para su elevación al Pleno del Consejo de 15 de enero donde se aprueba por mayoría.

II.- CONTENIDO

El *“Proyecto de Decreto que crea el Banco de Leche Humana de Euskadi, y establece los requisitos para la captación, extracción, procesamiento, distribución y administración de leche materna para uso del propio hijo o hija y para su donación”* consta de exposición de motivos, 14 artículos, tres disposiciones transitorias y tres finales. Asimismo, contiene tres anexos.

Explica, en primer lugar, que la leche materna es el alimento natural para los recién nacidos y los lactantes durante los primeros meses de vida. Además de constituir una nutrición óptima, proporciona una protección frente a enfermedades infecciosas, previene ante la enterocolitis necrotizante (sobre todo en recién nacidos prematuros), la muerte súbita del lactante y favorece la maduración y el buen funcionamiento del intestino.

El plan de Salud de Euskadi 2013-2020 incluye una línea de acción específica (acción 4.1.2)

“Promocionar, proteger y apoyar el mantenimiento, y aumentar la duración de la lactancia materna por sus beneficios para la salud tanto física como emocional”. El indicador que establece para su seguimiento es alcanzar una prevalencia de la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses del bebé > del 35%.

La Comisión de Salud y Consumo del Parlamento Vasco, en la sesión celebrada el día 26 de diciembre de 2013, aprobó la Proposición no de Ley 209/2013, en relación con la implantación de un banco de leche materna, que llevó a la elaboración del informe conjunto entre Departamento de Salud y Osakidetza/Servicio Vasco de Salud en junio de 2014, relativo a la posible implantación de un banco de leche humana donada en la Comunidad Autónoma País Vasco.

En la pasada legislatura, se ha mantenido el debate acerca de la necesidad de un banco de leche humana donada en los mismos términos que los planteados en el mencionado acuerdo. Por ello, la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias del Departamento de Salud ha valorado la pertinencia de un banco de leche materna realizando el informe banco de leche materna donada en Euskadi de fecha 30 de septiembre 2016. Este informe apoya la creación de un banco de leche materna centralizado en el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos con el fin de dar respuesta a la demanda existente en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

El artículo 9.d) del Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi, reconoce a las personas pacientes y usuarias del sistema sanitario de Euskadi el derecho a ser informadas y formadas en materia de lactancia materna con objeto de fomentar su utilización en la alimentación infantil.

Los artículos de la presente norma son:

Art. 1. Finalidad y objeto

Art. 2. El banco de leche humana donada de Euskadi

Art. 3. Personas receptoras de la leche humana donada

Art. 4. Principios de la donación

Art. 5. Información, selección y evaluación de las donantes

Art. 6. Procedimiento de extracción de la leche humana donada

Art. 7. Procedimiento de transporte de la leche humana donada

Art. 8. Centros de recogida de la leche humana donada

Art. 9. Procedimiento de tratamiento de la leche humana donada en el banco de leche humana donada de Euskadi

Art. 10. Procedimiento para el tratamiento de la leche humana donada en las unidades de cuidados intensivos neonatales de hospitales

Art. 11. Acuerdos de colaboración

Art. 12. Procedimiento de tratamiento de la leche materna dirigida al propio hijo o hija en los centros sanitarios

Art. 13. Inspección

Art. 14. Comité de seguimiento

DT-1. Implantación progresiva del procedimiento de extracción, transporte y recogida de la leche humana donada

DT-2. Adecuación de los centros hospitalarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizado previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

DT-3. Adecuación del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos a las normas del presente Decreto

DF-1. Modificación del Decreto 29/2001, de 13 de febrero, por el que se establece la organización de la red transfusional y de suministro de tejidos humanos del País Vasco

DF-2. Facultad de desarrollo

DF-3. Entrada en vigor

Anexo I. Documento de incidencias

Anexo II. Contraindicaciones de la lactancia materna

Anexo III. Iniciativa para la humanización de la asistencia al nacimiento y la lactancia (IHAN_UNICEF)

III.- CONSIDERACIONES GENERALES

A) Valoración general

Se presenta a nuestra consideración el *“Proyecto de Decreto que crea el Banco de Leche Humana de Euskadi, y establece los requisitos para la captación, extracción, procesamiento, distribución y administración de leche materna para uso del propio hijo o hija y para su donación”*, que viene a establecer el marco normativo de la donación, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y registro de la leche humana donada en la Comunidad Autónoma de Euskadi, bajo los principios de la donación voluntaria y altruista, el anonimato de la donante y de los receptores y la distribución exclusivamente bajo prescripción médica y con todas las garantías sanitarias. Para ello, crea el banco de leche humana donada de Euskadi y establece las normas de calidad y de seguridad de la leche humana, tanto la donada como la leche materna que no se administra directamente.

Los objetivos marcados por el proyecto de Decreto responden a las indicaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos nacionales e internacionales, que recomiendan que todos los lactantes sean amamantados en exclusiva durante los primeros seis meses y junto con otros alimentos complementarios hasta los dos años de edad o más, mientras madre e hijo lo deseen.

