



INFORME DE CONTROL ECONÓMICO-NORMATIVO QUE EMITE LA OFICINA DE CONTROL ECONÓMICO EN RELACIÓN CON EL PROYECTO DE DECRETO QUE CREA EL BANCO DE LECHE HUMNA DONADA 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.

-Tramitagune- DNCG_DEC_135761/17_08

El Decreto Legislativo 2/2017, de 19 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Control Económico y Contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi, regula en el Capítulo IV del Título III el Control Económico Normativo, el cual tiene carácter preceptivo y se ejerce mediante la emisión del correspondiente informe de control por parte de la Oficina de Control Económico.

Dicho control incluye, en su aspecto económico-organizativo, la fiscalización de toda creación y supresión de órganos de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi, así como sus modificaciones y reestructuraciones.

Teniendo presente la citada norma, lo dispuesto en la Sección 3^a del Capítulo III del Decreto 464/1995, de 31 de octubre, por el que se desarrolla el ejercicio del control económico interno y la contabilidad en el ámbito de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi y en el artículo 4 del Decreto 168/2017, de 13 de junio, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Hacienda y Economía, se emite el siguiente

INFORME

I. OBJETO

El proyecto epigrafiado en el encabezamiento tiene como finalidad 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, y de acuerdo con la finalidad expresada 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 donantes (con el establecimiento de criterios de inclusión y exclusión de los mismos), 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 autorizatorio previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero de autorización de 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.

II. ANTECEDENTES Y DOCUMENTACIÓN INCORPORADA AL EXPEDIENTE

Se trata de una regulación novedosa que, según se desprende de la documentación obrante en el expediente, encuentra sus raíces en la aprobación por la Comisión de Salud y Consumo, en la sesión celebrada el día 26 de diciembre de 2013, de 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), que se ratificaba en el anterior 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 los niños prematuros e, incluso de otros cuyas madres no puedan amamantarlos, así como a posibilitar la donación de leche en toda la Comunidad Autónoma.

Explica el Informe Jurídico remitido que la aprobación de la antecitada Proposición no de ley 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 (BLHD) en la Comunidad Autónoma País Vasco y que en la pasada legislatura, se ha mantenido el debate acerca de la necesidad de un BLHD en los mismos términos que los planteados en el mencionado acuerdo, por lo que la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias del Departamento de Salud habría valorado de nuevo la pertinencia de un BLHD realizando el informe banco de leche materna donada en Euskadi de fecha 30 de septiembre 2016, en el que se apoya la creación de un BLHD centralizado en el Centro Vasco de Trasfusión y Tejidos Humanos (CVTTH) con el fin de dar respuesta a la demanda existente en la CAPV. Precisa además que, tal y como tiene señalado la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi en su dictamen 258/2011: "...la aprobación parlamentaria de una proposición no de ley no vincula jurídicamente al Gobierno al que se dirige, en el sentido de que no configura un deber jurídico cuyo incumplimiento provoque la invalidez de la acción u omisión infractoras; sin embargo, sí determina una vinculación política derivada de la posición de

prevalencia del Parlamento, en cuanto receptor de la soberanía popular, pudiendo constituir por sí misma –sobre todo en ausencia de impedimento legal– una poderosa razón para la asunción de la iniciativa por el ejecutivo y su activación en forma de norma”.

Por otro lado, la memoria justificativa del proyecto enmarca esta iniciativa en las Líneas Estratégicas del Departamento de Salud 2013/2020, donde se incluiría una línea de acción específica (acción 4.1.2) relativa a “*Promocionar, proteger y apoyar el mantenimiento, y aumentar la duración de la lactancia materna por sus beneficios para la salud tanto física como emocional*” cuyo indicador de seguimiento marcaría alcanzar una prevalencia de la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses del bebé > 35%.

En tal marco, por Orden de 8 de junio de 2017, del Consejero de Salud, se dio inicio al procedimiento de elaboración del proyecto de decreto, aprobándose con carácter previo por Orden del mismo órgano el 6 de octubre de 2017.

Señalar también que, según constata esta Oficina, la presente iniciativa se encuentra recogida en la memoria de objetivos presupuestarios del programa *4114-Investigación y Planificación Sanitaria* de los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2018, en cuyo objetivo *8-Autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios* se prevé la acción número *20- Plan de acción Normativa* cuyo primer indicador es el *Decreto Banco de Leche*.

