

XEDAPEN OROKORRAK

OSASUN SAILA

5193

146/2018 DEKRETUA, urriaren 16koa, zeinaren bidez sortzen baita emandako giza esnearen euskal bankua, eta ama-esnea atzeman, atera, prozesatu, banatu eta administratzeko baldintzak ezartzen, norberaren seme edo alaba elikatzeko eta besteri emateko.

Ama-esnea elikagai naturala da jaioberrientzat eta bularreko haurrentzat bizitzako lehenengo hileetan. Elikadura ezin hobea izateaz gain, gaixotasun infekziosoen aurrean babesa ematen du, enterokolitis nekrosatzailea (batez ere jaioberri goiztiarren kasuan) eta bularreko haurraren bat-bateko heriotza prebenitzen ditu, eta hesteari heltzen eta ongi funtzionatzen laguntzen dio.

2013-2020 aldirako Euskadiko Osasun Planak ekintza-ildo espezifiko bat du (4.1.2 ekintza): «Edoskitze naturalaren jarraitutasuna eta iraupena sustatu, babestu eta laguntzea, osasun fisiko eta emozionalerako dituen onurengatik, amaren nahia errespetatuta, betiere». Hautxoak sei hile dituen arte edoskitze naturalaren > % 35eko prebalentzia eskusiboa lortzea da segimendurako ezartzen duen adierazlea.

Legebiltzarreko Osasun eta Kontsumo Batzordeak 2013ko abenduaren 26an egin zuen saioan, 209/2013 Legez besteko proposamena onartu zuen ama-esnearen banku bat ezartzeari dagokionez (Batzordearen 10/11.02.01.0328 Erabakia, 2014ko urtarrilaren 24ko Eusko Legebiltzarraren Aldizkari Ofizialean argitaratua, 61. zk.). Legebiltzarraren 2008ko apirilaren 17ko Erabakiarekin berretsi zen Euskal Autonomia Erkidegoan ama-esnearen banku bat instalatzeko premiari buruzko legez besteko proposamen hori; hala, haur jaioberri goiztiarren zein bularrik eman ezin duten amen haurren beharrianak bermatuko ditu banku horrek, eta Euskal Autonomia Erkidego guztian ama-esnea ematea ere ahalbidetuko du.

Legez besteko proposamen hori onartu ondoren, Osasun Sailak eta Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak txosten bateratu bat egin zuten 2014ko ekainean, emandako ama-esnearen euskal banku bat ezartzeko aukerari buruz.

X. legealdian, eztabaida izan zen aipatutako erabakian ezarritako baldintza beretan emandako giza esnearen banku bat izateko beharrianaren inguruan. Horregatik, emandako ama-esnearen banku baten egokitasuna baloratu zuen Osasun Saileko Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak, eta emandako ama-esnearen euskal bankuari buruzko txostena egin zuen 2016ko irailaren 30ean. Txosten horrek ama-esnearen banku bat sortzea babesten du, Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroan zentralizatuta, Euskal Autonomia Erkidegoko eskariari erantzuna emateko helburuarekin.

Aipatutako beharrianei erantzuna eman nahi die arau honek, zeina Euskal Autonomia Erkidegoak ematen baitu Euskal Herriko Autonomia Estatutuaren 18. artikulua osasunaren arloan ematen dizkion eskumenez baliatuz, hau da, barne-osasunaren arloan Estatuko oinarritzko lege-dia garatzea eta betearaztea. Eta hori guztia egiten du, orobat, Konstituzioak 149.1.16 artikuluan ezarritako esparruan, estatuari aitortzen baitio kanpo-osasunaren inguruko eskumen eskusiboa. Osasunaren oinarriak eta koordinazio orokorra eta farmazia-produktuei buruzko legeak.

Euskadiko Antolamendu Sanitarioaren ekainaren 26ko 8/1997 Legearen helburua da Euskal Autonomia Erkidegoko antolamendu sanitarioa; bada, eskumenen esparru horren barnean aipatutako eskumenez baliatuz, lege horren 3. artikulua arabera, «Herritarrek osasuna babesteko

duten eskubidea aitortzeak EAEko agintari publikoei egozten dizkien betebeharrak kontuan hartuta, EAEko osasun-administrazioaren erantzukizuna da osasun publikoa orokorrean zaintzen dela bermatzea, osasuna sustatzen duten prebentzio-neurrien bidez. Halaber, haren zeregina izango da baliabide-dispositibo egokia garantizatzea, hots, izaera publikoz ziurtatutako prestazioak emateko baliabide-dispositibo egokia garantizatzea, batez ere titularitate publikoko baliabideen dotazio, mantentimendu eta antolamendu-hobekuntzaren bidez.»

Aipatutako legearen 4. artikuluekin osatzen da xedapen hau; lege horrek jasotzen du Euskal Autonomia Erkidegoan osasuna babesteko eskubidearen esparru subjektiboa eta eduki materiala. 2. paragrafoan adierazten denez, «Euskadiko osasun-sistemak, lege horretan zehaztutakoari jarraikiz, estatuko osasun-sistemaren oinarritzko antolaketaren arabera banakako osasun-prestazioak bermatuko ditu». 4. paragrafoarekin bat, Euskal Autonomia Erkidegoaren lurraldean zabaldu ahal izango du Eusko Jaurlaritzak 2. apartatuan aipatutako prestazioen katalogoa, haren esparru subjektiboa eta sarbiderako eta finantza-estaldurako baldintzak zehaztuta. Amaitzeko, aipatutako legearen 4. artikuluko 3. paragrafoaren arabera, «Zerbitzu sanitarioetara heltzea, zerbitzuon administrazioa eta prestazio-araubidea araudiz eratuko dira».

Arau horrek, hain zuzen ere, bere helburu den arloaren arau-garapena egiten du.

Gainera, lege horren 29. artikuluan dioenez, «Lege honen ondoretarako, interes publikoko zerbitzua denez, zuzenean Euskal Autonomia Erkidegoaren menpe ez dauden eta haien lurralde-eremuan jarduten duten osasun-egiturak, haien titulartasuna zeinahi dela ere, osasun publikoaren tutoretza orokorra bermatzeko emandako antolamendu-arauei atxikiko zaizkie, eta administrazio sanitarioaren baimen-printzipioaren arabera beteko dute haien jarduna, enpresa-askatasuna eta lanbide sanitarioak libreki betetzea eragotzi gabe».

Arauzko erregulazioari jarraikiz, Euskadiko osasun-sistemara –baliabide sanitario publiko guztiek bakarrik osatua– eta, interes publikoko jotzeagatik, titulartasun pribatuko zentro sanitarioetara zabaltzen du dekretu honek bere aplikazioa.

Aurrekoari gehitu behar zaio 147/2015 Dekretuaren 9.d) artikulua onartzen duela Euskadiko osasun-sistemako paziente eta erabiltzaileek eskubidea dutela edoskitze naturalari buruzko informazioa eta prestakuntza jasotzeko, edoskitze naturala sustatzeko haurra elikatzean (147/2015 Dekretua, uztailaren 21ekoa, Euskadiko osasun-sisteman pertsonen eskubide eta betebeharrei buruzko adierazpena onartzen duena).

Atarikoak eta 14 artikuluk osatzen dute arau hau, eta horiek ezartzen dituzte haren helburua eta xedea: giza esnearen euskal bankua sortzea; emandako giza esnearen hartzaileak definitzea; emateko printzipioak eta emaileen informazio, hautaketa eta ebaluazioari buruzko arauak definitzea; esnea atera eta garraiatzea, biltzeko prozedura; emandako giza esnea tratatzeko prozedura emandako giza esnearen euskal bankuan, zeina arauan sortzen baita; emandako giza esnea tratatzeko prozedura ospitaleetako jaioberrien zainketa intentsiboen unitateetan; lankidetzaren egiteko aukera; norberaren seme edo alabarentzako giza esnea zentro sanitarioetan tratatzeko prozedura; ikuskapenari buruzko arauak, eta, azkenik, batzorde bat eratzea emandako giza esnearen euskal bankua sortzeko eta edoskitze naturala sustatzeko.

Hiru xedapen iragankorrek eta amaierako hiru xedapenek osatzen dute arau hau. Horien bitartez, arauak ematen dira arau honek ezartzen duen prozedura progresiboki ezartzeko eta Euskal Autonomia Erkidegoko ospitaleak egokitzeko, baldin eta Zentro, Zerbitzu eta Establezimendu Sanitarioak Baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan aurreikusitako baimen-araubidearen mende badaude zentro eta zerbitzu horiek.

2018ko urriaren 24a, asteazkena

Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren zerbitzu-antolamendua eta, zehazki, Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroa ere egokitu behar dira dekretu honen arauetara, izan ere, azken xedapenetako lehenengoak aldatu egiten ditu Transfusioetarako eta giza ehunen horniketarako Euskal Autonomia Erkidegoko sarea antolatzeko den otsailaren 13ko 29/2001 Dekretuaren 5. artikuluko 1. eta 2. paragrafoak, hura sortzen duena, emandako giza esnearen euskal bankuaren zuzendaritza eta kudeaketa esleitzeko, dekretu honen 2.2 artikuluan egiten den atxikipena ikusirik.

Azkenik, hiru eranskinen onarpenarekin osatzen da dekretu hau.

Horren ondorioz, Osasuneko sailburuaren proposamenez, Euskadiko Aholku Batzorde Juridikoarekin bat eta Gobernu Kontseiluak 2018ko urriaren 16an eginiko bilkuran eztabaidatu eta onartu ondoren, hau

XEDATZEN DUT:

1. artikulua.– Helburua eta xedea.

1.– Dekretu honen helburua da esparru arauemailea ezartzea Euskal Autonomia Erkidegoan giza esnea eman, atera, ebaluatu, prozesatu, gorde, biltegitatu, banatu eta erregistratzeko. Horrela, esnea ematea borondatezkoa eta altruista izango da, emailearen eta hartzailearen anonimotasuna gordeko da, eta esnea mediku batek eskusiboki hala aginduta banatuko da, osasun-berme guztiekin.

2.– Aurreko puntuan adierazitako helburuarekin bat, hau da dekretu honen xedea:

a) Emandako giza esnearen euskal banku bat sortzea.

b) Emandako giza esnearen kalitate- eta segurtasun-arauak ezartzea, emaileak atzeman eta hautatzeari (emaileak onartu eta baztertzeko irizpideak ezarriz) eta esnearen biltze-, prozesatze-, biltegitatze- eta trazabilitate-prozedurari dagokienez.

c) Ama-esnearen kalitate- eta segurtasun-arauak ezartzea, hau da, Euskal Autonomia Erkidegoan dauden ospitale publiko zein pribatuetako jaioberrien zainketa intentsiboen unitateetan eta amategietan zuzenean ematen ez den baina norberaren seme edo alabarentzat biltzen den ama-esnearen arauak ezartzea, baldin eta unitate eta ospitale horiek Zentro, Zerbitzu eta Establezimendu Sanitarioak Baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan aurreikusitako baimen-araubidearen mende badaude, ama-esnearen biltzea, biltegitatzeari eta trazabilitateari dagokionez.

d) Euskal Autonomia Erkidegoan edoskitze naturala sustatzea emandako giza esnearen bankuaren zerbitzuari berari dagokionez, nazioarteko gomendioekin bat.

2. artikulua.– Emandako giza esnearen euskal bankua sortzea.

1.– Emandako giza esnearen euskal bankua sortzen da, zeina eratzen baita emaileak atzematuko eta emandako giza esnea berme sanitario guztiekin bildu, prozesatu, biltegitatu eta banatzeko faseak behar bezala egiteko ardura duen unitate sanitario gisa.

2.– Emandako giza esnearen euskal bankua Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroari atxikiko zaio (Euskadiko transfusioen eta Giza Ehunen Hornidurarako Sarea Antolatzeko den otsailaren 13ko 29/2001 Dekretuak sortua), eta zentroko zuzendaritzaren mende egongo da organikoki zein funtzionalki.

3.– Emandako giza esnearen euskal bankuak behar beste baliabide material eta pertsonal izango ditu bere funtzioetarako.

4.– Hauek dira Euskal Autonomia Erkidegoan emandako giza esnearen bankuaren funtzioak:

a) Edoskitze naturala sustatzea eta babestea, emandako giza esne segurua eta kalitatezko handikoa eskainiz, amaren esnea behar duten baina ez daukatenen beharrezanean erantzuteko.

b) Emaileak atzematea eta emandako giza esnea bildu, prozesatu, biltegitatu eta banatzea, berme sanitario guztiekin.

c) Norberaren seme edo alabarentzako esnea balioztatzea, jaioberrien zainketa intentsiboan unitateetako arduradunek hala eskatuta.

d) Informazioa biltzeko sistema koordinatzea norberaren seme edo alabarentzako giza esnearen trazabilitatea ziurtatzeko.

5.– Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroaren jarraibide eta estrategietan integratutako kalitatearen kudeaketa-sistema integratu bat garatuko du emandako giza esnearen euskal bankuak, eta eguneratuta mantenduko.

6.– Prozedura operatibo eguneratuak izango ditu emandako giza esnearen euskal bankuak. Hala, emaileak atzematea, ebaluatzea eta hautatzea bermatuko dute prozedura horiek, emaileak onartzeko eta baztertzeko irizpideak ezarriz.

3. artikulua.– Emandako giza esnearen hartzaileak.

1.– Emandako giza esnearen euskal bankuan emandako giza esnea hartu ahal izango dute bularreko haurrek, baldin eta haur horien asistentziaz arduratzen den medikuak zehazten badu ama biologikoak emandako nutrizioa ez dela posible edo ez dela nahikoa eta, gainera, irizpide hauetakoren bat betetzen badute:

a) Haurdunaldiko 32. astera iritsi ez diren haur jaioberriak izatea, edo 1.500 gramotik beherako pisua izatea.

b) Jaioberri gaixoak izatea, patologia jakinak dituztenak, edo, hainbat arrazoi direla eta, ezin dutenak amaren esnea hartu.

2.– Haurraren asistentziaz arduratzen den medikuak aginduko du haurra emandako giza esnearekin elikatzea. Haurra ospitalearen zaintzapean dagoen aldiaren emango zaio esnea, eta, betiere, gidetako eta ezagutza zientifikoaren gomendioetara egokituta.

4. artikulua.– Esnea emateko printzipioak.

1.– Giza esnea borondatez eta era altruistan emango zaio emandako giza esnearen euskal bankuari, eta ezingo da jaso inolako kontraprestazio ekonomikorik edo ordainsaririk.

2.– Emaileei bermatuko zaie beren osasunarekin lotuta baimendutako langileei emandako datu guztien konfidentziasuna, baita beren esne-emateen emaitza eta trazabilitatearena ere, Datu Pertsonalak Babesteko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren arabera (edo berau ordezkatzeko duen legeriaren arabera) eta Pazientearen autonomiari eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubideei eta betebeharrei buruzko azaroaren 14ko 41/2002 Oinarrizko Legean ezarritakoaren arabera.

5. artikulua.– Informazioa ematea, eta emaileak hautatu eta ebaluatzea.

1.– Euskal Autonomia Erkidegoko zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioetako lehen mailako arretako eta amategietako osasun-zentro, zentro eta kontsultategietan, zeinak Zentro, Zerbitzu eta Establezimendu Sanitarioak Baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan xedatutako baimen-araudiaren mende baitaude, giza esnea emateko euskal bankuari buruzko eta dekretu honen 2.4 artikuluan adierazitako bankuaren funtzioei buruzko behar beste informazio eskainiko da.

2.– Nagusiki emaginek eta pediatriako erizainek hautatuko dituzte emandako giza esnearen euskal bankuari esnea emango dioten emaileak, baita Euskadiko zentro sanitario publiko zein pribatuetako erditze osteko kontsultetako pediatrek ere.

3.– Era erraz eta ulergarrian eskuratu ahal izango dute informazioa emakume guztiek, eta haien zirkunstantzietara egokituko da informazio hori. Aurretiaz, idatziz eta hizkuntza ulerterrazean jasoko dute hautagaiak esnea emateko prozesuaren baldintzei buruzko eta prozesuan parte hartzea eragozten duten baldintzei buruzko informazioa. Era berean, emaileari aplikatu dakizkiokeen babes-neurriei buruzko eta esne-emateak hartzaileari ekar dakizkiokeen onurei buruzko informazioa emango zaio.

4.– Artikulu honen 1. paragrafoan adierazitako zentroetan, bisita programatu presentzial bat egingo da, zeinetan galdetegi egituratu bat beteko baita. Ondoren erabakiko da nork eman dezakeen esnea eta nor sartuko den emandako giza esnearen euskal bankuan, baldintza hauek betetzen dituztela ziurtatuta, betiere:

a) Ama osasuntsua izatea, bere haurtxoari bularra ematen aritzea, eta bere seme edo alabaren elikagai-beharrizanei erantzutea.

b) Esnea baldintza egokietan atera, biltegitatu eta garraiatzeko prozedurak betetzeko moduan dagoela ziurtatzea.

c) Baimen informatuari buruzko dokumentua bete eta sinatzea. Baimen informatua edozein unetan ezeztatu daiteke.

d) Esne-emate bakoitzean, intzidentzien dokumentua betetzea. Dokumentua nola bete erakutsiko zaio emakumeari. I. eranskinean intzidentzia-dokumentuaren eredu normalizatu bat dago.

5.– Emaile guztiei aurretiazko azterketa bat egingo zaie elkarrizketa pertsonal batean egingo zaien galdetegi egituratu baten bidez, arrisku-faktoreak edo faktore toxikoak dituzten jakiteko. Era berean, analisi serologiko bat egingo zaie, baimena eman baino lehen, emandako esnearen bidez transmititu daitekeen infekzioaren bat dutela baztertzeko.

6.– Ebaluazioaren emaitzak erregistratuko ditu emandako giza esnearen euskal bankuak, eta emaileak esnea emateko gai den ala ez adieraziko; gai ez bada, esnea ematea eragozten duen emaitza anomaloaren berri emango zaio, eta dagokion laguntza eskainiko.

7.– Emandako giza esnearen euskal bankuak dekretu honen 2.6 artikuluan adierazitakoan oinarrituta ezartzen dituen prozeduren arabera emango dute esnea emateko gai diren emaileak.

6. artikulua.– Emateko den giza esnea ateratzeko prozedura.

1.– Emaileak bere etxebizitzan aterako du giza esnearen euskal bankuari emateko esnea. Horretarako, esnea emateko egokitzat jo den behar den informazioa eta esnea biltzeko kitak emango dizkio bankuak emaileari. Gainera, esnea zein zentrotan eta ordutegitan entregatu edo bilduko

den adieraziko dio, eta hirugarrenek aukera izango dute esnea entregatu eta jasotzeko, baldin eta emakumeak baimena ematen badie berak izendatutako hirugarren pertsona horiei. Esnea biltzen den unean baieztatuko da pertsona horien identifikazioa.

2.– Emandako giza esnea kutsatzeko arriskuak murrizteko eran aterako da, oinarrizko higiene-baldintzak ziurtatuz. Giza esnea emateko euskal bankuak emandako ontzi desberdin batean egingo da esne-ateratze bakoitza. Ontziak argi eta garbi identifikatuko dira, eta bakoitzean dagokion eguna zein ordua ipiniko.

3.– Emandako giza esnea gehienez 24 orduz hoztuko da, edo, ahal dela, berehala izoztuko da. Emaileek beren hozkailu (< 4 °C) edo izozkailuaren (< -18 °C) tenperatura baieztatuko dute tenperaturen erregistro baten bidez (termometroa), ezarriko diren denbora-tarteetan.

7. artikulua.– Emandako giza esnea garraiatzeko prozedura.

1.– Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroak landuko ditu prozedura operatiboak, eta horietan deskribatuko dira emandako giza esnea bilduko duen zentro sanitariora garraiatzeko baldintzak eta gehieneko denbora. Esnea biltzeko zentroek emandako giza esnearen segurtasunari eta kalitateari emango diete lehentasuna.

2.– Emandako giza esnearen integritatea eta propietateak gordetzeko baldintzetan eramango da produktua Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentrora; emaileak, programan parte hartzea onartzen duenean, bere gain hartzen dituen erantzukizunen artean dago hori.

3.– Emandako giza esnea hotz-katea jarraituz eta giza esnearentzako bakarrik diren ontzi isothermikoetan garraiatuko da, hotz-metagailuekin.

4.– Emandako giza esnea hirugarren pertsonak entregatu ahal izango dute zentro sanitarioetan, baina, horretarako, emaileek aurrez izendatu beharko dituzte, eta haien identitatea modu fede-emailean baieztatuko da nortasun agiri nazionalan edo nortasuna ziurtatzen duen beste dokumentu baten bidez.

8. artikulua.– Emandako giza esnea biltzeko zentroak.

1.– Baldintza hauek betetzen dituztela ziurtatzen duten zentro sanitarioetan egongo dira emandako giza esnea biltzeko puntuak:

a) Esnea biltzeko leku bat izatea, horretarako ordutegiak, harremanetarako telefonoa eta arduradunak ezarrita.

b) Esnea kontserbatzeko eta gordetzeko baldintzak izatea.

c) Emandako giza esnearen euskal bankuak esnea biltzeko kronogramara egokitze gaitasuna duela ziurtatzea.

2.– Esnea biltzeko puntuetan arduradun bat izendatuko da, eta funtzio hauek izango ditu:

a) Berehala berrikustea hozte- eta etiketatze-baldintza egokietan daudela entregatutako ontziak.

b) Intzidentzien dokumentua jasotzea, non emakumearen edo esnearen egoera klinikoari buruzko alderdien berri ematen baita (bildu, biltegitatu edo garraiatzean).

c) Ontziak jaso direla erregistratzea, eta horiek berehala izoztea.

d) Emandako giza esnearen euskal bankuari jakinaraztea emandako giza esnearen ontziak badaudela biltegian, esnea bildu dezatela programatzeko, baita emandako giza esnearen euskal bankuak ezarritakoa ere, baldin eta esnearen kontserbazio eta trazabilitate hobea sustatzen badu.

9. artikulua.— Emandako giza esnearen euskal bankuan emandako giza esnea tratatzeko prozedura.

1.— Emandako giza esnearen euskal bankuan emandako esnea tratatzeko prozeduran, bilketa-, prozesatze-, etiketatze-, biltegitratze-, banatze- eta trazabilitate-faseak izango dira. Ondorengo paragrafoetan deskribatzen dira horiek guztiak.

2.— Esnea jasotzea:

a) Esnea bilketa-unitateekin koordinatuta bilduko da, esnea utziko den egunean bankurako garraioa ezartzeko.

b) Prozedura operatibo bat izango da jasotako bidalketak eskatzen diren baldintzak betetzen dituela egiaztatzeko garraioari, paketatzeari eta etiketatzeari dagokionez.

c) Emandako esnearen kalitate- kontrolak egingo dira.

d) Esnea jaso dela erregistratuko eta izozkailuetan biltegitratuko da, ondoren prozesatu dadin.

3.— Prozesamendua:

a) Prozesamenduaren eta egindako kontrolen fase guztiak jasotzen dituzten prozesamendu operatiboak izango dira.

b) Higiene-baldintza handienak betez manipulatu da esnea.

c) Esnearen egokitasuna egiaztatuko da, eta nutrizio-edukia aztertuko.

d) Bildu eta gero, estandar zientifiko eguneratuetan oinarrituta prozesatu eta izoztuko da esnea.

4.— Etiketatzea:

a) Etiketatze-jarraibideak jasoko dituzten prozedura operatiboak izango dira.

b) Ontziak barra-kodeen bidez identifikatuko dira, trazabilitatea, iraungitze-kontrola eta prozesu osoaren kalitate-kontrola bermatzeko.

5.— Biltegitratzea:

a) Biltegitratze-baldintzak jasoko dituzten prozedura operatiboak izango dira.

b) Onartu diren, baztertu diren edo berrogeialdian dauden unitateak era argian banandu eta bereizi ahal izateko, biltegitratze-azpiegitura bat izan beharko da, kutsadura gurutzatuak eta nahasketak sinpleak eragozteko.

c) Ekipamenduaren barnean nahi den tenperatura era uniformean mantentzeko modukoak izan beharko dute biltegitratzean erabiliko den ekipamenduaren diseinuak eta edukiak. Tenperatura etengabe erregistratzeko sistema bat eta ikus-entzunezko alarma-sistema bat izan beharko ditu.

d) Azkenik, biltegitratutako unitateen inbentario bat izango da.

6.— Banaketa: jaioberrien unitateko arduradunak eskatuta banatuko da esnea unitate horietara.

7.– Trazabilitatea: prozesu osoa (esnea ateratzen denetik ematen arte) kudeatu eta erregistratzeko sistema informatizatu bat izango da. Horretarako, emaile bakoitza eta esne-emate bakoitza argi eta garbi identifikatzeko sistema bat izango dute trazabilitate osoa egin ahal izateko, eta emailearekin harremanetan jarri eta esnearen amaierako helburura arteko prozesua jarraitu ahal izango da sistema horrekin.

10. artikulua.– Emandako giza esnea tratatzeko prozedura ospitaleetako jaioberrien zainketa intentsiboen unitateetan.

1.– Zentro, Zerbitzu eta Establezimendu Sanitarioak Baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan aurreikusitako baimen-araubidearen mende dauden Euskal Autonomia Erkidegoko ospitaleetako jaioberrien zainketa intentsiboen unitateek banatu ahal izango dute emandako giza esnearen euskal bankuko giza esnea. Horretarako, baldintza hauek betetzen dituztela ziurtatu beharko dute:

a) Prozedura operatiboak izatea emandako giza esnearen euskal bankuari esnea eskatzen zaionetik jasotzen diren giza esnearen unitateak jaso, biltegitatu eta eman arte.

b) Jasotako unitateak biltegitatzeko ekipamendu egokia izatea, esaterako, hozkailuak eta izozkailuak, zeinen diseinuak eta edukiak haien barnean nahi den tenperatura era uniformean ziurtatzeko modukoak izan beharko baitute, eta tenperatura etengabe erregistratzeko sistema bat eta ikus-entzunezko alarma-sistema bat izango dituzte.

c) Sarbide mugatua eta konfidentziala ziurtatzeko sistema bat izatea esparru honetan egindako jardueri buruzko informazioa jaso eta gordetzeko zein trazabilitatearen jarraipen egokia egin ahal izateko.

d) Stock efiziente eta ondo kontrolatu bat mantentzea, eta biltegitatutako unitateen inbentario bat izatea.

e) Honetan zerikusia duten profesionalek ezarritako berariazko informazioa badutela ziurtatzea eta kontrolatzea.

2.– Haurra ospitaleratuta dagoen aldian, behar den denbora-tartean emango da emandako giza esnea aipatutako unitateetan, haurrari asistentzia emateko ardura duen medikuak aginduta. Preskripzio horretan, agindua eman duen medikuaren datuak, haurraren datuak eta egiazki emandako unitateak adieraziko dira.

11. artikulua.– Lankidetzak-hitzarmenak.

1.– Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroak, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuko Administrazio Kontseiluaren bidez, lankidetzak-hitzarmenak ezarriko ditu Euskal Autonomia Erkidegoko Zentro, Zerbitzu eta Establezimendu Sanitarioak Baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan aurreikusitako baimen-araubidearen mende dauden ospitale publiko zein pribatuekin, emandako esnearen hornidurararako. Hitzarmenak barne hartuko ditu dokumentatutako prozedura operatiboak, zeinetan zehaztuko baitira adosteko modua, aldean arteko harremanak eta adostutako jarduerari dagokionez bakoitzak jarraitu beharreko protokoloak.

2.– Transfusioen eta Giza Ehunen Euskal Zentroak beste zentro batzuekin egindako hitzarmenen erregistro bat izango du, eta agintaritza eskudunak eskura izango du zentro horien informazioa.

12. artikulua.– Norberaren seme edo alabarentzako ama-esnea tratatzeko prozedura zentro sanitarioetan.

