

GOBIERNO DE PUERTO RICO

18^{va} Asamblea
Legislativa

6^{ta} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1357

29 de agosto de 2019

Presentado por el señor *Dalmau Ramírez*

Referido a la Comisión de Asuntos de la Mujer; y de Salud

LEY

Para establecer la “Ley del Banco Puertorriqueño de Leche Materna”; crear el Banco Puertorriqueño de Leche Materna adscrito al Hospital Universitario que administra el Departamento de Salud en afiliación al Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico; disponer sobre su funcionamiento; determinar su composición, deberes, facultades y responsabilidades; y para decretar otras disposiciones complementarias.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El establecimiento de bancos para recopilar, procesar y distribuir leche materna es una práctica común desarrollada a nivel global que ha recibido el respaldo de la Organización Mundial de la Salud y la *American Academy of Pediatrics*. El primer banco de donación de leche materna se ubicó en Viena, Austria, en 1909.¹ El primero en establecerse en América del Norte abrió sus puertas en 1919 en la ciudad de Boston. Los bancos de donación de leche materna continuaron propagándose en Europa y Norteamérica hasta la década de 1980, cuando muchos de estos cesaron operaciones ante la crisis de infecciones asociadas al virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Sin

¹ Jones F. *History of North American donor milk banking: One hundred years of progress*. J Hum Lact. 2003; 19:313-8.

embargo, con los protocolos de detección y las pruebas serológicas actuales, la seguridad de los donativos de leche materna puede garantizarse nuevamente. Consecuentemente, confrontados con un nuevo contexto tecnológico y salubrista debe fomentarse el establecimiento de bancos de donación de leche materna en Puerto Rico.

A la altura del año 2014 existían tres bancos de donación de leche materna establecidos sin fines de lucro en Canadá y once en los Estados Unidos.² Estos procesan más de un millón de onzas de leche al año.³ En América Latina ubican 301 bancos de leche materna.⁴ En el hemisferio occidental, Brasil y México cuentan con las redes nacionales de bancos de leche materna más extensas del continente. Empero, según puede observarse en las redes sociales, la ausencia de instituciones establecidas en Puerto Rico a esos fines ha obligado a los familiares desesperados de bebés enfermos a buscar el alimento mediante mecanismos no reglamentados y espacios informales. Aun cuando contamos con mujeres ávidas y dispuestas a donarlo, la escasez continúa porque ellas no cuentan con un lugar idóneo donde realizar el donativo.

Los pediatras coinciden mayoritariamente en que la leche materna es la fuente de nutrición óptima para los bebés hasta los seis meses de edad, y un alimento cuya aportación al desarrollo del infante es irremplazable durante sus primeros dos años.⁵ A pesar de los avances logrados en la producción de fórmulas sintéticas que buscan sustituir la leche materna, ninguna fuente de nutrición ha logrado reproducir la matriz de beneficios bioactivos que provee la leche materna.⁶ Igualmente, ha quedado demostrado que los infantes alimentados con leche materna en las unidades neonatales de cuidado intensivo son menos propensos a desarrollar infecciones y enterocolitis necrotizante. Además, muestran una marcada reducción en la colonización de

² Unger S, Gibbins S, Zupancic J, O'Connor DL. *BMC Pediatr.* 2014 May 13; 14:123. Epub 2014 May 13: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4032387/>.

³ Human Milk Banking Association of North America: www.hmbana.org (accedido en agosto de 2019).

⁴ Comisión Económica para América Latina y el Caribe, *Bancos de leche humana*, 2 de abril de 2018: <https://www.cepal.org/es/notas/bancos-leche-humana>.

⁵ JH Kim and S Unger, Canadian Paediatric Society, Nutrition and Gastroenterology Committee. *Paediatr Child Health.* 2010 Nov; 15(9): 595-598: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3009567/>.

⁶ *Id.*

organismos patogénicos.⁷ Los estudios exponen que los bebés alimentados con leche materna permanecen menos tiempo en los hospitales.⁸ También se ha documentado una mejoría sustancial en el desarrollo neurológico de los bebés prematuros alimentados con leche materna.⁹

Quienes con más urgencia necesitan la leche materna donada son los neonatos más vulnerables, entre ellos los bebés prematuros y los recién nacidos que requieren cirugías gastrointestinales. La prematuridad es una de las causas principales de muerte neonatal no asociada con defectos del nacimiento.¹⁰ Esa realidad representa retos extraordinarios en nuestra jurisdicción porque Puerto Rico se encuentra mundialmente en la primera posición con respecto al porcentaje más alto de nacimientos prematuros.¹¹ Para el 2010, alrededor de 16.5% de los nacimientos vivos de Puerto Rico ocurrieron antes de las 37 semanas de gestación.¹² Consecuentemente, el establecimiento de un Banco de donación de leche materna constituye un interés apremiante que hará una contribución incalculable a la preservación de la vida.

