

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

5193

DECRETO 146/2018, de 16 de octubre, de creación del banco de leche humana donada de Euskadi y de establecimiento de los requisitos para la captación, extracción, procesamiento, distribución y administración de leche materna para uso del propio hijo o hija y para su donación.

La leche materna es el alimento natural para las personas recién nacidas y 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 personas recién nacidas prematuras), la muerte súbita de la persona 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) que tiene por objetivo «Promocionar, proteger y apoyar el mantenimiento y la duración de la lactancia materna por sus beneficios para la salud tanto física como emocional, respetando la voluntad de la madre». El indicador que establece para su seguimiento es alcanzar una prevalencia de la lactancia materna exclusiva a los seis 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 (Acuerdo de la Comisión 10/11.02.01.0328, publicado en el Boletín Oficial del Parlamento Vasco núm. 61, de 24 de enero de 2014). Dicha proposición no de ley se ratifica en el acuerdo adoptado por el Parlamento Vasco el 17 de abril de 2008 acerca de la necesidad de instalar un banco de leche materna en Euskadi que garantice las necesidades de las niñas prematuras y los niños prematuros e incluso de otras u otros cuyas madres no puedan amamantar, así como de posibilitar la donación de leche en toda la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La aprobación de la antecitada proposición no de ley llevó a la elaboración del informe conjunto entre el 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 de Euskadi.

En la X 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, a fin de lo cual realizó 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.

La presente norma, que pretende dar respuesta a las necesidades señaladas, se dicta en ejercicio por la Comunidad Autónoma del País Vasco de las competencias que en materia de sanidad le son reconocidas por el artículo 18 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, que le atribuye el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. Ello, dentro del marco establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que reconoce al

Estado competencia exclusiva en materia de sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

En ejercicio de la referida competencia, la Ley 8/1997, de 26 de junio de Ordenación Sanitaria de Euskadi, que tiene por objeto, dentro de dicho marco competencial, la ordenación sanitaria de la Comunidad Autónoma de Euskadi, establece en su artículo 3 que «de acuerdo con las obligaciones que impone a los poderes públicos vascos el reconocimiento del derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, compete a la Administración sanitaria vasca garantizar la tutela general de la salud pública a través de medidas preventivas, de promoción de la salud y de prestaciones sanitarias individuales. Asimismo le corresponderá garantizar un dispositivo adecuado de medios para la provisión de las prestaciones aseguradas con carácter público, a través fundamentalmente de la dotación, mantenimiento y mejora de la organización de medios de titularidad pública.»

Este precepto se completa con el artículo 4 de la citada ley, que contempla el ámbito subjetivo y el contenido material del derecho a la protección de la salud en la Comunidad Autónoma de Euskadi. Su párrafo 2 señala que «El sistema sanitario de Euskadi, en los términos previstos en esta ley, garantizará las prestaciones sanitarias individuales conforme a la ordenación básica del sistema nacional de salud». De acuerdo con el párrafo 4, el Gobierno Vasco podrá ampliar en el territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi el catálogo de prestaciones a que se hace referencia en el apartado 2, determinando su ámbito subjetivo y las condiciones de acceso y cobertura financiera. Para finalizar, el párrafo 3 del artículo 4 de la referida ley dispone que «Reglamentariamente se regulará el procedimiento de acceso, administración y régimen de prestación de los servicios sanitarios».

Esta norma, precisamente, procede a realizar ese desarrollo reglamentario en la materia que constituye su objeto.

Además, el artículo 29 de la citada ley señala que «En virtud de su consideración de servicio de interés público a los efectos de esta ley, las estructuras sanitarias que no dependan directamente de la Comunidad Autónoma de Euskadi y operen en su ámbito territorial, cualquiera que sea su titularidad, se sujetarán a las normas de ordenación dictadas para garantizar la tutela general de la salud pública y ejercerán su actividad conforme al principio de autorización administrativo-sanitaria previa, sin perjuicio de la libertad de empresa y libre ejercicio de profesiones sanitarias.»