Entre los trámites obligatorios del procedimiento, figura la emisión del informe de control económico-normativo por parte de la Oficina de Control Económico. A estos efectos la instancia promotora ha puesto a disposición de esta Oficina la documentación correspondiente, a través de Tramitagune.

III ANÁLISIS

Examinada la documentación remitida, se considera que la misma se acomoda sustancialmente a las previsiones del artículo 42 del Decreto 464/1995, de 31 de octubre, por el que se desarrolla el ejercicio del control económico interno y la contabilidad en el ámbito de la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi, y resulta suficiente para que esta Oficina materialice su actuación de Control económico normativo, en los términos previstos en los artículos 25 a 27 del Decreto Legislativo 2/2017, de 19 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Control Económico y Contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi, subrayando que el referido control abarcará, en su aspecto económico-organizativo, la fiscalización de toda creación y supresión de órganos y entidades de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi, así como sus modificaciones y reestructuraciones.

A) Procedimiento y tramitación

De la documentación remitida se desprende que en el procedimiento de elaboración del anteproyecto objeto de análisis se han cumplimentado, hasta la fecha, razonablemente los requisitos que para la elaboración de las Disposiciones de Carácter General, exige la Ley 8/2003, de 22 de diciembre.

En cualquier caso, dado que se prevé la remisión del proyecto, con carácter previo a su aprobación, a la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, ha de recordarse que, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.1 del Decreto Legislativo 2/2017, de 19 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Control Económico y Contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi, deberán comunicarse a la Oficina de Control Económico las modificaciones que se introduzcan en los anteproyectos de ley y proyectos de disposiciones normativas como consecuencia de las sugerencias y propuestas del dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, para cuyo cumplimiento habrá de estarse a lo prevenido en la circular nº 2/2005, de 14 de octubre de 2005, del Director de la Oficina de Control Económico.

B) Texto y contenido

El texto examinado [versión incorporada al expediente el 20 de marzo de 2018] consta de 14 artículos (en los que se aborda, sucesivamente, su Finalidad y Objeto; El banco de leche humana donada de Euskadi; Personas receptoras de leche humana donada; Principios de la donación; Información, selección y evaluación de las donantes; Procedimiento de extracción de la leche humana donada; Procedimiento de transporte de la leche humana donada; Centros de recogida de la leche humana donada; Procedimiento de tratamiento de la leche humana donada en el banco de leche humana donada de Euskadi; ; Procedimiento de tratamiento de la leche humana donada en las unidades de cuidados intensivos neonatales de hospitales; Acuerdos de Colaboración; Procedimiento de Tratamiento de la leche materna dirigida al propio hijo o hija en los centros sanitarios; Inspección; Comité de seguimiento), 3 disposiciones transitorias (referidas, respectivamente, a la Implantación progresiva del procedimiento de extracción, transporte y recogida de la leche humana donada; 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 centros, servicios y establecimientos sanitarios; Adecuación del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos a las normas del presente decreto), y 3 disposiciones finales (la primera, modificatoria 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, donde se modifican las funciones específicas del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos; la segunda, que faculta al Consejero de Salud para la aplicación y desarrollo del decreto y modificación de sus anexos; la tercera, que establece la entrada en vigor del decreto el día siguiente al de su publicación en el BOPV). Además, el decreto proyectado se acompaña de 3 Anexos que recogen, respectivamente, el Documento de incidencias, las Contraindicaciones de la lactancia materna y la Iniciativa para la Humanización de la asistencia al nacimiento y la lactancia (IHAN_Uncief).

C) Incidencia organizativa

1. El decreto proyectado crea el **banco de leche humana** donada de Euskadi como una 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, adscrita 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.

A tales efectos, en la Disposición Final Primera del proyecto se procede a modificar el citado Decreto 29/2001, de 13 de febrero, añadiendo en su artículo 5 una nueva funcionalidad sobre las actuaciones relativas a la donación, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución de la leche humana, en concreto, se incorporan a las funciones específicas del CVTTH las siguientes:

- 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) *Determinación de las necesidades de donantes y regular la recogida de leche humana donada.*
- i) *Desarrollo de programa de lacto vigilancia.*

Se produce alguna duda sobre el sentido de la expresión "*regular la recogida de la leche*" que se recoge en el apartado h) anterior, puesto que la regulación de tal materia sería precisamente objeto del decreto que se proyecta.

