

DEPARTAMENTUL PENTRU STUDII PARLAMENTARE ȘI POLITICI UE

DIRECȚIA STUDII ȘI DOCUMENTARE LEGISLATIVĂ

GESTIONAREA BĂNCILOR DE LAPTE UMAN ÎN ALTE STATE

DECEMBRIE 2018

Documentare și sinteză: Andra Andronic, consilier parlamentar

Sinteza documentară poate fi accesată direct pe Intranet la pagina Direcției studii și documentare legislativă.

* Lucrările elaborate în cadrul Direcției studii și documentare legislativă sunt cu caracter documentar și nu reprezintă punctul de vedere al Camerei Deputaților.

C U P R I N S

INTRODUCERE	4
FRANȚA	5
ITALIA	8
SUEDIA	12
GERMANIA, AUSTRIA, ELVEȚIA	14
MAREA BRITANIE	16

INTRODUCERE

În anul 1980, Organizația Mondială a Sănătății și UNICEF au lansat o declarație comună cu privire la susținerea utilizării laptelui uman donat ca primă alternativă în cazul în care mama biologică nu poate alăpta. Și alte organizații au emis recomandări similare, care au fost urmate de stabilirea unor reguli/ protocoale cu privire la funcționarea băncilor de lapte uman (*Human Milk Bank- HMB*).

Principalul scop al băncilor de lapte uman este acela de a proteja, promova și susține alăptarea pentru mame și nou-născuții lor. Băncile de lapte sporesc gradul de conștientizare a importanței alăptării în comunități și oferă opțiuni cu privire la donarea laptelui atunci când laptele matern nu este disponibil. Astfel, băncile de lapte uman furnizează servicii privind selecția, colectarea, screening-ul, stocarea și distribuirea laptelui uman donat în vederea satisfacerii nevoii de lapte pentru nou-născuți în baza recomandărilor medicale.

Potrivit studiului "*Strengthening Human Milk Banking, a global implementation framework*"¹ (2016), dezvoltarea unui sistem integrat de bănci de lapte matern necesită susținere la nivel local, național și global în vederea asigurării durabilității proiectului și adaptării permanente a acestuia la nevoile și resursele comunității locale. Planificarea și implementarea unei astfel de proiect se realizează parcurgând 4 etape-cheie și anume: 1) stabilirea unui sediu; 2) creșterea gradului de conștientizare în rândul cetățenilor și desfășurarea de campanii tip *advocacy*; 3) crearea unei rețele (*network*); 4) elaborarea de protocoale cheie.² În cadrul studiului se menționează faptul că băncile de lapte uman trebuie să fie familiarizate cu reglementările naționale și liniile directe cu privire la alăptare, donarea laptelui matern și bunele practici din sectorul băncilor de lapte uman.

¹ https://path.azureedge.net/media/documents/MCHN_strengthen_hmb_frame_Jan2016.pdf

BANK: Establishing a human milk bank



Figure 5: Four key steps required to establish a human milk bank: Base, Awareness/Advocacy, Network, and Key Protocols.

² (HACCP: hazard analysis and critical control points; HMB: human milk bank)

În cazul în care aceste reglementări nu există, personalul băncilor poate furniza asistență tehnică în vederea integrării strategiilor HMB în cadrul politicilor naționale de sănătate.

În anul 2010, a fost înființată Asociația Europeană a Băncilor de Lapte³ în vederea promovării alăptării și înființării băncilor de lapte matern, precum și a stabilirii unei bune cooperări a băncilor de lapte pe întreg teritoriul Europei. În cadrul Asociației funcționează grupuri de lucru în vederea elaborării de ghiduri pentru funcționarea băncilor de lapte uman precum și pentru evaluarea celor mai bune practici în colectarea și prelucrarea laptelui uman. Totuși, până în prezent, nu putem vorbi de existența unor recomandări sau orientări uniforme în privința înființării și organizării băncilor de lapte matern în Europa. Însă, toate băncile de lapte uman utilizează metoda *Holder* de pasteurizare, cunoscută ca cea mai sigură metodă de procesare a laptelui uman, dublată de procesul de îmbogățire al laptelui prin adăugarea de proteine, carbohidrați, grăsimi, minerale și uneori vitamine.

În prezent funcționează aproximativ 500 de bănci de lapte uman în 37 de state din întreaga lume. În Europa, există 233 bănci active de lapte uman, Franța, Italia și Suedia având cel mai mare număr de bănci de lapte matern pe teritoriul lor; numărul de bănci de lapte uman se află în continuă creștere.