1.– Zentro, Zerbitzu eta Establezimendu Sanitarioak Baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan aurreikusitako baimen-araubidearen mende dauden ospitale publiko zein pribatuetan egingo da norberaren seme edo alabarentzako ama-esnea bildu, biltegiratu eta emateko prozesua, baldin eta jaioberrientzako zainketa intentsiboen unitateak eta ama-umeentzako unitateak badituzte, eta edoskitze naturalerako kontraindikaziorik ez duten amei eskaini ahal izango zaie; kontraindikazio horiek II. eranskinean aipatzen dira, informazio gisa.

2.– Kalitatezko kudeaketa-sistema bat izan beharko dute jaioberrien zainketa intentsiboen eta ama-umeen unitateek, eta prozedura eguneratuak mantendu beharko dituzte arrisku-kudeaketaren printzipioetan oinarrituta eta esnea atera, lekualdatu, biltegiratu eta ematea kontuan hartzen dituzten kontrol-puntu kritikoetan oinarrituta. Horretarako, prozesuaren arduradun bat izendatuko da.

3.– Euskal Autonomia Erkidegoko zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioetako lehen mailako arretako eta amategietako osasun-zentro, zentro eta kontsultategietan, edoskitze naturalari buruzko informazio sistematikoko protokoloak izango dira, amei eta, hala dagokionean, haien bikoteei emateko. Horretarako, profesionalak gaituko dituzte. Edoskitzen laguntzeko taldeei buruzko informazioa ere eskainiko dute, zeinekin lankidetzaz hitzarmenak egin ahal izango baitira. Tes-tuinguru horretan, Unicefen (Ihan_Unicef) Jaiotza eta Edoskitzarorako Laguntza Humanizatzeke Ekimenaren gomendioak daude dekretu honen III. eranskinean. Erakunde horrek gomendio horiek ebidentzia zientifikoaren eta pilatutako esperientziaren arabera eguneratu eta berrikusten ditu.

4.– Amek esnea beren haurraren ondoan ateratzea sustatuko da jaioberrien zainketa intentsiboen eta ama-umeen unitateetan; horretarako, unitate horiek behar bezala egokitutako eta intimitatea bermatzen duten lekuak izango dituzte.

5.– Jaioberrien zainketa intentsiboen eta ama-umeen unitateek ekipamendu egokia eta behar bestekoa izango dute norberaren seme edo alabarentzako ama-esnearen kontserbazio-baldintzak ziurtatzeko.

6.– Lortutako unitateek laginak argi eta garbi identifikatzen direla ziurtatzen duten etiketak izango dituzte.

7.– Sarbide mugatua eta konfidentziala ziurtatzeko sistema bat izango dute jaioberrien zainketa intentsiboen eta ama-umeen unitateek egindako jardueri buruzko informazioa jaso eta gordezke zein trazabilitatearen jarraipen egokia egin ahal izateko.

8.– Jaioberrien zainketa intentsiboen eta ama-umeen unitateetako arduradunek hala eskatuta, Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroak lortutako esne-unitatea aztertuko ahal izango du norberaren seme edo alabari emateko.

13. artikulua.– Ikuskapena.

Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzari dagokio behar diren ikuskapenak egitea arau honetan jasotzen diren baldintzak betetzen direla ziurtatzeko.

14. artikulua.– Emandako giza esnearen euskal bankua martxan jarri eta hari jarraipena egiteko eta edoskitze naturala sustatzeko batzordea.

1.– Emandako giza esnearen euskal bankua martxan jarri eta hari jarraipena egiteko eta edoskitze naturala sustatzeko batzordea sortzen da, zeina Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzari atxikia egongo baita.

2.– Batzordea diziplina anitzekoa eta aholku-emailea izango da. Hamabi kide izango ditu. Lehendakari bat eta idazkari bat izango ditu. Eusko Jaurlaritzako Osasuneko sailburuaren aginduaren bidez egingo da haien izendapena, honela:

a) Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren bi ordezkari; horietako batek lehendakariaren egitekoak izango ditu.

b) Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren Asistentzia Sanitarioko Zuzendaritzaren ordezkari bat.

c) Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroaren bi ordezkari; horietako batek idazkariaren egitekoak izango ditu.

d) Ospitale publikoetako jaioberrien unitateetako lau ordezkari: jaioberrien arloko bi profesional eta erizaintzako beste bi.

e) Lehen mailako arretako emagin bat.

f) Edoskitze naturala sustatzen duten elkarteen ordezkari bat.

g) Lehen mailako arretako pediatrian espezializatutako mediku bat.

Ordezkatzen den esparru bakoitzeko organoetako arduradunak hautatuko ditu, gero izendatuak izan daitezen.

3.– Batzordearen helburu nagusia da edoskitze naturalaren hobekuntza laguntzea. Batzordeak amagandiko edoskitzearen arloko iradokizunak susta ditzake, bereziki edoskitze naturalaren argibide edo kontraindikazioei dagokienez, eta araudi erregulatzailan aldaketak sustatu ahal izango ditu.

4.– Edonola ere, indarreko legeria betetzen dela bermatuko da batzordearen osakeraren parekidetasun-irizpideei eta hizkuntza ofizialen erabilerari dagokienez.

5.– Sektore Publikoaren Araubide Juridikoari buruzko urriaren 1eko 40/2015 Legean kide anitzeko organoetarako aurreikusitakoaren arabera ezarriko da funtzionamendu-araubidea.

LEHENENGO XEDAPEN IRAGANKORRA.– Emandako giza esnea atera, garraiatu eta biltzeko prozeduraren ezarpen progresiboa.

Dekretu honetan arautzen den emandako giza esnea atera, garraiatu eta biltzeko prozedura era progresiboan ezarriko da Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren mendeko zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioetan, Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroaren irizpidearen arabera, eta arau honetan zehaztutako baldintzak betetzen badituzte, betiere.