En virtud de la citada regulación normativa, el presente Decreto extiende su aplicación al sistema sanitario de Euskadi, integrado exclusivamente por todos los recursos sanitarios públicos, y a los centros y sanitarios de titularidad privada por su consideración de servicio de interés público.

A lo anterior debemos añadir que 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.

La presente norma se estructura en este preámbulo y 14 artículos, que establecen su finalidad y objeto; la creación del banco de leche humana de Euskadi; la definición de las personas perceptoras de la leche humana donada; la definición de los principios de donación, normas sobre la información, selección y evaluación de las donantes; el procedimiento de extracción, transporte, los centros de recogida; el procedimiento de tratamiento de la leche humana donada en el banco de leche humana donada de Euskadi, que se crea en la norma; el procedimiento para el tratamiento de la leche humana donada en las unidades de cuidados intensivos neonatales de hospitales; la posibilidad de realizar acuerdos de colaboración; el procedimiento de tratamiento de

la leche humana dirigida al propio hijo o hija en los centros sanitarios; normas sobre inspección y, finalmente, el establecimiento de un comité para la implantación del banco de leche humana donada de Euskadi y la promoción de la lactancia materna.

Completan la norma tres disposiciones transitorias y tres finales. A través de ellas, se dan normas para la implantación progresiva del procedimiento que establece la norma y la adecuación de los centros hospitalarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Dicha adecuación a las normas del presente Decreto también se debe dar en la organización de servicios de Osakidetza-Servicio vasco de salud y, concretamente, en el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, por cuanto la disposición final primera modifica los párrafos 1 y 2 del artículo 5 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, que crea aquella, para atribuirle la dirección y gestión del banco de leche humana donada de Euskadi, a la vista de la adscripción que se efectúa en el artículo 2.2 de este Decreto.

Finalmente, el decreto se completa con la aprobación de tres anexos.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su reunión celebrada el día 16 de octubre de 2018,

DISPONGO:

Artículo 1.– Finalidad y objeto.

1.– La finalidad del presente Decreto 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 las personas receptoras y la distribución exclusivamente bajo prescripción médica y con todas las garantías sanitarias.

2.– De acuerdo con la finalidad expresada en el párrafo anterior, el presente Decreto tiene por objeto:

a) Crear el banco de leche humana donada de Euskadi.

b) Establecer las normas de calidad y de seguridad de la leche humana donada, en cuanto a la captación y selección de mujeres donantes (con el establecimiento de criterios de inclusión y exclusión de las mismas), el procedimiento para su recogida, procesamiento, almacenamiento y trazabilidad.

c) Establecer las normas de calidad y de seguridad de la leche materna que no se administra directamente, pero se recoge para el propio hijo o hija, en las unidades de cuidados intensivos neonatales y maternidades de centros hospitalarios, públicos y privados, ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en cuanto a su recogida, almacenamiento y trazabilidad.

d) Promover la lactancia materna en la Comunidad Autónoma de Euskadi en relación con el propio servicio del banco de leche humana donada, acorde a las recomendaciones internacionales.

Artículo 2.– Creación del banco de leche humana donada de Euskadi.

1.– Se crea el banco de leche humana donada de Euskadi que se configura como la unidad sanitaria responsable de la captación de donantes y de la correcta realización de las fases de recogida, procesamiento, almacenamiento y distribución de la leche humana donada con todas las garantías sanitarias.

2.– El banco de leche humana donada de Euskadi se adscribe al Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos creado por 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, con dependencia orgánica y funcional de sus órganos directivos.

3.– El banco de leche humana donada de Euskadi se dotará de los medios materiales y personales suficientes para la realización de sus funciones.

4.– Corresponde al banco de leche humana donada de Euskadi la realización de las siguientes funciones:

a) La promoción y apoyo de la lactancia materna, proporcionando leche humana donada segura y de alta calidad para suplir las necesidades de quienes necesitan leche de su propia madre pero no la tienen disponible.

b) La captación de las donantes, la recogida, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de la leche humana donada con todas las garantías sanitarias.

c) La valoración de la leche dirigida para el propio hijo o hija a petición de las personas responsables de las unidades de cuidados intensivos neonatales.

d) La coordinación del sistema de recogida de la información para asegurar la trazabilidad de la leche humana dirigida para el propio hijo o hija.