Consta en el expediente el informe emitido por la Dirección de Atención a la Ciudadanía e Innovación y Mejora de la Administración. Dicho informe, no deduce modificación alguna que afecte a aspectos estructurales y organizativos [ap.A) del Informe DACIMA de 7/11/2017], y cuanto a los aspectos procedimentales [ap.b)], considera oportunas las modificaciones propuestas para actualizar el citado Decreto 29/2001.

2. El artículo 14 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**, como órgano multidisciplinar y de carácter consultivo, cuya composición se recoge en su párrafo 2, y que 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. No se especifica, sin embargo, el órgano de adscripción de dicho Comité, y poco más se añade sobre su régimen de funcionamiento (habrá de estarse a lo previsto en los art.15 y ss de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público). Por otro lado, la memoria económica del proyecto no prevé ningún gasto adicional del funcionamiento de este nuevo órgano, por lo que se recomienda completarla en tal sentido, bien para

cuantificar los eventuales gastos e identificar su fuente de financiación presupuestaria, bien para argumentar la ausencia de gastos derivados de su funcionamiento.

3. El artículo 2 establece en sus párrafos 5 y 6 que el banco de leche desarrollará y mantendrá actualizado un sistema de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del centro al que se adscribe y que contará con procedimientos operativos actualizados que garanticen la captación, evaluación, selección e donantes con criterios de inclusión y exclusión y que la realización efectiva de la donación pro las personas declaradas aptas se ajuste a las necesidades existentes, mientras que el artículo 5 previene en sus párrafos 6 y 7 que la efectividad de la donación [a través de los centros sanitarios a que se refiere el artículo 5.1] se hará atendiendo a los procedimientos operativos que establezca el banco de leche, y que será el banco el que “*registrará*” los resultados de la evaluación y declarará a la donante apta o no apta para la donación. A su vez, el artículo 9 relativo al procedimiento de tratamiento de la leche humana donada en el banco prevé en su párrafo 7 que el banco contará con un sistema informatizado de gestión y “**registro**” de todo el proceso, desde la extracción de la leche hasta la administración, con un sistema de identificación de cada donante y donación... No obstante, la norma proyectada no crea por sí misma tal registro. En cualquier caso, en el momento de su creación habrá de tenerse en cuenta la normativa que se encuentre vigente en materia de tratamiento y protección de datos de carácter personal respecto de todos los que se recojan en tales procesos (similar consideración cabe hacer respecto del sistema de registro de trazabilidad de las unidades de leche de los centros hospitalarios a que se refiere la D.T.2ª).

Por su parte, el artículo 11, relativo a los acuerdos de colaboración entre el CVTTH, a través del Consejo de Administración de Osakidetza, con los centros hospitalarios públicos y privados, establece que dicho CVTTH deberá contar con un “*registro telemático*” de los acuerdos celebrados, por lo que habrá de crearse también, puesto que esta norma no lo hace directamente ni establece su funcionalidad.

D) De la incidencia económico-presupuestaria

En este apartado se tratarán las cuestiones más directamente ligadas con el impacto del proyecto en los ingresos y gastos previstos. El artículo 42 del Decreto 464/1995, de 31 de octubre, por el que se desarrolla el ejercicio del control económico interno y la contabilidad en el ámbito de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi, exige para la emisión del informe de control económico normativo, la remisión de una memoria que, entre otras cosas, realice una cuantificación de los gastos e ingresos presupuestarios que ocasione la entrada en vigor de la norma; determine los modos de financiación de tales gastos; describa los antecedentes y justifique la necesidad de la disposición; describa el programa económico presupuestario en el que se inserta la disposición, con identificación de los objetivos, acciones e indicadores afectados; realice una evaluación económica y social de su aplicación; y aporte cuantos datos, informes y estudios permitan conocer las líneas generales y los presupuestos

jurídicos habilitantes de la regulación propuesta. Se trata, en definitiva, de que, dentro del proceso de reflexión previo a la aprobación de la norma, se realice una completa evaluación del impacto económico que comporta la regulación pretendida, y ello con objeto de garantizar el cumplimiento de los principios de economía y eficacia en el gasto público. Y de que se valore también la incidencia económica de la norma en los particulares y en la economía en general, a fin de garantizar su razonabilidad y viabilidad.