BIGARREN XEDAPEN IRAGANKORRA.– Zentro, Zerbitzu eta Establezimendu Sanitarioak Baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan aurreikusitako baimen-araubidearen mende dauden Euskal Autonomia Erkidegoko ospitaleak egokitzea.

1.– Zentro, Zerbitzu eta Establezimendu Sanitarioak Baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan aurreikusitako baimen-araubidearen mende dauden Euskal Autonomia Erki-

degoko ospitaleek, baldin eta dekretu honen 10. eta 12. artikuluetan aurreikusitako jaioberrien zainketa intentsiboen eta ama-umeen unitateak badituzte eta beren asistentzian emandako giza esnearen euskal bankuko giza esnea eskaintzen badute, dekretu hau indarrean jartzen denetik sei hileko epea izango dute, aurrez nahitaezko baimen-eskaera eginda, dekretuan araututako prozedura operatiboak gauzatzeko eta inplikaturik dauden profesionalen prestakuntza espezifikoa garatzeko.

2.– Era berean, zentro horiek hamabi hileko epea izango dute, dekretu hau indarrean jartzen denetik, emandako giza esnearen unitateen eta norberaren seme edo alabarentzako ama-esne unitateen trazabilitatearen erregistro-sistema bat izateko.

HIRUGARREN XEDAPEN IRAGANKORRA.– Dekretu honen arauetara egokitzea Transfusio eta Giza Ehunen Euskal zentroa.

Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroak sei hileko epea izango du, dekretu hau indarrean jartzen denetik, emandako giza esnearen euskal bankua martxan jar dadin baliabide material, pertsonal eta funtzionalak ezartzeko, dekretuan jasotako prozedura operatiboak ezartzeko eta emandako giza esnearen eta norberaren seme edo alabarentzat emandako giza esnearen unitateen trazabilitate-sistema egokitzeko.

AZKEN XEDAPENETAKO LEHENENGOA.– Transfusioetarako eta giza ehunen horniketarako Euskal Autonomia Erkidegoko sarea antolatzeko den otsailaren 13ko 29/2001 Dekretua aldatzea.

Transfusioetarako eta giza ehunen horniketarako Euskal Autonomia Erkidegoko sarea antolatzeko den otsailaren 13ko 29/2001 Dekretuaren 5. artikuluko 1. eta 2. puntuak aldatu dira; hala, hau da edukia:

«5. artikulua.– Funtzioak.

1.– Transfusioen eta Giza Ehunen Euskal Autonomia Erkidegoko Zentroak zeregin hauek beteko ditu, besteak beste: sustapen-lanak burutzea, odola ateratzea, azterketa analitikoa egitea, zatikapen primarioa egitea, zatikapen plasmatikoa antolatzeko, giza odolaren deribatuak banatzea, eta transfusio-medikuntzaren inguruko prestakuntza eta ikerketak sustatzea. Halaber, jarduera hauek garatzeko ditu: prozesamendu analitikoa eta kriokontserbazioa; giza ehunen banaketa, eta emandako giza esnea eman, atera, ebaluatu, prozesatu, gorde, biltegitatu eta banatzea, araudi erregulatzailaren arabera.

2.– Funtzio hauek burutuko ditu berariaz Transfusioen eta Giza Ehunen Euskal Autonomia Erkidegoko Zentroak:

a) Odol-ematea sustatzea, eta odol-emateen elkarteekin lankidetzan aritzea.

b) Erkidegoak dituen odol, hemoderibatu eta giza ehunen beharrianak eta segurtasun-marjina zehaztea, eta estualdi eta larrialdietan jarduteko neurriak finkatzea.

c) Kalitatezko programa teknikoak egitea.

d) Transfusioen eta giza ehunen bankuen alorreko medikuntzaren teknika-, zientzia- eta irakaskuntza-mailak zehaztea.

e) Odolzaintza-programak garatzea, eta horien antzeko sistemak antolatzeko giza ehunetarako.

f) Emandako giza esnearen euskal bankua zuzentzea eta kudeatzea.

2018ko urriaren 24a, asteazkena

g) Giza esnea eman dadila sustatzea, eta edoskitze naturala babesteko elkarteekin lankidetzan jardutea.

h) Emandako esnea tratatzeko faseei buruzko prozedura operatiboak ezartzea emandako giza esnearen euskal bankuan.

i) Laktozaintzaren programa bat garatzea.

j) Emandako giza esnearen euskal bankuaren araudi erregulatzaitetik datozen bestelakoak».

AZKEN XEDAPENETAKO BIGARRENA.– Garatzeko ahalmena.

Osasuneko sailburuak izango du honako dekretu hau aplikatzeko eta gauzatzeko behar diren xedapen guztiak emateko ahalmena, baita dekretuko eranskinak aldatzekoa ere.

AZKEN XEDAPENETAKO HIRUGARRENA.– Indarrean jartzea.

Dekretu hau Euskal Herriko Aldizkari Ofizialean argitaratu eta hurrengo egunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 2018ko urriaren 16an.

Lehendakaria,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

Osasuneko sailburua,
JON DARPÓN SIERRA.

2018ko urriaren 24a, asteazkena

I. ERANSKINA, 146/2018 DEKRETUA, URRIAREN 16KOA

INTZIDENTZIEN DOKUMENTUA

Emailearen izena:.....NANA:.....

