

XI LEGISLATURA



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

PROPOSTA DI LEGGE

N. 101 del 24 gennaio 2019

DI INIZIATIVA DEL CONSIGLIERE

PATANÈ

“ISTITUZIONE DELLA BANCA DEL LATTE UMANO DONATO”

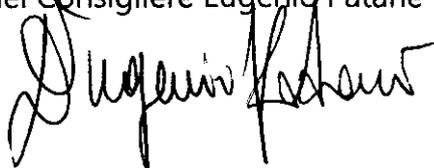
ASSEGNATA ALLE COMMISSIONI: VII e IV

ALTRI PARERI RICHIESTI: -

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE

"ISTITUZIONE DELLA BANCA DEL LATTE UMANO DONATO"

di iniziativa del Consigliere Eugenio Patanè



Relazione

Il latte materno ha indiscussi benefici sia dal punto di vista nutrizionale che immunologico: la peculiarità dei nutrienti, le componenti enzimatiche ed ormonali, i fattori di crescita e anti-infettivi lo rendono un alimento unico ed inimitabile.

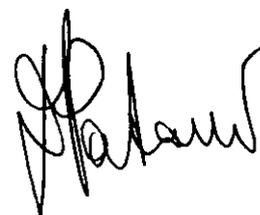
In alcune situazioni cliniche, quando il latte della propria mamma non è disponibile, non è sufficiente per coprire le necessità alimentari del neonato o non può essere somministrato, sorge la necessità di avere a disposizione il latte di umano donato da somministrare al neonato dopo l'acquisizione del consenso dei suoi genitori.

Le Banche del Latte Umano Donato (BLUD) sono indispensabili per soddisfare le necessità dei neonati pretermine, ma si rendono utili anche in altre situazioni, sulla base di precise indicazioni mediche, per esempio per i rari casi di neonati a termine che per brevi periodi non possono essere alimentati al seno, o neonati affetti da patologia (ad esempio nella rialimentazione dopo interventi chirurgici sul tratto gastrointestinale, pazienti affetti da alcune forme di malattia metabolica, da cardiopatia, da deficit di accrescimento per intolleranza alimentare, da insufficienza renale cronica, da diarrea intrattabile, da intolleranza alle proteine del latte vaccino.

Tutto ciò premesso e accogliendo le indicazioni dell'OMS, dell'Unicef e dell'Unione Europea, recepita anche dal nostro Ministero della Salute, la Regione Lazio con questa proposta di legge vuole istituire in ogni punto nascita, laddove ancora non attivata, la Banca del Latte Umano Donato (c.d. BLUD) con cui si impegna a promuovere la cultura della donazione basata sulla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno, la diffusione di informazioni sull'utilità del latte umano donato e sulle metodiche di trattamento impiegate per garantire la sicurezza e la qualità del prodotto finale secondo protocolli specifici.

La proposta di legge si articola in 9 articoli e prevede innanzitutto che il latte della donna, al pari di organi o tessuti umani, non può essere oggetto di commercializzazione: la donazione è gratuita e ne deve essere garantita la privacy. Il criterio guida dell'intera proposta è centrata sul paziente e sui bisogni di salute: è prevista l'adozione di un regolamento di attuazione volto ad assicurare – tra le altre cose – le corrette modalità di raccolta e conservazione del latte (compresa la possibilità di raccolta a domicilio), le procedure operative, le forme e le modalità di identificazione delle donatrici e i criteri per il monitoraggio delle attività.

La BLUD – quindi - si occuperà di selezionare, raccogliere, controllare, trattare e conservare il latte ai fini del suo riutilizzo. Ogni attività dovrà essere accompagnata da una corretta informativa e da una attività di *counselling* sia per la mamma donatrice che per i genitori coinvolti nella donazione.



Articolo 1
(Finalità e principi)

1. La Regione, in attuazione degli articoli 31 e 32 della Costituzione, delle indicazioni di principio dell'Organizzazione mondiale della Sanità, delle raccomandazioni dell'Unione europea per l'alimentazione dei lattanti e dei bambini fino a 3 anni, nonché delle raccomandazioni relative ai "10 passi" Unicef-Oms, delle Linee di indirizzo nazionali per l'organizzazione e la gestione delle banche del latte umano donato e di tutte le iniziative correlate per la protezione, la promozione ed il sostegno dell'allattamento materno, istituisce con la presente legge la Banca del Latte Umano Donato (di seguito BULD)
2. La donazione del latte umano non deve prevedere alcuna forma di remunerazione né per la donazione, né per il suo utilizzo.
3. Ad ogni madre è garantito il diritto di scegliere liberamente con quale tipo di latte nutrire il proprio figlio.
4. Il latte di una donatrice non può essere somministrato ad un bambino, diverso dal proprio, senza il consenso scritto dei genitori dello stesso o di chi esercita la potestà genitoriale.