Por consiguiente, los contenidos exigidos a la memoria económica deben ser contrastados con la documentación que a este respecto obra en el expediente remitido a esta Oficina de Control Económico.

1. Vertiente del gasto

En la vertiente del gasto, la memoria económica de 20 de marzo de 2018 que obra en el expediente, analiza el impacto económico que supondría *la implantación más validación (6 meses) de un banco de leche materna*, según reza el título de la memoria, y que presenta las previsiones que recogemos a continuación.

La memoria estima en primer lugar un ahorro del gasto sanitario en los siguientes términos:

Desde un punto de vista económico el uso de leche materna humana donada supone un importante ahorro del gasto sanitario, centrándose exclusivamente en el coste a corto y largo plazo que supone la enterocolitis necrotizante. Así, por ejemplo, el Comité de lactancia materna de la Asociación Española de Pediatría informa que, sólo en costes directos derivados a la estancia en la Unidad Neonatal, se ha constatado que por cada euro invertido en leche humana donada, se ahorra entre 6 y 19 euros.

El coste de la implantación de un banco de leche materna, se minimiza, si el banco se implanta en el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos (CVTTH), ya que cuenta con los recursos suficientes para el estudio de donantes, para el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de la leche materna humana donada.

La memoria no calcula, no obstante, el montante total, siquiera estimativo, que podría alcanzar dicho ahorro. No se identifican tampoco las fuentes de financiación del gasto cuya reducción se prevé, ni su periodificación temporal.

Por otro lado, la memoria sí que prevé se produzcan determinados gastos adicionales derivados de la implantación de esta nueva medida, dado que "*El banco necesita dotarse de forma adecuada para su correcto funcionamiento con garantías de calidad y sostenibilidad. Las necesidades se centran tanto en recursos humanos como en coste de inversión, en equipamiento específico y coste de material fungible*", con la siguiente clasificación:

1. *Costes derivados de la instalación del banco de leche humana donada en el CVTTH:*

a) necesidad de contratar un biólogo con un tiempo de dedicación del 100% hasta que se complete el desarrollo de los procedimientos [aunque la memoria no lo dice expresamente parece deducirse del título de la misma memoria que la implantación y validación del banco abarcará 6 meses] y, después, será del 50%.

b) adquisición de equipamiento, con un coste de 74.717,50€, que se correspondería con la adquisición de una cabina de seguridad biológica, un sistema de análisis de nutrientes y un sistema de pasteurización de biberones.

c) Coste de material fungible: 23.795,88€ [no se desglosa el material]

2. Costes generados en los centros hospitalarios: servicios de maternidad y neonatología:

a) Captación de donantes de leche humana realizada desde las plantas de maternidad y en las consultas de matrona y pediatría. La memoria señala que tales actuaciones se enmarcan dentro de la actividad desarrollada habitualmente por estos profesionales en el seguimiento de neonatología, no suponiendo un incremento de la sobrecarga de trabajo.

b) En cuanto al equipamiento utilizado por los centros que participan en los circuitos de la leche humana donada o la dirigida para el propio hijo, en las unidades de maternidad o de neonatología, como neveras, termómetros de monitorización de temperatura, equipos de esterilización o material fungible que se pueden adquirir para mejora el proceso de la lactancia en estas unidades, la memoria lo considera "como parte de la reposición del equipamiento de las OSIs, no habiendo precisado cambios presupuestarios". En cualquier caso, si se trata de equipamiento novedoso con que hasta el momento no contaban dichos centros, habría de cuantificarse su coste en la memoria económica, a fin de completar la valoración de todos los costes imputables al nuevo proyecto [salvo el caso, claro está, de que las medidas que ahora se regulan se vinieran aplicando ya con anterioridad a la entrada en vigor de esta nueva norma, circunstancia que no se deduce de la memoria del proyecto], ello con independencia de la suficiencia o no de las dotaciones presupuestarias con las que se vaya a financiar.

c) En el artículo 8.2 del proyecto se recoge que *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 centralizado de 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.