FRANȚA

Decretul nr.805/2010 reglementează scopul, autorizarea, condițiile tehnice și de funcționare ale băncilor de lapte matern⁴. Potrivit Decretului, băncile de lapte matern asigură colectarea, clasificarea și tratamentul laptelui matern, conservarea și distribuirea acestuia pe bază de rețetă.

Conform legislației franceze, băncile de lapte matern pot fi de două tipuri și anume bănci de lapte pentru consum intern și extern și bănci de lapte destinate doar consumului intern.

Trebuie știut că băncile de lapte contribuie la promovarea alăptării și a donării de lapte matern. Donația de lapte nu poate face obiectul vreunei remunerații directe sau indirecte.

În cadrul băncilor de lapte matern pot avea loc donații personalizate sau anonime. Donația personalizată are loc între mamă și făt, pe când cea anonimă presupune acordarea de lapte din partea unei femei către alt copil decât al ei.

Băncile de lapte își desfășoară activitatea în beneficiul noilor născuți internați într-o unitate medicală sau a celor aflați deja la domiciliu.

³ <https://europeanmilkbanking.com/>

⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022481429&categorieLien=id>

Banca de lapte poate funcționa într-un singur centru sau poate dispune de un sediu central și mai multe unități/ filiale. În ultimul caz, sediul central asigură pregătirea, clasificarea, tratamentul, depozitarea, distribuția și livrarea laptelui matern. Filialele se ocupă de colectarea și transportarea către sediul central al băncii laptelui donat anonim și eventual și de a celui donat personalizat.

Atunci când filialele băncii de lapte sunt amplasate în cadrul unităților sanitare autorizate unde sunt asigurate servicii medicale de ginecologie și îngrijire obstetrică, neonatologie, resuscitare neonatală sau pediatrie, acestea pot îndeplini și atribuții care țin de distribuirea și livrarea laptelui uman.

Conform art. D. 2323-6, titularului autorizației de funcționare a băncii de lapte (sediul central) îi revine responsabilitatea bunei funcționări a filialelor băncii în baza unui acord încheiat între banca de lapte (sediul central) și locațiile unde acestea își desfășoară activitatea (centrele de îngrijire a sănătății), în mod special în ceea ce privește spațiul de desfășurare a activității, personalul aferent și serviciile oferite în cadrul unităților.

Băncile de lapte pentru consumul intern asigură colectarea laptelui matern extras de către mamă la domiciliu sau la sediul băncii de lapte, clasificarea, tratamentul laptelui matern și conservarea acestuia. De asemenea, în atribuțiile băncii intră și livrarea laptelui matern pe baza de rețetă medicală către pacienți. Aceste bănci de uz interior deservește în mod principal nou-născuții spitalizați. În mod excepțional, în cazul transferului noului născut către altă unitate medicală, banca de lapte se ocupă și de transferul laptelui către cealaltă unitate medicală. Conform art. D.2323-5, banca de lapte pentru consumul intern își desfășoară activitatea în cadrul unei instituții medicale autorizate în resuscitarea neonatală și/ sau terapie intensivă neonatală.

Autorizația de funcționare a băncii de lapte se acordă sediului central pe o perioadă de 5 ani de zile de către Directorul general al Agenției Regionale pentru Sănătate, după obținerea în prealabil a avizului din partea Directorului general al Agenției Franceze pentru Siguranța Sănătății. Autorizația se obține în termen de maxim două luni de la depunerea cererii.

Atunci când se constată nereguli cu privire la funcționarea/ organizarea băncii de lapte, care pun în pericol viața sau sănătatea copiilor, Directorul general al Agenției Regionale pentru Sănătate notifică titularul autorizației de funcționare. De asemenea, Directorul general al Agenției Regionale pentru Sănătate transmite cele constatate în cadrul unui raport către Directorul general al Agenției Franceze pentru Siguranța Sănătății. În același timp solicită titularului autorizației să răspundă în legătură cu elementele de neconformitate constatate în termen de opt zile, precum și asupra măsurilor corective adoptate sau preconizate. În lipsa unui răspuns în toată această perioadă sau în cazul primirii unui răspuns insuficient, Directorul general al Agenției Regionale pentru Sănătate transmite titularului autorizației de funcționare a băncii de lapte un ordin în vederea luării tuturor măsurilor necesare pentru corectarea deficiențelor constatate într-un timp rezonabil. Directorul general al Agenției Regionale pentru Sănătate constată punerea în executare a ordinului.

În caz de urgență în ceea ce privește siguranța copilului, a personalului, a mamei sau a donatoarei sau în cazul în care nu au fost întreprinse solicitările din cadrul ordinului în termenul prestabilit, directorul regional poate hotărî suspendarea parțială sau totală a autorizației de funcționare sau chiar întreruperea imediată a funcționării băncii de lapte. Această decizie este transmisă titularului autorizației, împreună cu constatările făcute și însoțită fiind de o notificare formală cu privire la remedierea deficiențelor într-un termen dat. Directorul general al Agenției Regionale pentru Sănătate informează Directorul general pentru Sănătate cu privire la orice decizie de întrerupere a activității băncii de lapte sau de suspendare a autorizației de funcționare.

Dacă la finalul perioadei de grație, Directorul regional constată îndeplinirea obligațiilor în vederea bunei funcționări, decide ridicarea interdicției de funcționare. În caz contrar, Directorul regional hotărăște menținerea măsurii suspendării până la îndeplinirea măsurilor solicitate sau în ultimul caz, decide retragerea autorizației de funcționare.

În privința condițiilor tehnice de organizare și funcționare a băncilor de lapte în Franța, Decretul prevede că titularul autorizației de funcționare a băncii să desemneze un medic responsabil cu buna funcționare și organizare a băncii de lapte, atât pentru sediul principal cât și pentru filialele sale. Medicul poate fi asistat de o moașă, de un alt cadru profesional specializat sau de o asistentă medicală specializată în puericultură în vederea coordonării activității de colectare a laptelui și a menținerii legăturii cu unitățile sanitare în cadrul cărora funcționează filiale băncii de lapte.

Tarifele procedurilor de donare a laptelui matern în cadrul băncilor și rambursarea costurilor acestora sunt stabilite prin ordin al Ministrului Sănătății și al Ministrului Securității Sociale.

Conform articolul D. 2323-11, colectarea de lapte matern presupune:

- informarea preliminară a donatoarei de lapte cu privire la întrunirea condițiilor necesare pentru participarea în cadrul programului;
- susținerea de către donatoare a unui interviu cu un medic, moașă sau asistentă;
- informarea donatoarei cu privire la cerințele privind igiena și de colectare aseptice a laptelui, respectiv a conservării acestuia;
- controlul condițiilor de depozitare a laptelui înainte de colectare;
- colectarea laptelui matern.

Donatoarele de lapte matern sunt supuse testelor obligatorii pentru boli transmisibile. Testarea donatoarelor și frecvența de efectuare a testelor sunt stabilite prin ordin al Ministrului Sănătății.

Conform art. D. 2323-14, controalele biologice ale laptelui matern sunt realizate fie de către titularul autorizației de funcționare a băncii, fie de către un laborator de biologie medicală cu care acesta are în acest sens încheiată o convenție.

ITALIA

Ghidul intitulat „*Linii directoare cu privire la înființarea și funcționarea unei bănci donatoare de lapte uman*”⁵ (ediția revizuită 2010) reprezintă un instrument de optimizare a funcționării băncilor de lapte existente în Italia, care pune un accent deosebit pe uniformizarea organizării, gestionării procedurilor din cadrul acestor bănci și determinarea cerințelor minim-esențiale pentru înființarea unei noi bănci de lapte uman. De asemenea, punerea în aplicare a principiilor acestui ghid contribuie substanțial la susținerea și promovarea alăptării.

Principalii utilizatori ai acestui Ghid sunt lucrătorii din domeniul sănătății care desfășoară activități în cadrul băncilor de lapte uman, departamentelor de neonatologie și unităților de terapie intensivă neonatală, managerilor de spitale în cadrul cărora există servicii de neonatologie sau bănci de lapte uman.

La conceperea Ghidului a participat o echipă multidisciplinară formată din medici neonatologi, dieteticieni și nutriționiști, personalul băncilor de lapte uman din Turin, Milano, Florența, Roma, Trento și Cesena, asistente medicale din secțiile de terapie intensivă neonatală și un reprezentant al comunității islamice în calitate de consultant extern.

Întrucât procedurile efectuate de către băncile de lapte precum și prelucrarea termică a laptelui nu pot oferi siguranță absolută produsului final în privința bolilor infecțioase și a aspectelor toxicologice, selecția donatorilor sănătoși și de încredere este extrem de importantă. Iată câteva criterii de respingere a donatoarelor:

- consumul de nicotină;
- consumul de cannabis, cocaină sau alte droguri;
- consumul în cantități mari de produse conținând xantină (regăsită în cafeină, ceai, coca sau cacao);
- consumul de băuturi alcoolice tari, de vin sau bere;
- întreținerea de relații sexuale neprotejate cu parteneri necunoscuți sau cunoscuți în ultimele 6 luni dinaintea donării de lapte; de asemenea, nu sunt

5

https://www.researchgate.net/publication/46818347_Amendment_to_2010_Italian_guidelines_for_the_establishment_and_operation_of_a_donor_human_milk_bank

acceptate donatoarele care au primit transfuzii de sânge, care au hepatită B sau C, care sunt HIV pozitive sau cele care au boli venerice;

- efectuarea de piercing-uri, tatuaje, proceduri de acupunctură în alte condiții decât cu instrumente de unică folosință în ultimele 6 luni dinaintea donării de lapte;
- donatoarele care au locuit pentru o perioadă mai mare de 6 luni de zile în Marea Britanie între 1980 și 1996 sau acelea care au primit transfuzii de sânge pe teritoriul Regatului Unit al Marii Britanii după 1980 din cauza riscului de contaminare cu boala Creutzfeldt-Jacob;
- efectuarea de călătorii în zonele cu boli tropicale în ultimele 3 luni dinaintea donării de lapte uman.

Mamele donatoarele trebuie să fie instruite cu privire la nevoia de informare imediată a personalului medical specializat din cadrul băncilor de lapte uman în cazul apariției unei stări patologice și/ sau în cazul consumului de medicamente, oricare ar fi acestea. Cu toate că procesul de pasteurizare a laptelui inactivează toți agenții care determină infecții cutanate, este de preferat ca donatoarele care prezintă mastită, infecții cutanate la nivel mamar sau în regiunea toracică să fie excluse temporar din program în acord cu recomandările Asociației băncilor de lapte uman din America de Nord (HMBANA).

Întrucât laptele uman reprezintă un mediu în care germenii se pot multiplica foarte rapid, indiferent de metoda de colectare a laptelui, trebuie urmate cu strictețe măsurile simple de păstrare a igienei. Personalul băncilor de lapte uman are datoria de a informa și instrui donatoarele în legătură cu modul corect de colectare a laptelui, depozitarea acestuia și furnizarea de echipament medical specific colectării laptelui uman.

Prezentul Ghid recomandă donatoarelor următoarele metode de igienă în colectarea laptelui:

- spălarea temeinică a mâinilor înainte de colectarea laptelui;
- curățarea sânilor și în mod particular a zonelor areolare și a sfârcurilor; pentru a evita iritarea pielii cu detergenți, este suficientă curățarea zonei cu apă sau prin ștergerea cu un tifon înmuiat în apă;
- colectarea laptelui cu ajutorul pompei de sân și nu a celui strâns prin picurare de la sânul lăsat liber în timpul alăptării copilului;
- colectarea laptelui prin păstrarea primilor 5-10 ml de lapte de la începutul extragerii;
- este de preferat să fie utilizată o pompă electrică dublă în vederea golirii sânilor de lapte;
- este recomandată și utilizarea pompelor de sân manuale;

- este esențială respectarea strictă a normelor de igienă atunci când colectarea laptelui se face de către donatoare la domiciliu; în acest sens, o atenție deosebită trebuie acordată curățării și dezinfectării componentelor pompelor mamare; o alternativă la colectarea mecanică a laptelui uman o reprezintă colectarea manuală;
- toate componentele care au fost în contact cu laptele uman trebuie spălate cu apă caldă și săpun și clătite bine după fiecare utilizare, astfel încât să fie eliminate orice reziduuri organice;
- în cadrul băncilor de lapte uman unde sunt utilizate recipiente din sticlă pentru stocarea laptelui, este recomandată utilizarea unei sterilizator termic; de asemenea, este acceptată utilizarea unei mașini de spălat dedicată exclusiv dezinfectării recipientelor de colectare a laptelui uman;
- este preferată utilizarea de recipiente de colectare din plastic dur de unică folosință, recipientele din sticlă putând prezenta un potențial risc pentru operatori (tăiere) precum și pentru sugari (microparticule de sticlă în lapte); utilizarea pungilor de lapte nu este recomandată;
- laptele colectat acasă cu scopul donării trebuie sigilat și păstrat la temperatură joasă imediat după extracție; până la transportarea laptelui către bancă, pot fi utilizate două metode de păstrare: 1) la frigider la +4 grade, nu pe ușa frigiderului, până la umplerea recipientului, maxim 24 de ore de la prima extracție, după care este depozitat în congelator la – 20 de grade; 2) pentru acele frigidere care nu dispun de un sistem de monitorizare electronic a temperaturii, se recomandă păstrarea recipientului cu lapte în frigider pentru maxim 12 ore;
- nu este recomandată adăugarea de lapte proaspăt extras peste cel congelat;
- este recomandat ca recipientul care urmează să fie congelat să nu fie umplut integral cu lapte;
- atunci când laptele este colectat la domiciliu, este recomandată păstrarea acestuia în congelator separat de alte alimente;
- este de preferat ca transportul laptelui colectat la domiciliu să fie realizat de către banca de lapte în condiții specifice (geți termoizolante și gheață carbonică).