5.– El banco de leche humana donada de Euskadi desarrollará y mantendrá actualizado un sistema de gestión de la calidad integrado en las directrices y estrategias del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, al que se adscribe.

6.– El banco de leche humana donada de Euskadi contará con procedimientos operativos actualizados que garanticen la captación, evaluación y selección de las donantes, con el establecimiento de criterios para su inclusión y exclusión.

Artículo 3.– Personas receptoras de la leche humana donada.

1.– Podrán recibir leche humana donada en el banco de leche humana donada de Euskadi los y las lactantes respecto a quienes la facultativa o facultativo responsable de su asistencia haya determinado que no es posible o es insuficiente la nutrición proveniente de su madre biológica y, además, cumplan alguno de los siguientes criterios:

a) Que se trate de niñas recién nacidas y niños recién nacidos menores de 32 semanas de gestación o con menos de 1.500 gramos de peso.

b) Que se trate de niñas recién nacidas enfermas y niños recién nacidos enfermos con determinadas patologías o que por diversas razones no pueden recibir leche de su madre.

2.– La prescripción de la leche humana donada será realizada por el o la facultativa responsable de la asistencia al niño o niña y se administrará durante el periodo que el niño o la niña

permanezca bajo supervisión hospitalaria y, en cualquier caso, adaptándose a las recomendaciones de las guías y conocimiento científico.

Artículo 4.– Principios de la donación.

1.– La donación de leche humana al banco de leche humana donada de Euskadi tendrá carácter voluntario y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica ni remuneración alguna.

2.– Se garantizará a las donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (o legislación que la sustituya), así como a lo dispuesto en 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.

Artículo 5.– Información, selección y evaluación de las donantes.

1.– Los centros de salud, centros y consultorios de atención primaria y maternidades de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco, sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, ofrecerán información suficiente sobre el banco de leche humana donada de Euskadi y las funciones que le corresponden de acuerdo con lo señalado en el artículo 2.4 del presente Decreto.

2.– La selección de mujeres donantes de leche humana donada al banco de leche humana donada de Euskadi se realizará principalmente por matrones y matronas, enfermeros y enfermeras de pediatría, así como pediatras en las consultas post parto de los centros sanitarios públicos y privados de Euskadi.

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.

4.– En los centros señalados en el párrafo 1 de este artículo, tras realizar una visita programada presencial en la que se cumplimentará un cuestionario estructurado, se considerarán aptas para la donación y para ser incluidas como donantes en el banco de leche humana donada de Euskadi aquellas mujeres que acrediten el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Ser una madre sana, estar amamantando a su bebé y cubrir las necesidades alimenticias de su propio hijo o hija.

b) Acreditar estar en condiciones de cumplir los procedimientos de extracción, almacenaje y transporte en las condiciones adecuadas.

c) Cumplimentar y firmar el documento de consentimiento informado. El consentimiento informado podrá ser revocado en cualquier momento.

d) Cumplimentar el documento de incidencias con cada donación. Se instruirá a la mujer sobre cómo cumplimentarlo. En el Anexo I se aprueba un modelo normalizado de documento de incidencias.

5.– A todas las donantes se les realizará un reconocimiento previo mediante un cuestionario estructurado a través de una entrevista personal, para conocer si presenta factores de riesgo o tóxicos. Asimismo, se le realizará un análisis serológico, previo su consentimiento, para descartar la existencia de infecciones transmisibles por la leche donada.

6.– El banco de leche humana donada registrará los resultados de la evaluación y declarará a la donante apta o no apta para la donación, comunicándole en este último caso cualquier resultado anómalo que impida la donación y le facilitará el asesoramiento correspondiente.

7.– La efectividad de la donación respecto a aquellas donantes declaradas aptas para ello se hará atendiendo a los procedimientos operativos que establezca el banco de leche humana donada de Euskadi en base a lo señalado en el artículo 2.6 de este decreto.

Artículo 6.– Procedimiento de extracción de la leche humana donada.