Explica la memoria económica que la actividad de tal responsable se integrará dentro de los procedimientos de calidad y seguridad de las OSIs, pero no se concreta si se

necesitará la creación de nuevos puestos de trabajo o se asignará un mayor número de funciones o tareas a los ya existentes para la asunción de esa nueva responsabilidad, que deriven en un mayor coste en el capítulo de personal de dichos centros de recogida. Por otro lado, el artículo 10.1.e) del proyectado decreto prevé también que las UCI neonatales de los hospitales deberán establecer "*la formación específica de las y los profesionales implicados*" de cuyos gastos derivados tampoco se da cuenta en la memoria económica. Se recomienda precisar en mayor medida, en la memoria, los aspectos económicos de tales previsiones.

De tales estimaciones, la memoria económica concluye que se generará un coste total de 135.193,33€ de la implantación del banco de leche ubicado en las dependencias del CVTH que resume en el siguiente cuadro:

DESCRIPCION	IMPLEMENTACION BANCO DE LECHE 2017	SOSTENIMIENTO BANCO DE LECHE 2018
PERSONAL		
responsable con grado en ciencias de la salud: biólogo	36.680€	31.852,00€
INVERSIONES		
Cabina seguridad biológica P/ Banco de leche	7.260€	
Sistema de análisis de nutrientes	29.040€	
Sistema de pasteurización de biberones	38.417,50€	
TOTAL INVERSIONES	74.717,50€	0,00€
FUNGIBLE		
TOTAL FUNGIBLE	23.795,88€	12.644,00€
TOTAL PERSONAL+INVERSION+FUNGIBLE	135.193,38€	44.456,00 €

Se observa que dicho cuadro temporaliza el gasto en los ejercicios 2017 y 2018. Se propone una revisión del mismo ante la eventualidad de que se trate de error [habida cuenta de que el inicio de este expediente se produjo en junio de 2017 y haya de actualizarse tal imputación temporal, por referencia a los ejercicios 2018 y 2019].

Por otro lado, el cuadro distingue entre los costes de implementación y de sostenimiento del banco de leche. No se especifica si los primeros se corresponden con los citados 6 meses (implantación más validación a que se refiere el título de la memoria) y los segundos con el coste anual de mantenimiento a partir de que se ponga en marcha la medida, ni se identifican las fuentes de financiación y dotaciones presupuestarias vinculadas que soportarán dichos gastos, que han de precisarse también en la memoria.

Procede también completar la memoria con alguna valoración de los posibles gastos que pueda generar la implantación de aplicativos informáticos que resulten necesarios en la gestión de las actividades reguladas, así en el artículo 9.7 se prevé que “*el banco contará con un sistema informatizado de gestión y registro...*”, y la memoria del proyecto de 1/06/2017 señalaba que “*debería habilitarse un registro informático para la gestión de la leche humana donada y para el manejo de la leche materna dirigida al propio hijo/a*” (en cualquier caso, cabría algún análisis adicional sobre las diferencias en las estimaciones de coste que se realizaron en la citada memoria del proyecto y las contenidas en la memoria económica de 20/03/2018).

Además de con los aspectos anteriormente mencionados, se recomienda completar la memoria económica con los relativos a los gastos de transporte a los que alude el artículo 7.2 del proyecto, así como en relación con las posibles necesidades de recursos adicionales que pudieran derivarse de las labores de inspección a que se refiere el artículo 13 del Decreto proyectado, esta vez por referencia a la Dirección competente en materia de planificación, ordenación y evaluación sanitarias del propio Departamento de Salud, que habrían de valorarse y cuantificarse también.

Han de identificarse también las fuentes presupuestarias de financiación de los gastos estimados (partidas presupuestarias o cuentas de gasto, en su caso). Sea como fuere, cualquier imputación de gasto que se derive de las actuaciones a realizar en desarrollo de esta regulación estará supeditada a la previa existencia de crédito adecuado a la naturaleza de dicho gasto, y suficiente para la cobertura económica del coste incurrido.

En el expediente no se ha incluido informe de la Dirección competente en materia de Función Pública. Recordar en cualquier caso, que una eventual creación o modificación de plazas requerirá seguir el procedimiento establecido al efecto en el que necesariamente habrá de recabarse informe de tal instancia.

2. Vertiente del ingreso

No se detecta la generación de ingresos presupuestarios para la administración derivados de la aplicación de la norma proyectada. Tampoco se deducirá compensación alguna para las potenciales donantes de leche, pues, conforme se recoge en el artículo 4.1, la donación de leche humana al banco tendrá carácter voluntario y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna.