

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 Trasfusionale – Centro Regionale Sangue

L'ASSESSORE

Istituzione Rete Regionale Siciliana delle Banche del Latte Umano Donato (RERS-BLUD)

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante *“Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”*;

VISTO il D.lgs 30 dicembre 1992, n. 502 recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e sim;

VISTA la l.r. 14 aprile 2009, n. 5, recante *“Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”*;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione n. 12 del 27 giugno 2019, con il quale è stato emanato il regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3. Modifica del Decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione n. 92 del 24 febbraio 2022 con la quale la Giunta Regionale ha conferito all'Ing. Mario La Rocca l'incarico di Dirigente Generale *ad interim* del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;

VISTO la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*;

VISTO il D.lgs 9 novembre 2007, n. 207 e 208, recante *“Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”* e *“Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”*;

VISTO il D.lgs 20 dicembre 2007, n.261, recante *“Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”*;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 16 dicembre 2010 (Atti n. 242/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante *“Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali”* sancito il 13 ottobre 2011 (Atti n.206/CSR);

VISTO il vigente Piano Regionale Sangue e Plasma;

VISTO il vigente Piano Sanitario Regionale che pone tra gli obiettivi prioritari l'attenzione al percorso nascita ed alla tutela della salute della madre e del bambino;

VISTO l'Accordo della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 5 dicembre 2013 sulle *«Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle banche del latte umano donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno»* (Repertorio atti n. 168/CSR);

VISTE le Raccomandazioni per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Donato della Società Italiana di Neonatologia (SIN);

CONSIDERATO che nel 1980 l'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'UNICEF presentarono una dichiarazione che recitava: *“Quando non è possibile per la madre biologica allattare al seno, la prima alternativa, se disponibile, deve essere il latte umano. Le Banche del Latte Umano dovrebbero essere attivate in situazioni appropriate”*;

VISTE le linee di indirizzo emanate dal Ministero della Salute, Comitato Nazionale Multisetoriale, per l'organizzazione e la gestione delle Banche del Latte Umano Donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno, nelle quali sono definiti i criteri di selezione delle donatrici, le procedure di raccolta e conservazione del latte, gli accertamenti clinici, i controlli analitici, i trattamenti per ridurre la carica microbica, i limiti di accettabilità di quest'ultima, le modalità di stoccaggio del latte in banca, la distribuzione ai centri destinatari ed i protocolli per definire la tracciabilità della donazione;

VISTE le raccomandazioni dell'Associazione Italiana delle Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD Onlus) per la costituzione e l'organizzazione di una banca del latte umano donato emanate nel 2021;

RITENUTO che il latte umano donato deve essere considerato sotto i seguenti distinti due aspetti normativi:

- è un derivato tissutale e risulta disciplinato dalle vigenti leggi e regolamenti in materia di donazione di cellule e tessuti (direttive europee 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2015/566/UE ed i decreti legislativi n. 16/2010 e n. 85/2012);
- è destinato all'alimentazione dei neonati pretermine, o in condizioni cliniche critiche, e rientra nella definizione di alimento di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 che testualmente recita: *“... S'intende per alimento qualsiasi sostanza o prodotto, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede poter essere ingerito da esseri umani...”*;

CONSIDERATO che tutte le varie fasi di produzione e manipolazione del latte umano donato (estrazione, trattamento termico, controlli, stoccaggio, trasporto) devono avvenire nell'osservanza della normativa vigente in materia di sicurezza ed igiene degli alimenti (regolamenti (CE) n. 178/2002 e (CE) n. 852/2004) ed i principi previsti dal sistema di gestione per la sicurezza alimentare HACCP;

PRESO ATTO che ogni Stato Comunitario ha elaborato specifiche Linee Guida nazionali;

PRESO ATTO che le evidenze scientifiche acquisite sulla relazione tra salute prenatale e neonatale e quella del soggetto adulto indicano la necessità di promuovere l'allattamento al seno e che è ormai evidente, come si evince dalla letteratura mondiale, che il latte materno

fresco rappresenta il Gold Standard per l'alimentazione nella prima fase della vita grazie alle sue proprietà nutrizionali ed ai suoi effetti protettivi;