Laptele donat băncii trebuie verificat cu privire la etichetarea corectă a numelui donatoarei, a datei de colectare și a condițiilor de înghețare. Laptele donat trebuie testat din punct de vedere microbiologic și pasteurizat.

Se recomandă efectuarea testării bacteriologice după cum urmează:

- înainte de procesul de pasteurizare, la prima donare de lapte sau în cazul în care donatoarea nu prezintă garanții în privința condițiilor de igienă sau în mod aleatoriu (prin sondaj);
- după pasteurizare, în mod regulat, o dată pe lună sau o dată la aproximativ 10 cicluri de pasteurizări sau atunci când apar motive întemeiate de suspiciune.

Atunci când are loc testarea bacteriologică, laptele pasteurizat poate fi dat spre folosință sugarilor numai după aflarea rezultatelor. Laptele contaminat cu *Stafilococ auriu*, *Escherichia coli* (*E. coli*), și /sau bacil piocianic, poate conține enterotoxine și enzime rezistente la procesul de pasteurizare. S-a constatat că o testare microbiologică riguroasă pre și post pasteurizare a laptelui uman conduce la pierderea a aproximativ 30% din cantitatea de lapte donată.

Pasteurizarea se face prin metoda Holder, care presupune încălzirea laptelui la o temperatură de 62,5°C pentru 30 de minute și apoi răcirea sa în mai puțin de 10 minute până la 25°C. După pasteurizare, laptele este recongelat pentru 6 luni.

Laptele pasteurizat poate proveni de la o singură donatoare sau de la mai multe; din punct de vedere microbiologic se recomandă pasteurizarea laptelui uman provenit de la maximum 6 donatoare (legislația franceză în materie).

Metoda Holder de pasteurizare reprezintă un compromis optim între siguranța microbiologică și păstrarea calităților nutriționale ale laptelui matern.

În cazul în care procesul de pasteurizare a laptelui nu are loc imediat, laptele poate fi refrigerat la o temperatură de + 4°C pentru o perioadă de până la 72 de ore de la colectare. În caz contrar, laptele trebuie congelat. Atunci când se are în vedere hrănirea nou-născuților prematuri, laptele matern nu trebuie să fie congelat pentru mai mult de 3 luni.

SUEDIA

În anul 2001 a fost înființată o rețea denumită "*Swedish Milknet*" din reprezentanți ai sistemului de îngrijire neonatală (dieteticieni, asistente medicale, asistente medicale neonatale și medici neonatologi). Au avut loc numeroase întâlniri în cadrul spitalelor din Suedia în vederea îmbunătățirii accesului la laptele donat și schimbului de experiență în privința manipulării laptelui matern și a hrănirii nou-născuților; bazându-se pe ghidurile existente în Marea Britanie, Norvegia și Australia, a fost conceput documentul intitulat "Linii directoare în utilizarea laptelui uman și a manipulării acestuia în Suedia"⁶, într-o primă ediție în 2008, urmând cea revizuită în limba engleză în 2016.

⁶ <http://neo.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/14/2014/03/Guidelines-2017-English.pdf>

În cadrul ghidului se menționează faptul că laptele uman donat se utilizează cu preponderență pentru hrănirea nou-născuților prematuri în primele zile după naștere sau până când mama îi poate alăpta. De asemenea, este utilizat în cazul copiilor care nu pot fi alăptați de către mama biologică din diferite motive. În Suedia, donarea laptelui uman este practică în cadrul unităților de îngrijire neonatală.

Iată câteva dintre cerințele preliminare:

- existența unui medic responsabil în privința băncii de lapte uman;
- utilizarea de lapte uman trebuie prescrisă de către un medic;
- administrarea laptelui donat nu poate fi începută fără obținerea în prealabil a consimțământului din partea a cel puțin unui părinte; consimțământul se va păstra în dosarul medical al copilului;
- administrarea laptelui va fi înregistrată zilnic în dosarul medical al copilului împreună cu codul donatoarei, astfel încât să fie posibilă identificarea rapidă a donatoarei în cazul apariției unei infecții;
- personalul medical care se ocupă de banca de lapte ar trebui, pe cât este posibil, să nu aibă alte responsabilități în cadrul unității medicale neonatale.