Esne-loteari buruz					
Lehen bilketaren data	Azken bilketaren data		Esne guztia 24 orduren barnean izoztu da		
			Bai		Ez
			Iruzkinak		
Mesedez, garraiatu baino lehen, egunero erregistratu izozkailuaren temperatura					
Bilketa-aldian duzun osasunari buruz					
			Bai	Ez	Ez daki
Erre al duzu? Baiezkoa bada, adieraz ezazu kopurua.					
Medikaziorik hartu al duzu? Hala bada, zehaztu produktua eta data.					
Belar-dendako produkturik hartu al duzu? Hala bada, zehaztu produktua eta data.					
Alkoholik edan al duzu? Baiezkoa bada, adieraz ezazu kopurua.					
Sukarrik izan al duzu? Baiezkoa bada, adierazi tenperatura eta eguna.					
Izan al duzu aldaketarik osasun-egoeran, esnea ematen aritu zaren denboran? Baiezkoa bada, zehaztu.					
Infekziorik izan al duzu?					
Mastitisik izan al duzu?					
Beste batzuk					
Arazorik izan al duzu ontziarekin/biltegitratzearekin?					
Arazo elektrikorik izan al duzu hozkailuarekin?					
Entrega-denbora			Ateratze-ordua (izozkailutik)		
Zehaztu beharrezkoak iruditzen zaizkizun iradokizunak					

Adierazten dut jarraitu ditudala higiene- eta etiketatze-jarraideak

Data:

EMAILEAREN SINADURA

II. ERANSKINA, 146/2018 DEKRETUA, URRIAREN 16KOA

EDOSKITZE NATURALAREN KONTRAINDIKAZIOAK

1.– Galaktosemia, sortzetiko glukosa-galaktosaren malabsortzioa eta laktasaren defizientzia primarioa duten haurrak.

2.– Amak giza immunoeskasiaren birusa (GIB), T zelulen giza leuzemiaren birusa (1 edo 2 motako HTLV) infektatzen dionean haurrari.

3.– Amaren edo bularreko haurraren gaixotasunarekin erlazionatutako beste egoera batzuek balorazio indibidualizatua behar dute.

4.– Edoskitze naturala ez dago kontraindikaturik A, B edo C hepatitisaren duten amen seme edo alaben kasuan. A eta B hepatitisetan, profilaxi egokia agindu behar da infekzioa transmititzea saihesteko.

5.– Ama bular-emaileari dagokionez, medikamentu batzuk eta bularra ematea bateraezinak dira. Antineoplasiko eta abusu sozialeko drogez gain, gaur egun lau medikamentu daude erabat kontraindikaturik: fenindiona, amiodarona, ergotaren eratorriak eta ioduroak.

La medikamentu gehienek prospektuan kontraindikazioak dituztenez edoskitze naturalari dagokionez, ama bular-emaile batek medikazioa jaso behar duenean eta bularra ematea eteteari buruzko zalantzak planteatzen direnean, adituei galdetzea aholkatzen da, esaterako Edoskitze Naturala Sustatzeko eta Ikerketa Zientifiko eta Kulturalerako Elkarteko pediatria-taldeari.

III. ERANSKINA, 146/2018 DEKRETUA, URRIAREN 16KOA

JAIOTZA ETA EDOSKITZARORAKO LAGUNTZA HUMANIZATZEKO EKIMENA (IHAN_UNICEF)

Jaiotzetik edoskitze naturala eskusiboki babestu, sustatu eta bultzatzeko praktikak izan behar dituzte amatasun-zerbitzuek eta jaioberrien arretarako zerbitzu guztiek.

Hauek izango dira amategien eginkizunak:

- 1.– Langile guztiek ezagutuko duten edoskitze naturalari buruzko araudi idatzi bat izango dute.
- 2.– Arau hauek aplikatzeko behar diren ezagutzak emango zaizkio pertsonal sanitario guztiari.
- 3.– Haurdun dauden emakume guztiei informazioa emango zaie bularra ez emateak dakartzan arriskuei buruz eta erditu ondoren bularra emateari buruz, hasierarik onena izan dezaten.
- 4.– Erditu ondorengo lehen ordu erdian edoskitzen hasteko laguntza emango zaio amari. Haurrak amaren azalarekin kontaktuan jarriko dira, eta amei adorea emango zaie haurtxoak bularra hartzeko prest daudenean; laguntza eskainiko zaie, behar izanez gero.
- 5.– Amei erakutsiko zaie nola eman bularra eta nola jarraitu ama-esnea ematen seme edo alabarengandik bereizi behar izanez gero.
- 6.– Jaioberriei ez zaie emango emandako giza esnea ez den beste elikagairik, medikuak hala agindu ez badu bederen.
- 7.– Amak eta haur jaioberriak elkarrekin egongo dira (eguneko 24 orduetan).
- 8.– Bularra hartzen duten haurrei ez zaie biberoirik, tetinarik edo txupeterik emango.
- 9.– Bularra emateko taldeak finkatzea sustatuko da, eta ahalegina egingo da amak ospitaletik ateratzen direnean talde horiekin harremanetan jar daitezzen (eta ama horiek bizi diren tokian bularra ematen laguntzeko zer baliabide dauden azalduko zaie).

Hauek izango dira osasun-zentroen eginkizunak:

- 10.– Langile guztiek ezagutuko duten edoskitze naturalari buruzko araudi idatzi bat izango dute.
- 11.– Politika hori gauzatzeko trebatuko dira langile guztiak.
- 12.– Haurdun dauden emakumeei eta haien senideei informazioa emango zaie bularra emateari buruz, hori nola egin azaltzeko.
- 13.– Osasun-arloko profesionalak lagundu egin behar dute bularra ematen hasten, eta ziurtatu behar dute ospitaleko alta hartu eta lehenengo 72 orduetan arreta ematen zaiela.
- 14.– Laguntza emango da edoskitze naturalari sei hilez eusteko, eta, hortik aurrera, elikadura osagarriarekin batera bularra ematen jarraitzeko.
- 15.– Amei eta haurren familiei giro abegikorra eskainiko zaie.
- 16.– Osasun-arloko profesionalen eta komunitatearen arteko harremana sustatuko da, bularra emateko tailerren eta tokiko laguntza-taldeen bidez.