CONSIDERATO che, qualora il latte materno fresco non sia disponibile, il latte umano di Banca rappresenta una valida alternativa per i neonati critici e, pertanto, una adeguata disponibilità di latte umano donato costituisce elemento di imprescindibile valore strategico a supporto dei percorsi assistenziali nelle terapie intensive neonatali;

PRESO ATTO che sono documentati vantaggi dell'uso di latte di Banca nella nutrizione clinica del neonato pretermine soprattutto per quelli di peso molto basso alla nascita (inferiore cioè ai 1500 gr. e per i quali il latte della BLUD è da considerarsi come una vera e propria risorsa terapeutica) fra i quali in particolare:

- un minor rischio di NEC (principale vantaggio);
- una minore incidenza di intolleranza alimentare;
- un precoce raggiungimento dell'alimentazione enterale esclusiva;
- una riduzione dell'incidenza di displasia broncopolmonare nei neonati con età gestazionale inferiore alle 30 settimane;
- una riduzione dei valori di pressione arteriosa diastolica;
- una riduzione del rischio di insulino – resistenza durante l'adolescenza;

CONSIDERATO che particolare rilievo assume la valorizzazione dell'attività delle Banche del Latte Umano Donato (BLUD) presenti nel territorio regionale con lo scopo di uniformare e regolamentare le procedure in uso nelle stesse rendendo la loro attività più efficiente e capace di rispondere alle esigenze di ottimizzare l'uso clinico del latte umano donato;

CONSIDERATO che la qualificazione delle Banche del Latte comporta il potenziamento e l'armonizzazione dei processi di trattamento del latte donato secondo le raccomandazioni della Società Italiana di Neonatologia (SIN) e delle *"Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle banche del latte umano donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno"* del Ministero della Salute;

CONSIDERATO che il latte della BLUD può trovare utile impiego anche in altre situazioni, come nella rialimentazione che segue gli interventi chirurgici eseguiti sull'addome in epoca neonatale oppure nei casi di gravi allergie alimentari, deficit immunitari, insufficienza renale cronica, sindromi con grave malassorbimento o nei casi di diarrea intrattabile;

CONSIDERATO che i principali vantaggi derivanti dall'utilizzo del latte umano della BLUD nell'alimentazione dei neonati pretermine sono:

- bassa incidenza di enterocolite necrotizzante;
- ridotta incidenza di sepsi ed altre infezioni;
- ridotta incidenza di displasia broncopolmonare;

CONSIDERATO che la realtà delle Banche del latte umano donato (BLUD) è già presente nel nostro Paese ed è in costante evoluzione e che queste strutture offrono un servizio che ha lo scopo di selezionare, raccogliere, conservare e distribuire il latte umano donato, da utilizzare per specifiche necessità mediche;

CONSIDERATO che le 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;

CONSIDERATO che le BLUD sono costituite, a livello internazionale, con sedi dislocate in diversi Stati e riconosciute ufficialmente per la loro utilità dai rispettivi governi e dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità);

CONSIDERATO che nel 2010, ai fini del coordinamento e dell'implementazione delle Banche del latte umano donato in Europa, è stata costituita anche la "European Milk Banking Association", con finalità di solidarietà sociale senza fini di lucro;

CONSIDERATO che in Italia la prima BLUD è stata attivata nel 1971 presso l'Ospedale Meyer di Firenze ed attualmente si contano su tutto il territorio nazionale 40 sedi operanti, la cui attività è registrata e controllata principalmente presso l'Associazione Italiana Banche del Latte Umano Donato Onlus (AIBLUD), che persegue lo scopo di promuovere e diffondere l'allattamento materno, la sua donazione e l'utilizzo del latte donato nei centri di neonatologia;

CONSIDERATO che l'AIBLUD ha la funzione di favorire il coordinamento tra le BLUD esistenti in Italia e la costituzione di nuove banche nelle aree carenti, promuovendo continuamente il miglioramento della qualità nelle procedure operative;