Pentru a putea dona lapte, femeile trebuie să nu fumeze, să nu consume droguri sau să urmeze tratamente medicale alopate sau homeopate. Următoarele persoane nu se califică pentru donarea de lapte:

- persoanele care au fost sau sunt dependente de droguri;
- cele care au fost supuse transfuziilor de sânge în ultimele 6 luni;
- cele care au suferit transplanturi de organe în ultimele 12 luni;
- cele care și-au făcut tatuaje sau piercing-uri în ultimele 6 luni, cu excepția găurilor în urechi;
- cele care au întreținut relații sexuale în ultimele 12 luni cu parteneri suspectați a fi purtători de HIV, HTLV sau virusuri hepatitice sau care își injectează droguri ilegale sau care suferă de hemofilie;
- persoanele care suferă de orice tip de cancer, cu excepția celui de piele, doar în anumite situații specifice.

Femeile nu pot dona lapte în cazul apariției infecțiilor la sâni și în jurul mameloanelor, a infecțiilor cu herpes sau apariției Zonei Zoster. De asemenea, donatoarele trebuie să aibă o dietă echilibrată astfel încât să poată să producă o cantitate zilnică de lapte de cel puțin 500 ml.

Toate viitoarele donatoarele vor fi supuse testării serologice (HIV-1, HIV-2, HTLV-1, HTLV-2, hepatită B și C) și bacteriologice.

În Suedia, procedura combinării laptelui uman de la mai multe mame nu este recomandată întrucât scade valoarea nutrițională a laptelui și face mai greu de identificat o donatoare în cazul apariției infecțiilor. În aproape toate unitățile medicale neonatale din Suedia se practică donarea individuală de lapte în vederea hrănirii prematurilor cu lapte de cea mai bună calitate.

În Suedia, laptele donat este pasteurizat prin metoda Holder. În cazul contaminării cu bacterii a laptelui donat, Ghidul precizează că riscul de contaminare este mai mare pentru laptele tratat termic decât pentru cel netratat din cauza afectării proprietăților bacteriostatice ale laptelui în cadrul procesului de pasteurizare.

Laptele donat trebuie etichetat în așa fel încât să existe posibilitatea urmăririi laptelui matern pe întregul traseu de la donator la primitor. Ghidul recomandă utilizarea unui sistem unitar de etichetare a laptelui uman donat pe tot teritoriul țării.

Laptele uman poate fi transferat congelat între spitale, iar procedura trebuie întotdeauna să fie înregistrată.

Costul închirierii pompei de sân electrice este suportat de către sistemul de sănătate atunci când mama își extrage laptele din motive medicale sau pentru a fi donat către banca de lapte.

În Suedia se practica recompensarea financiară a mamelor care își donează laptele cu o sumă variind între 100 și 250 coroane suedeze per litru; suma este scutită de plata T.V.A.

Personalul medical care se ocupă de laptele donat și este implicat în procesul de pasteurizare, nu trebuie să fie implicat în activități de îngrijire a copiilor bolnavi.

Următoarele informațiile cu privire la donatoare vor fi păstrate și arhivate pentru următorii 30 de ani:

- declarațiile privind starea de sănătate;
- rezultatele testărilor serologice și bacteriologice;
- datele cu privire la sistemul de codificare a donatoarelor, privind colectarea laptelui și cantitățile;
- compensațiile materiale acordate donatoarelor.

Procesul de îmbogățire a laptelui uman presupune adăugarea de proteine, carbohidrați, grăsimi, minerale și uneori vitamine în laptele uman (al mamei sau cel donat). În Suedia, acest lucru se face prin utilizarea unui produs pe bază de pulbere care conține elemente nutriționale concentrate de la bovine. Îmbogățirea laptelui matern se utilizează mai ales în cazul prematurilor (copii cu vârsta gestațională mai mică de 32 de săptămâni) și poate fi efectuată prin două procedee:

- îmbogățirea personalizată, în cadrul căreia, la nevoie, atât laptele mamei cât și cel donat este îmbogățit conform necesarului nutrițional al copilului în urma efectuării de teste specifice;
- îmbogățirea standardizată (“în orb”), în cadrul căreia laptelui uman i se adaugă formule standard de îmbogățire indiferent de calitatea laptelui; acest tip de metodă este utilizată doar după naștere până la primirea rezultatelor analizei laptelui.