La regulación del banco de leche humana donada de Euskadi, el establecimiento de las normas de calidad y de seguridad de la leche humana donada, y de la leche materna que se recoge para el propio hijo o hija en las unidades de cuidados intensivos neonatales y maternidades,

y la promoción de la lactancia materna en la Comunidad Autónoma de Euskadi, resultan fundamentales, máxime si se tiene en cuenta que este banco ya ha sido creado. Compartimos, pues, la oportunidad y necesidad de esta norma, y la valoramos positivamente.

Conviene resaltar el hecho, además, de que será Osakidetza / Servicio vasco de salud, a través del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos (CVTTH), quien gestionará el Banco, lo que resulta clave para evitar una posible mercantilización.

No obstante, la falta, a fecha de realización de este Dictamen, de una acreditación suficiente de las previsiones presupuestarias para sufragar los gastos que va a suponer la entrada en vigor del Decreto, más allá de la inclusión, en la Memoria justificativa, de un listado de medios materiales y de personal que se estiman necesarios en el CVTTH, puede poner en riesgo la aplicación de la norma, al tiempo que limita su valoración por parte de este Consejo.

En efecto, tal y como advierten los Servicios Jurídicos del propio Departamento de Salud en su informe preceptivo para la tramitación del Decreto, de su articulado se extraen una serie de actuaciones que no han sido correctamente evaluadas, a saber, aquellas que afectan a los derechos y obligaciones de donantes y receptores (arts. 3, 4 y 5), las de recepción de la leche humana donada en los centros de recogida (arts. 7 y 8) y el procedimiento de transporte de la leche al CVTTH regulado en el art. 9.

Por otra parte, consideramos de singular importancia, dada la materia que se regula, que se defina de forma más clara el colectivo receptor de la donación, tal y como precisaremos en las consideraciones específicas (art. 3).

B) El apoyo a las donantes

El art. 6 regula el procedimiento de extracción de la leche humana donada y establece que se realizará en el domicilio de la donante y que, a tal fin, el banco proporcionará a la donante que haya sido declarada apta para la donación, la información necesaria y los kits de recogida de leche.

Consideramos fundamental proveer a la donante de todo tipo de cobertura (personal y material), a fin de que la extracción sea factible. Probablemente, en las primeras extracciones se encuentre con dificultades, por lo que sería conveniente que se prevea que, en caso de necesidad, personal sanitario especializado acudiera al domicilio, o que los centros sanitarios habilitaran lugares para facilitar las extracciones. En suma, los poderes públicos habrán de proveer de los recursos necesarios (cambios organizativos, formación adecuada a los profesionales) para que las donaciones sean efectivas.

Además, tal y como recuerda la exposición de motivos de esta norma, el artículo 9.d) del Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi, reconoce a las personas pacientes y usuarias del sistema sanitario de Euskadi el derecho a ser informadas y formadas en materia de lactancia materna con objeto de fomentar su utilización en la alimentación infantil.

Por tanto, cabe sugerir que a la “Información, selección y evaluación de las donantes” que se prevén en el art. 5, se añada “la formación”, y que esta sea incluida, igualmente, en el procedimiento de extracción de la leche donada, regulado en el art. 6.

C) La promoción de la lactancia materna

Establece el art. 1.2, entre las finalidades de este Decreto, la de “*promover la lactancia materna en la Comunidad Autónoma de Euskadi acorde a las recomendaciones internacionales*”.

Sin embargo, este objeto no se concreta después, en el articulado, en ninguna acción concreta, y únicamente se traslada al art. 14.3, en el que se crea el Comité de puesta en marcha y seguimiento de la implantación del Banco de leche humana donada de Euskadi y de promoción de la lactancia materna. Este Comité podrá “*promover sugerencias en materia de lactancia materna, en especial respecto a las indicaciones o contraindicaciones de la lactancia materna, pudiendo promover cambios en la normativa reguladora*”, función que valoramos, pero que resulta insuficiente.

Compartiendo la importancia y la necesidad de la promoción de la lactancia materna, comprobamos que en esta norma se ha pretendido regular dos cosas: el funcionamiento del Banco como servicio público que es y la promoción de la lactancia materna, pero que esta segunda materia se halla vacía de contenido. Por ese motivo, creemos necesario el desarrollo de esta promoción (desde el propio título del Decreto, hasta la inclusión de disposiciones concretas), o bien la promulgación de otra norma específicamente destinada a este fin.

En cualquier caso, dada la actual redacción del proyecto de Decreto, consideramos que la finalidad enunciada en el art. 1.2 debería matizarse, para lo cual se sugiere la adición destacada en negrita:

*“2. Promover la lactancia materna en la Comunidad Autónoma de Euskadi **en relación con el propio servicio del Banco de Leche Humana**, acorde a las recomendaciones internacionales”*

IV.- CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

Art. 3. Personas receptoras de la leche humana donada

Dispone este artículo, en su **apartado 1**, que “*podrán ser candidatos o candidatas a recibir leche humana donada en el banco de leche humana donada de Euskadi, los y las lactantes en quienes la nutrición a partir de su madre biológica no es posible y cumplen alguno de los siguientes criterios:*

a).- Niñas y niños recién nacidos menores de 32 semanas de gestación o con menos de 1.500 gramos de peso.

b).- Niñas y niños recién nacidos a término enfermos, con determinadas patologías o que por diversas razones no pueden recibir leche de su madre.”

Consideramos, en primer lugar, que podrían añadirse a este colectivo aquellos lactantes para los que, cumpliendo alguno de los criterios señalados, la nutrición a partir de su madre biológica resulte insuficiente. Además, este apartado debería remitir a un anexo en el que se detallen las patologías a las que se hace referencia en el epígrafe b) que, por otra parte, podría mejorar su redacción eliminando la referencia a la imposibilidad de recibir leche de la propia madre, ya citada.

En suma, recomendamos la siguiente redacción para este primer apartado:

*“1. Podrán ser candidatos o candidatas a recibir leche humana donada en el banco de leche humana donada de Euskadi, los y las lactantes en quienes la nutrición a partir de su madre biológica no es posible **o resulta insuficiente** y cumplen alguno de los siguientes criterios:*

a).- Niñas y niños recién nacidos menores de 32 semanas de gestación o con menos de 1.500 gramos de peso.

*b).- Niñas y niños recién nacidos a término enfermos, con determinadas patologías (**ver anexo**).*

Después, dispone el **apartado 2** que la leche humana donada se administrará durante el periodo que el niño o la niña permanezca ingresada, adaptándose a las recomendaciones de las guías y conocimiento científico.

Nos preguntamos si sería posible que esta leche donada pueda ser administrada, si el criterio médico así lo aconsejara, una vez que el niño o niña haya finalizado el ingreso hospitalario.

Art. 5. Información, selección y evaluación de las donantes

Dispone este artículo, en su **apartado 3**, que *“la información que se ofrezca a las posibles donantes sobre el proceso de donación será suficiente, comprensible y adecuada a su nivel cultural, condición física y social”*.

Proponemos otra redacción, ya que entendemos que no es necesaria la particularización que se señala, sino que es suficiente con una mención más genérica e integradora.

En concreto, se recomienda sustituir la frase señalada por la que se destaca en negrita a continuación:

***“3. La información debe ser accesible para todas las mujeres de un modo sencillo y comprensible adaptándola a sus circunstancias.** Las candidatas recibirán información previa por escrito y en lenguaje comprensible acerca de las condiciones en que se desarrollará el proceso de donación y las circunstancias que impiden su participación en el proceso. También se informará acerca de las medidas de protección aplicables a la donante y de los beneficios esperados en la persona receptora de la donación.*

Art. 6. Procedimiento de extracción de la leche humana donada

Reiterando lo expuesto en las consideraciones generales, en relación a la conveniencia de que se incluya la formación de las donantes como parte del procedimiento de la donación, se recomienda la siguiente adición en el **apartado 1** de este artículo:

*“1. La extracción de la leche donada al banco de leche humana donada de Euskadi se realizará en el domicilio de la donante. A tal fin, el banco proporcionará a la donante que haya sido declarada apta para la donación, la información **y formación necesarias** y los kits de recogida de leche. Le indicará el centro y horario de entrega o recogida, estableciendo la posibilidad de que la entrega y recogida sea realizada por terceras personas, con consentimiento por parte de la mujer y nombradas por ella, cuya identidad se confirmará en el momento de la recogida.”*

Art. 14. Comité de seguimiento

Se regula en este artículo un comité extraordinariamente especializado, que tiene como función la puesta en marcha y el seguimiento del banco de leche humana donada y la promoción de la lactancia materna. Se trata de un órgano multidisciplinar de carácter consultivo, cuya

composición se detalla (apartado 2), pero no así los criterios para su selección, que queda a la discrecionalidad del Consejero.

Sin embargo, se regulan, en los apartados 4 y 5, dos cuestiones ya previstas en la legislación vigente, como son la igualdad de género y la normalización lingüística, y que consideramos, por tanto, redundantes en esta norma.

En todo caso, proponemos que en sustitución de dichos apartados se haga un recordatorio al cumplimiento de la legislación vigente en relación a ambas cuestiones, con una redacción que podría ser la siguiente:

“4. En cualquier caso, se garantizará el cumplimiento de la legislación vigente en cuanto a los criterios de paridad en la composición del Comité y la utilización de las lenguas oficiales.”

V.- CONCLUSIÓN

El CES Vasco considera adecuada la tramitación del *“Proyecto de Decreto que crea el Banco de Leche Humana de Euskadi, y establece los requisitos para la captación, extracción, procesamiento, distribución y administración de leche materna para uso del propio hijo o hija y para su donación”*, con las consideraciones que este órgano consultivo ha efectuado.

En Bilbao, a 15 de enero de 2018

Vº Bº El Presidente

Francisco José Huidobro Burgos

La Secretaria General

Emilia Málaga Pérez