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. Además, le indicará el centro y horario de entrega o recogida, estableciendo la posibilidad de que con su consentimiento la entrega y recogida sea realizada por terceras personas designadas por ella, cuya identidad se confirmará en el momento de la recogida.

2.– La extracción de leche humana donada se realizará de forma que se minimicen los riesgos de contaminación, asegurando las condiciones de higiene básicas. Cada extracción se efectuará en un envase diferente proporcionado por el banco de leche humana donada de Euskadi, que será identificado de forma inequívoca y en el que se registrará el día y la hora.

3.– La leche humana donada se refrigerará como máximo veinticuatro horas o, preferentemente, se congelará inmediatamente. Las donantes confirmarán la temperatura de su nevera (< 4.°C) o congelador (< -18.°C) a través de un registro de temperaturas (termómetro) en intervalos de tiempo establecidos.

Artículo 7.– Procedimiento de transporte de la leche humana donada.

1.– El Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos elaborará los procedimientos operativos donde se describan las condiciones y tiempo máximo del transporte de la leche humana donada hasta el centro sanitario de recogida. Los centros de recogida priorizarán la seguridad y calidad de la leche humana donada.

2.– El transporte de la leche humana donada se realizará al Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos en condiciones que preserven la integridad y propiedades del producto, lo que forma parte de las responsabilidades que asume la donante cuando acepta incorporarse en el programa.

3.– La leche humana donada se transportará siguiendo la cadena de frío y en recipientes isotérmicos de uso exclusivo para la leche humana, con acumuladores de frío.

4.– En caso de que la leche humana donada se entregue en los centros sanitarios por terceras personas, estarán previamente designadas por la mujer y se confirmará su identidad mediante su documento nacional de identidad u otro documento que la acredite fehacientemente.

Artículo 8.– Centros de recogida de leche humana donada.

1.– Los puntos de recogida de leche humana donada se ubicarán en los centros sanitarios que acrediten el cumplimiento de las siguientes condiciones:

a) Disponer de un punto de recogida con horarios establecidos, teléfono de contacto y personal responsable.

b) Disponer de condiciones para su conservación y custodia.

c) Acreditar la capacidad de adaptarse al cronograma de recogida establecido por parte del banco de leche humana donada de Euskadi.

2.– En los puntos de recogida se designará una persona responsable que realizará las siguientes funciones:

a) Realizar la inmediata revisión de que los envases entregados se encuentran en adecuadas condiciones de frío y etiquetado.

b) Recoger el documento de incidencias, donde se notifica cualquier aspecto respecto a la situación clínica de la mujer o de la leche (durante la recogida, almacenaje o transporte).

c) Realizar el registro de la recepción y congelación inmediata de los envases.

d) Notificar al banco de leche humana donada de Euskadi la existencia de envases de leche humana donada en depósito para programar la recogida, así como aquello que establezca el banco de leche humana donada de Euskadi, que pueda favorecer la mejor conservación y trazabilidad.

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

1.– El procedimiento de tratamiento de la leche humana donada en el banco de leche humana donada de Euskadi contemplará las fases de recepción, procesamiento, etiquetado, almacenamiento, distribución y trazabilidad, que se describen en los párrafos siguientes.

2.– Recepción de la leche:

a) La recepción se coordinará con las unidades de recogida para establecer la fecha en la que acude para el transporte al banco.

b) Se contará con procedimiento operativo de verificación de que el envío recogido cumple con los requisitos exigidos en relación a las condiciones de transporte, de empaquetado y de etiquetado.

c) Se realizarán controles de calidad de la leche donada.

d) Se registrara la recepción y se almacenará en congeladores, en espera del procesamiento.

3.– Procesamiento:

a) Se contará con procedimientos operativos que recojan todas las fases del procesamiento y controles realizados.

b) La manipulación de la leche se hará con medidas de máxima higiene.

c) Se comprobará la idoneidad de la leche y se analizará el contenido nutricional.

d) Tras su recogida, la leche se procesará y congelará en base a estándares científicos actualizados.

4.– Etiquetado:

a) Se contará con procedimientos operativos que recojan las instrucciones del etiquetado.

b) Se identificarán los envases mediante código de barras para garantizar la trazabilidad, control de caducidad y control de calidad de todo el proceso.

5.– Almacenamiento:

a) Contará con manuales de procedimientos operativos que recojan las condiciones de almacenamiento.

b) Deberá disponerse de una infraestructura de almacenamiento que permita claramente separar y distinguir aquellas unidades que han sido aceptadas de aquellas rechazadas o en cuarentena, con objeto de impedir contaminaciones cruzadas y mezclas simples.

c) El equipamiento utilizado en el almacenamiento deberá poseer un diseño y una capacidad tal que se mantenga la temperatura deseada de manera uniforme en su interior. Deberá contar con un sistema de registro continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual.

d) Finalmente, contará con un inventario de las unidades almacenadas.

6.– Distribución: la distribución a las unidades de neonatología se realizará a solicitud de la persona responsable de cada una de ellas.

7.– Trazabilidad: contará con un sistema informatizado de gestión y registro de todo el proceso, desde la extracción de la leche hasta la administración. A tal fin, contará con un sistema de identificación inequívoca de cada donante y de cada donación que permita la plena trazabilidad, de modo que haga posible contactar con la donante y seguir el proceso hasta su destino final.

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

1.– Las unidades de cuidados intensivos neonatales de los centros hospitalarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizatorio previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, podrán administrar leche procedente del banco de leche humana donada de Euskadi. Para ello, deberán acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Establecer procedimientos operativos que abarquen desde la solicitud al banco de leche humana donada de Euskadi hasta la recepción, almacenamiento y administración de las unidades de leche humana donada recibidas.

b) Disponer del equipamiento adecuado para el almacenamiento de las unidades recibidas, tales como frigorífico y congeladores, que deberá poseer un diseño y una capacidad tal que se asegure la temperatura deseada de manera uniforme en su interior y contar con un sistema de registro continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual.

c) Disponer de un sistema de recogida y custodia de información sobre las actividades realizadas en este ámbito, de acceso restringido y confidencial que permita el adecuado seguimiento de la trazabilidad.

d) Mantener un stock eficiente y bien controlado y contar con un inventario de las unidades almacenadas.

e) Acreditar y controlar que las y los profesionales implicados disponen de la formación específica establecida.

2.– La administración de la leche humana donada en las citadas unidades se hará por el tiempo que sea necesario durante el periodo que permanezca ingresada la niña o el niño, bajo prescripción facultativa de la persona responsable de su asistencia. En dicha prescripción deberán constar los datos de la persona facultativa prescriptora, los datos de la niña o del niño y las unidades realmente administradas.

Artículo 11.– Acuerdos de colaboración.

1.– El Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, a través del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, establecerá acuerdos de colaboración con los centros hospitalarios, públicos y privados, ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, para el suministro de la leche donada. El acuerdo incluirá procedimientos operativos documentados donde se especifiquen la forma de acordar, las relaciones entre las partes y los protocolos que cada una debe seguir en relación con la actividad convenida.

2.– El Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos deberá contar con un registro telemático de los acuerdos celebrados con otros centros cuya información estará disponible para la autoridad competente.

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

1.– El proceso de recogida, almacenamiento y administración de leche materna dirigida al propio hijo o hija se realizará en las unidades hospitalarias de cuidados intensivos neonatales y materno-infantiles de los centros hospitalarios sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, y podrá ofertarse a madres que no presenten las contraindicaciones para la lactancia materna que, a efectos informativos, se contienen en el Anexo II.

2.– Las unidades de cuidados intensivos neonatales y materno infantiles deberán disponer de un sistema de gestión de calidad, y mantener procedimientos actualizados basados en los principios de gestión de riesgos y puntos de control críticos que abarque la extracción, traslado, almacenamiento y administración. A tal fin, se designará una persona responsable del proceso.