CONSIDERATO necessario dare un assetto organizzativo alle BLUD presenti nel territorio regionale, le quali devono operare secondo le citate indicazioni, raccomandazioni e procedure standardizzate alle quali si fa espresso riferimento nel presente provvedimento;

CONSIDERATO che fra gli obiettivi di una BLUD è fondamentale provvedere a:

- selezionare, raccogliere, controllare, trattare, conservare e distribuire il latte di donna donato volontariamente ed utilizzato per specifiche indicazioni mediche (primariamente per soddisfare il fabbisogno dei neonati VLBW);
- promuovere l'allattamento materno, la diffusione della cultura della donazione e l'uso appropriato del latte donato;

CONSIDERATO che la Rete BLUD ha lo scopo di:

- uniformare le procedure in uso nelle Banche;
- rendere la loro attività più efficiente;
- ottimizzare l'uso clinico del latte umano donato (destinato essenzialmente a pazienti critici ospedalizzati);
- garantire su tutto il territorio la distribuzione di un prodotto standardizzato che presenta elevati livelli di sicurezza e qualità;

RITENUTO necessario, in analogia con i flussi informativi del Sistema Trasfusionale che presenta elevate similarità con la Rete Regionale Siciliana delle Banche del Latte Umano Donato (ReRS-BLUD), dedicare particolare attenzione alla tracciabilità e rintracciabilità delle informazioni trattate all'interno del sistema, anche in considerazione delle disposizioni normative comunitarie e nazionali già vigenti in materia trasfusionale (quali la Legge 219/2005 ed il D.Lgs n. 261/2007);

RILEVATO che il conseguimento dell'autosufficienza di latte umano donato, coerente con i bisogni pianificati, è strettamente correlato ad un buon grado di competenza e formazione professionale degli Operatori del Settore, alla disponibilità di risorse umane, strutturali e tecnologiche adeguate;

RITENUTO di dovere individuare le Banche del Latte Umano Donato presso le Aziende Sanitarie come di seguito indicate:

1. Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania;
2. Azienda Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina;
3. Ospedale Classificato "Buccheri La Ferla" di Palermo;

RITENUTO altresì che, le predette Aziende del SSR costituiscano la ReRS-BLUD;

RITENUTO allo scopo di uniformare la organizzazione delle BLUD, assegnare il coordinamento della rete ReRS-BLUD, all'Azienda Ospedaliera ARNAS "Garibaldi" di Catania in

ragione della classificazione quale Azienda Sanitaria pubblica del SSR di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione;

RITENUTO che la stessa, in pieno raccordo con le aziende costituenti la ReRS-BLUD provveda, con successivi specifici atti, alla definizione delle modalità di gestione delle unità di latte umano donato a livello regionale, in analogia a quanto già previsto da altre Regioni ed a quanto disposto per i donatori volontari di sangue nell'ambito della Regione Siciliana, nonché a sovrintendere al monitoraggio delle attività della rete;

VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni espresse di cui alla premessa, le Aziende Sanitarie, di seguito indicate, sono individuate e riconosciute quali Banche del Latte Umano Donato della Regione Siciliana:

1. Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di alta Specializzazione ARNAS "Garibaldi" di Catania
2. Azienda Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina
3. Ospedale Classificato "Buccheri La Ferla" di Palermo

Articolo 2

È istituita la Rete Regionale Siciliana delle Banche del Latte Umano Donato (RERS-BLUD) e fanno parte della rete le Aziende Sanitarie di cui all'articolo 1 del presente decreto.

Articolo 3

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di alta Specializzazione ARNAS "Garibaldi" di Catania assume il coordinamento regionale della ReRS-BLUD.

Alla stessa compete la stesura dei protocolli per la gestione e l'integrazione delle attività della ReRS-BLUD ed il relativo monitoraggio ai fini del raggiungimento degli obiettivi di tutela dei donatori (madri) e riceventi (neonati) per garantire un elevato standard qualitativo di sicurezza.

Il presente decreto sarà pubblicato per estratto sulla GURS e trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale del Dipartimento A.S.O.E., ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online.

Palermo, 15/06/2022

L'Assessore
Avv. Ruggero Razza