Articolo 2

(Compiti della Banca del latte umano donato)

1. I compiti della Banca del latte umano donato sono svolti nell'esclusivo interesse della salute dei bambini.
2. La Banca del latte umano donato rappresenta un servizio costituito al fine di selezionare, raccogliere, controllare, trattare, conservare, distribuire latte umano donato, da utilizzare per specifiche necessità mediche assicurando il rispetto delle norme di cui all'articolo 1 e di tutte le norme in materia e, in ogni caso, l'applicazione delle procedure e delle tecniche dettate dalla migliore e più moderna scienza medica.
3. La Banca del latte umano donato distribuisce il latte materno della madre o quello di una donatrice, eventualmente arricchito, secondo quanto previsto dal regolamento di attuazione di cui all'art. 7 e con particolare attenzione nei confronti dei neonati prematuri e di basso peso alla nascita, ma anche dei neonati a termine e sani che per brevi periodi possono aver bisogno di latte di donna da integrare al latte della propria mamma, o dei neonati affetti da malattie dell'apparato digerente, di origine immunologica e allergica.



Articolo 3

(Istituzione della Banca del latte umano donato)

1. Presso il reparto di Neonatologia di ciascun punto nascita della Regione Lazio è istituita la banca del latte umano donato (BLUD).
2. Nel rispetto di quanto previsto dal regolamento di cui all'Articolo 7 gli operatori dedicati alla BLUD si fanno carico, oltre che della preparazione dei pasti per l'area pediatrica, anche delle procedure relative alla banca del latte umano donato: raccolta, trasporto, pastorizzazione, conservazione e distribuzione ed in collaborazione con il medico, seguono il *counselling* specifico con la mamma donatrice e i genitori coinvolti nella donazione.
2. La raccolta del latte materno potrà avvenire anche a domicilio, secondo le modalità previste dal regolamento di cui all'articolo 7.



Articolo 4

(Garanzie di qualità del latte umano donato)

1. La Banca del latte umano donato opera nel rispetto delle Linee di indirizzo nazionali per l'organizzazione e la gestione delle banche del latte umano donato nell'ambito della protezione, della promozione e del sostegno dell'allattamento al seno.



Articolo 5

(Accoglimento e identificazione delle donatrici)

1. Alle donatrici del latte materno sono fornite tutte le informazioni necessarie per effettuare la donazione con consapevolezza e responsabilità. Il consenso alla donazione del latte materno va espresso per iscritto. Le donatrici del latte materno vengono identificate nelle forme e nei modi stabiliti dal regolamento di attuazione di cui all'articolo 7.

2. La selezione delle donatrici viene eseguita in modo tale da tutelare la salute delle stesse donatrici, delle madri naturali e dei bambini riceventi. A tal fine, si tiene particolarmente conto degli stili di vita, di fattori di rischio quali l'utilizzo di droghe, alcool o tabacco, nonché, in particolare, dei rischi di malattie sessualmente trasmissibili.



Articolo 6

(Riservatezza dei dati della Banca del latte umano donato)

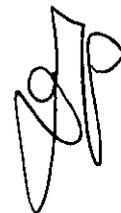
1. Tutti i documenti e i codici identificativi della Banca del latte umano donato sono conservati nel rispetto delle norme vigenti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*" e successive modificazioni e integrazioni.

2. Il regolamento di attuazione di cui all'articolo 7 fissa i criteri per l'individuazione dei soggetti che possono accedere ai dati, le garanzie a tutela delle informazioni presenti nel registro delle donazioni e dei dati sanitari raccolti, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.



Articolo 7
(Regolamento di attuazione)

1. La Giunta regionale, sentito il parere della competente Commissione Consiliare, emana, entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il regolamento attuativo che dovrà disciplinare in particolare:
- a) i criteri di esclusione dalle donazioni;
 - b) le procedure per la raccolta e la conservazione del latte, compresa la possibilità di raccolta a domicilio;
 - c) le procedure operative;
 - d) i requisiti strutturali.
 - e) le forme e i modi per l'identificazione delle donatrici,
 - f) i criteri per l'individuazione dei soggetti che possono accedere ai dati, le garanzie a tutela delle informazioni presenti nel registro delle donazioni e dei dati sanitari raccolti, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;
 - e) la struttura competente al monitoraggio dell'attività, alla verifica del rispetto dei requisiti strutturali e organizzativi nonché del rispetto della normativa vigente in tema di protezione dei dati personali.



Articolo 8

(Clausola di salvaguardia e disposizione finanziaria)

1. Le disposizioni della presente legge si applicano in quanto compatibili con le previsioni del piano di rientro del disavanzo sanitario della Regione e con quelle dei programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della l.191/2009 e con le funzioni attribuite al commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro dal disavanzo sanitario
2. Fermo restando quanto previsto al comma 1, agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede mediante lo stanziamento pari ad Euro....., esercizio finanziario 2019, nell'ambito del Programma denominato "....." la cui copertura è garantita dal prelevamento di pari importo, esercizio finanziario 2019, dal programma denominato "....." di cui alla Missione



Articolo 9
(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.