3.– Los centros de salud, centros y consultorios de atención primaria y maternidades de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco contarán con protocolos de información sistemática sobre la lactancia materna a disposición de las madres y, en su caso, sus parejas. A tal fin, capacitarán a las y a los profesionales para ello. También ofrecerán información de los grupos de apoyo a la lactancia, con los que podrán realizar acuerdos de colaboración. En este contexto, en el Anexo III del presente Decreto se contienen las recomendaciones de la Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la lactancia de Unicef (Ihan_Unicef) que este organismo actualiza y revisa en función de la evidencia científica y la experiencia acumulada.

4.– Se fomentará que en las unidades de cuidados intensivos neonatales y materno infantiles las madres puedan extraer la leche al lado de su hijo o hija, a cuyo fin las citadas unidades contarán con espacios adecuadamente equipados que garanticen condiciones de intimidad.

5.– Las unidades de cuidados intensivos neonatales y materno infantiles deberán contar con el equipamiento adecuado y suficiente para asegurar las condiciones de conservación de la leche materna dirigida al propio hijo o hija.

6.– Las unidades obtenidas serán etiquetadas de forma que se asegure la identificación inequívoca de las muestras.

7.– Las unidades de cuidados intensivos neonatales y materno infantiles deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de información sobre las actividades realizadas de acceso restringido y confidencial, que permita el adecuado seguimiento de la trazabilidad.

8.– A petición de las personas responsables de las unidades de cuidados intensivos neonatales y materno infantiles, el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos podrá hacer un análisis de unidades de leche obtenida para ser administrada al propio hijo o hija.

Artículo 13.– Inspección.

Corresponderá a la dirección competente en materia planificación, ordenación y evaluación sanitarias del departamento del Gobierno Vasco competente en materia de salud, la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de los requisitos recogidos en esta norma.

Artículo 14.– Comité para la implantación del banco de leche humana donada de Euskadi y la promoción de la lactancia materna.

1.– Se crea el comité para la implantación del banco de leche humana donada de Euskadi y la promoción de la lactancia materna, que estará adscrito a la dirección competente en materia planificación, ordenación y evaluación sanitarias del departamento del Gobierno Vasco competente en materia de salud.

2.– El comité será multidisciplinar y tendrá carácter consultivo. Estará compuesto por doce miembros. Contará con presidente o presidenta y secretario o secretaria. Su nombramiento se hará por orden de la persona titular del departamento del Gobierno Vasco competente en materia de salud de la siguiente manera:

a) Dos personas en representación del departamento del Gobierno Vasco competente en materia de salud, una de las cuales ejercerá las funciones propias de la presidencia.

b) Una persona en representación de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

c) Dos personas en representación del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, una de las cuales ejercerá las funciones propias de la secretaría.

d) Cuatro personas en representación de las unidades de neonatología de los hospitales públicos, dos profesionales de neonatología y dos profesionales de enfermería.

e) Un matrn o una matrona del mbito de atencin primaria.

f) Una persona en representacin de las asociaciones promotoras de la lactancia materna.

g) Una persona profesional mdica especialista en pediatra del mbito de atencin primaria.

La designación para su nombramiento se realizará por la persona responsable de los órganos de cada uno de los ámbitos representados.

3.– El comité tiene como finalidad principal fomentar la mejora de la lactancia materna. El comité puede 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.

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.

5.– El régimen de funcionamiento del Comité se ajustará al previsto para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.– Implantación progresiva del procedimiento de extracción, transporte y recogida de la leche humana donada.

La implantación en los centros, servicios y establecimientos sanitarios dependientes de Osakidetza-Servicio vasco de salud del procedimiento de extracción, transporte y recogida de leche humana donada que se regula en el presente Decreto será progresiva, a criterio del Centro Vasco de Trasfusiones y Tejidos Humanos, y siempre con sujeción a los requisitos especificados en esta norma.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.– Adecuación de los centros hospitalarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizatorio previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1.– Los centros hospitalarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizatorio previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que cuenten con unidades de cuidados intensivos neonatales y materno infantiles e incluyan en su oferta asistencial la administración de leche procedente del banco de leche humana donada de Euskadi prevista en los artículos 10 y 12 de este decreto, tendrán un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este decreto para, previa solicitud de la preceptiva autorización, hacer efectivos los procedimientos operativos regulados en el mismo, así como para el desarrollo de la formación específica de las y los profesionales implicados.

2.– Asimismo, dichos centros contarán con un plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor de este decreto para disponer de un sistema de registro de la trazabilidad de las unidades de leche humana donada y de las unidades de leche materna dirigida para el propio hijo o hija.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA.– Adecuación del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos a las normas del presente Decreto.

El Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos contará con un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este decreto para hacer efectivos los medios materiales, personales y funcionales para la puesta en marcha del banco de leche humana donada de Euskadi y los procedimientos operativos recogidos en el decreto, así como para la adecuación del sistema de trazabilidad de las unidades de leche humana donada y de leche humana donada dirigida a su propio hijo o hija.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.– 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.

Se modifican los párrafos 1 y 2 del artículo 5 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, resultando con el siguiente contenido:

«Artículo 5.– Funciones.

1.– El Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos desarrollará las actividades de promoción, extracción, estudio analítico, fraccionamiento primario, organización del fraccionamiento plasmático, distribución de los productos derivados de la sangre humana, así como de la formación e investigación en medicina transfusional. También, desarrollará las actividades de procesamiento analítico y de criopreservación, distribución de tejidos humanos y las relativas a la donación, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de la leche humana donada, con arreglo a su normativa reguladora.

2.– El Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos desarrollará específicamente las siguientes funciones:

- a) Promoción de la donación de sangre y colaboración con las asociaciones de donantes.
- b) Determinación de las necesidades comunitarias de sangre y hemoderivados, y de tejidos humanos, márgenes de seguridad, y medidas de actuación ante situaciones críticas y de emergencia.
- c) Elaboración de programas técnicos de calidad.
- d) Definición de los niveles técnicos, científicos y docentes de la medicina en las áreas transfusional y bancos de tejidos humanos.
- e) Desarrollo de los programas de hemovigilancia, y organización de sistemas similares para los tejidos humanos.
- f) La dirección y gestión del banco de leche humana donada de Euskadi.
- g) Promoción de la donación de leche humana y colaboración con asociaciones de apoyo a la lactancia materna.
- h) Establecer los procedimientos operativos relativos a las diferentes fases de tratamiento de la leche donada en el banco de leche humana donada de Euskadi.
- i) Desarrollo de un programa de lactovigilancia.
- j) Cualesquiera otras que se deriven de la normativa reguladora del banco de leche humana donada de Euskadi».

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.– Facultad de desarrollo.

Se faculta a la persona titular del departamento del Gobierno Vasco competente en materia de salud para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Decreto, así como para modificar los anexos que lo acompañan.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 16 de octubre de 2018.

El Lehendakari,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

El Consejero de Salud,
JON DARPÓN SIERRA.

ANEXO I AL DECRETO 146/2018, DE 16 DE OCTUBRE: DOCUMENTO DE INCIDENCIAS

Nombre de la donante.....DNI.....

Sobre el lote leche					
Fecha de la 1.ª recogida	Fecha de la última recogida		Toda la leche ha sido congelada dentro de las 24 horas		
			Sí		No
			Comentarios		
Por favor, registra la temperatura del congelador diariamente antes del transporte					
Sobre tu salud durante el periodo de recogida					
			Sí	No	No sabe
¿Has fumado? En caso afirmativo, indicar cantidad.					
¿Has tomado alguna medicación? En caso afirmativo especificar y fecha.					
¿Has tomado productos de herbolario? En caso afirmativo especificar y fecha.					
¿Has tomado alcohol? En caso afirmativo, indicar cantidad.					
¿Has tenido fiebre? En caso afirmativo, indicar temperatura/día.					
¿Has tenido algún cambio en tu estado de salud durante el tiempo que has donado leche? En caso afirmativo, especificar.					
¿Has estado expuesta a infecciones?					
¿Has tenido mastitis?					
Otros...					
Has tenido problemas con el envasado, almacenaje					
Has tenido problemas eléctricos con el frigorífico/nevera					
Tiempo de entrega			Hora salida del congelador		
Detalla las sugerencias que consideres necesario					

Declaro que he seguido las instrucciones de higiene y etiquetado

Fecha:

FIRMA DE LA DONANTE

ANEXO II AL DECRETO 146/2018, DE 16 DE OCTUBRE

CONTRAINDICACIONES DE LA LACTANCIA MATERNA

1.– Niños y niñas con galactosemia, malabsorción congénita de glucosa-galactosa y la deficiencia primaria de lactasa.