GERMANIA, AUSTRIA, ELVEȚIA

Potrivit documentului de poziție privind recomandările pentru promovarea băncilor de lapte matern în Germania, Austria și Elveția⁷ (2018), în Germania funcționează aproximativ 20 de bănci de lapte, în Austria un mare centru de colectare al laptelui susținut de către stat (Clinica Semmelweis din Viena) și mai multe bănci în cadrul centrelor spitalicești universitare, iar în Elveția 7 bănci de lapte.

Toate aceste bănci de lapte sunt localizate în cadrul unor centre perinatale, care se ocupă cu furnizarea de lapte către nou-născuți și prematuri. Unele bănci de lapte furnizează lapte și către nou-născuții spitalizați în alte unități medicale neonatale.

Laptele matern nu este clasificat ca aliment sau medicament în nici unul dintre cele trei state, cu excepția landurilor Bavariei, Saxoniei și Baden-Württemberg-ului, unde este clasificat ca aliment. Astfel, utilizarea laptelui uman se află pentru moment într-o zonă legislativă gri, neexistând posibilitatea exercitării unui control din partea guvernelor. Din acest motiv, este imperios necesară definirea și clasificarea legală a laptelui matern într-un mod unitar la nivel național.

Recomandările și ghidurile prezente în Germania, Austria și Elveția au o bază comună, cu mici deosebiri; în Germania și Elveția este sugerat faptul ca laptele donat să provină de la o singură mamă (*“principiul donatoarei unice”*), pe când în Austria se acceptă combinarea de lapte matern de la mai multe donatoare în vederea compensării eventualelor carențe nutriționale individuale.

În Germania și Elveția se recomandă efectuarea de teste bacteriologice pentru laptele donat timp de trei zile consecutive înainte de prima pasteurizare. În Elveția, controalele bacteriologice sunt repetate la fiecare 3-5 zile în tot timpul perioadei de donare a laptelui. În Austria, o mostră de lapte este prelevată înaintea donării inițiale de lapte precum și în cazul apariției unor motive de suspiciune cu privire la contaminarea laptelui din motive de nerespectare a igienei de către donatoare.

⁷ https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf

Banca de lapte matern din cadrul Spitalului Universitar Leipzig funcționează din anul 1951 și reprezintă banca de lapte cea mai mare și cu cea mai mare vechime dintre toate băncile de lapte funcționale de pe teritoriul german. Mamelor copiilor prematuri și ai celor bolnavi internați în cadrul spitalului dar și donatoarelor externe li se permite să doneze lapte. Înainte de înregistrare, viitoarele donatoare sunt supuse unui baterii de analize, unui interviu cu privire la istoricul medical, precum și testelor serologice privind depistarea virusurilor hepatitice, HIV, CMV și sifilis. Donatoarele primesc materiale informative și un consimțământ pe care trebuie să-l semneze. Laptele donat, refrigerat sau congelat poate fi donat zilnic. Totodată, există un serviciu de transport de la domiciliu donatoarelor către spital de două ori pe săptămână. Fiecare recipient cu lapte este testat și nu are voie să conțină nici un fel de bacterie.

Laptele donat care conține mai puțin de 10.000 UFC/ml bacterii specifice pielii și care provine de la o donatoare care nu are prezent citomegalovirusul în sânge, poate fi dat crud spre consum sugarilor (fără a mai fi trecut prin procesul de pasteurizare). Laptele provenit de la donatoare care au rezultate pozitive la testarea CMV este pasteurizat și utilizat pentru sugarii mai mari.

În anul 2011, la înființarea băncii interne de lapte din cadrul secției neonatale de îngrijire intensivă a Spitalului Universitar Ludwig Maximilian nu se cunoștea cărei agenții a landului îi revine responsabilitatea supravegherii băncii. În urma unei efectuării unei expertizări, autoritățile bavareze în colaborare cu Ministerul Sănătății și Mediului din Bavaria, au hotărât încadrarea laptelui matern în categoria alimentelor conform Art. 2 al Ordonanței nr.178/2002. Astfel, darea în folosința a băncii de lapte a fost aprobată de către Biroul bavarez pentru sănătate și siguranța alimentelor.

În prezent, banca poate furniza lapte pentru nou-născuții prematuri de până în 1500 g și copiilor grav bolnavi internați în cadrul secției neonatale. Criteriile de selecție ale donatoarelor sunt foarte stricte având în vedere că majoritatea laptelui colectat în banca este servit crud copiilor. Doar mamele care nu au prezent în sânge citomegalovirusul și care prezintă lactație la ambii sâni pot dona lapte în condiții stricte de igienă în cadrul băncii. În general donatoarele sunt mame ale copiilor internați în secția neonatală, care își donează excesul de lapte. După efectuarea testelor bacteriologice, 85% din cantitatea de lapte donat este servit copiilor fără a fi supus procesului de pasteurizare.