2.– Infección materna por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la leucemia humana de células T (HTLV tipo 1 o 2).

3.– Otras situaciones relacionadas con enfermedades maternas o del o de la lactante requieren de una valoración individualizada.

4.– La lactancia materna no está contraindicada en los hijos o hijas de madres con hepatitis A, B o C. En las hepatitis A y B se debe indicar la profilaxis adecuada para evitar la transmisión de la infección.

5.– En relación a la madre lactante determinados medicamentos son incompatibles con el amantamiento. Además de los antineoplásicos y las drogas de abuso social, actualmente solo cuatro medicamentos están absolutamente contraindicados: la fenindiona, amiodarona, derivados del ergot y yoduros.

Dado que casi todas las medicaciones incluyen en su prospecto contraindicaciones en relación a la lactancia materna, cuando una madre lactante deba recibir medicación y se planteen dudas acerca de la suspensión de la lactancia, se aconseja consultar con personas expertas, como por ejemplo el grupo de pediatría de la Asociación para la Promoción e Investigación Científica y Cultural de la Lactancia Materna.

ANEXO III AL DECRETO 146/2018, DE 16 DE OCTUBRE

INICIATIVA PARA LA HUMANIZACIÓN DE LA ASISTENCIA AL NACIMIENTO Y LA LACTANCIA
(IHAN_UNICEF)

Todos los servicios de maternidad y de atención al recién nacido o recién nacida deben adoptar prácticas que protejan, promuevan y apoyen la lactancia materna exclusiva desde el nacimiento.

Las maternidades deberán:

1.– Disponer de una normativa escrita de lactancia materna que sean conocidas por todo el personal sanitario.

2.– Capacitar a todo el personal sanitario con los conocimientos necesarios para aplicar estas normas.

3.– Informar a todas las mujeres embarazadas de los riesgos de no amamantar y el manejo de la lactancia para facilitar el mejor inicio tras el parto.

4.– Ayudar a las madres a iniciar la lactancia durante la primera media hora después del parto. Facilitar la colocación de las niñas y los niños en contacto piel con piel, y alentar a las madres cuando estén preparadas o preparados para amamantar, ofreciendo su ayuda en caso necesario.

5.– Mostrar a las madres cómo amamantar y cómo mantener la lactancia incluso si tienen que separarse de sus hijos o hijas.

6.– No dar otro alimento a las y los recién nacidos que no sea leche humana donada, a no ser que haya una indicación médica.

7.– Practicar el alojamiento conjunto (madres y niñas y niños recién nacidos juntos las 24 horas del día).

8.– No dar biberones, tetinas o chupetes a niñas o niños amamantados.

9.– Fomentar el establecimiento de grupos de apoyo a la lactancia y procurar que las madres se pongan en contacto con ellos a su salida del hospital (y ofrecer los recursos de apoyo a la lactancia que existan en su área).

Los centros de salud deberán:

10.– Disponer de una normativa escrita de lactancia materna que sean conocidas por todo el personal sanitario.

11.– Capacitar a todo el personal para llevar a cabo esa política.

12.– Informar a las embarazadas y a sus familias sobre el amamantamiento y cómo llevarlo a cabo.

13.– Las y los profesionales sanitarios deberán ayudar a iniciar la lactancia y a asegurarse de que son atendidas en las primeras 72 horas tras el alta hospitalaria.

14.– Ofrecer apoyo para mantener la lactancia materna exclusiva durante seis meses y continuarla posteriormente junto con alimentación complementaria.

15.– Proporcionar una atmósfera receptiva y de acogida a las madres y familias de las niñas y los niños.

16.– Fomentar la colaboración entre las y los profesionales de la salud y la comunidad a través de los talleres de lactancia y grupos de apoyo locales.