În Austria, în cadrul Clinicii Semmelweis din Viena, operațională din 1939, laptele donat este furnizat pe bază de rețetă medicală sau este pus la dispoziția mamelor care doresc să-l achiziționeze. Laptele matern este prescris copiilor cu alergii, cu un sistem imunitar slăbit, copiilor ale căror mame au suferit nașteri multiple sau cărora li s-a prescris tratament sau sunt grav bolnave cât și pentru copiii abandonați sau adoptați. În plus, laptele donat poate fi vândut către alte spitale. Clinica din Viena primește gratis laptele donat și asigură necesarul de lapte spitalelor care dețin secții de neonatologie/ obstetrică. Potențialele donatoare din Viena și din împrejurimi își pot dona laptele în schimbul unei

mici retribuții de 2.33 Euro/L. Laptele donat este ridicat de la domiciliul donatoarei, căreia îi sunt furnizate materiale informative și recipiente sterile. După efectuarea tuturor testelor bacteriologice și serologice, laptele donat este întotdeauna pasteurizat înainte de a fi servit sugarilor. Banca de lapte este finanțată prin intermediul Asociației Spitalelor din Viena.

În Elveția, în cadrul Spitalului Universitar Pediatric din Basel, a fost înființată în anul 1938 o bancă de lapte cunoscută și sub denumirea de *“Lactarium”*. Mamele donatoare provin din rândul mamelor ai căror copii au beneficiat de lapte pe perioada internării în spital. Laptele este acordat în primul rând copiilor prematuri cu vârsta gestațională mai mică de 32 de săptămâni și cu o greutate mai mică de 1800 g, precum și copiilor cu probleme gastrointestinale și renale. Laptele este acordat copiilor după efectuarea testelor specifice și după pasteurizare. Donatoarelor le sunt furnizate pompe electrice duble și accesoriile de unică folosință în mod gratuit de către bancă atât timp cât donează lapte. Donarea de lapte este un act voluntar și neremunerat. Băncile pot colabora între ele în vederea acoperirii necesarului de lapte matern.

MAREA BRITANIE

În Marea Britanie, Serviciul Național pentru Sănătate nu a formulat niciun standard în privința procesului de pasteurizare al laptelui matern. Începând cu anul 1981, băncile de lapte respectă recomandările formulate de diferite organisme mai ales cu privire la colectarea și stocarea laptelui uman (*Committee on Medical Aspects of Food Policy 1981; UK Association for Milk Banking*).

În anul 2010, Institutul Național pentru Excelență în Sănătate și Îngrijire (NICE) a formulat un ghid⁸ cu privire la funcționarea băncilor de lapte. Ghidul se ocupă îndeaproape de serviciile disponibile în cadrul unei bănci de lapte, precum și de procesul de recrutare a donatoarelor. Totodată, ghidul cuprinde și recomandări cu privire la procesarea laptelui matern.

Dintre procedurile recomandate în ghid le menționăm pe cele legate de procesul de pasteurizare, care prevăd prelevarea unei mostre de lapte de la fiecare donatoare și testarea ei din punct de vedere bacteriologic. De asemenea, este recomandată testarea periodică a laptelui, lunar sau o dată la 10 cicluri de pasteurizare și ad-hoc, atunci când apar schimbări în procesul de pasteurizare, este adus un echipament nou sau apar schimbări în structura personalului.

De asemenea, băncile de lapte sunt sfătuite să colaboreze doar cu acele spitale sau secții neonatale care respectă normele cu privire la sistemul de etichetare și urmărire a laptelui donat.

⁸ <https://www.nice.org.uk/guidance/CG93>

Criteriile de eligibilitate în privința potențialelor donatoare se referă la următoarele aspecte:

- consumul de nicotină sau derivate;
- consumul de alcool peste norma acceptată pentru mamele care alăptează (1 sau 2 unități per săptămână);
- consumul de droguri recreaționale;
- testarea pozitivă la HIV 1 sau 2, virusuri hepatitice, HTLV I sau 2 și sifilis;
- riscul crescut de contaminare cu boala Creutzfeldt–Jakob.

Donatoarelor li se solicită de către băncile de lapte să semneze un consimțământ cu privire la donarea laptelui.

Atunci când laptele donatoarelor nu mai întrunește criteriile microbiologice sau pe cele cantitative, băncile de lapte pot lua decizia întreruperii contractului de donație.