La mayoría de las madres y padres desean que sus hijos reciban leche materna como su fuente principal de alimentación. No obstante, cuando un bebé nace prematuramente pueden suscitarse barreras que interrumpen el proceso natural de la lactancia. Puede haber barreras físicas, como la relocalización del neonato a un hospital

⁷ *Id.*

⁸ Schanler RJ, Shulman RJ, Lau C. *Feeding strategies for premature infants: Beneficial outcomes of feeding fortified human milk versus preterm formula.* Pediatrics. 1999;103:1150-7.

⁹ Lucas A, Morley R, Cole TJ, Lister G, Leeson-Payne C. *Breast milk and subsequent intelligence quotient in children born preterm.* Lancet. 1992; 339:261-4.

Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM, et al. *Persistent beneficial effects of breast milk ingested in the neonatal intensive care unit on outcomes of extremely low birth weight infants at 30 months of age.* Pediatrics. 2007; 120:e953-e959.

Furman L, Wilson-Costello D, Friedman H, Taylor HG, Minich N, Hack M. *The effect of neonatal maternal milk feeding on the neurodevelopmental outcome of very low birth weight infants.* J Dev Behav Pediatr. 2004; 25:247-53.

Lucas A, Morley R, Cole TJ. *Randomised trial of early diet in preterm babies and later intelligence quotient.* BMJ. 1998; 317:1481-7.

¹⁰ *Índice Integral de la Salud Materna e Infantil por Municipios, Puerto Rico, 2010:* pág. 12. Departamento de Salud de Puerto Rico, Secretaría Auxiliar de Salud Familiar, Servicios Integrados y Promoción de la Salud División Madres, Niños y Adolescentes.

¹¹ *Id.*

¹² *Id.*

removido de la residencia de la madre. Por otra parte se presentan barreras psicológicas y emocionales. La madre podría no producir leche suficiente para alimentar al bebé si se encuentra bajo ansiedad a causa de la situación de salud que atraviesa el recién nacido hospitalizado.¹³ Estudios demuestran que, para las familias que se encuentran en situaciones como las descritas, el saber que sus bebés recibirán leche materna donada – independientemente de las circunstancias– provee un marcado alivio emocional sin desincentivar que la madre continúe lactando o extrayéndose su propia leche.¹⁴

A pesar de que no contamos con estudios específicos sobre el impacto financiero de promover el uso de leche materna donada, sí podemos afirmar que el costo de procesamiento de la leche materna donada es modesto en comparación con el costo de manejar un solo caso de enterocolitis necrotizante o de síndrome del intestino corto. Por lo tanto, incluso una pequeña reducción en las complicaciones gastrointestinales a través de un mayor uso de la leche materna podría recuperar los costos operacionales de almacenar la leche.¹⁵ De hecho, la evidencia indirecta respalda la costo-efectividad de utilizar leche materna donada porque ésta se asocia con una reducción significativa en la duración de la hospitalización de los pacientes recién nacidos y con una menor incidencia de sepsis y de enterocolitis necrotizante en los neonatos.¹⁶

Habiendo dejado establecidos los beneficios incalculables de la leche materna en los recién nacidos más vulnerables, es imperativo recalcar que el marco regulatorio a desarrollarse para recolectar, almacenar y distribuir la leche materna debe exigir el cuidado que se espera en el manejo de cualquier sustancia antropogénica. Toda mujer donante debe cumplir con un riguroso protocolo de análisis y detección similar al instituido para donaciones de sangre que, mínimamente, incluya entrevistas, pruebas serológicas y la recomendación favorable de un médico licenciado. Toda la leche debe

¹³ Henderson JJ, Hartmann PE, Newnham JP, Simmer K. *Effect of preterm birth and antenatal corticosteroid treatment on lactogenesis II in women*. Pediatrics. 2008; 121:e92–e100.

Panczuk J, Unger S, O'Connor D, Lee SK. *Int Breastfeed J*. 2014; 9:4. Epub 2014 Apr 17: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24742283>.

¹⁴ *Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank*. 2007.

¹⁵ Bisquera JA, Cooper TR, Berseth CL. *Impact of necrotizing enterocolitis on length of stay and hospital charges in very low birth weight infants*. Pediatrics. 2002; 109:423–8.

¹⁶ Wight NE. *Donor human milk for preterm infants*. J Perinatol. 2001; 21:249–54.

recolectarse, almacenarse, pasteurizarse y cultivarse adecuadamente, de acuerdo con las pautas establecidas por la *Food and Drug Administration* (FDA) para la preparación de alimentos. La efectividad de los mecanismos de seguridad mencionados ha sido probada. Estos han logrado que en los Estados Unidos y Canadá nunca se haya registrado un caso de transmisión de enfermedades mediante el uso de leche materna pasteurizada.¹⁷ Sin embargo, por pequeño que sea, siempre existe un riesgo de transmisión. De la misma manera permanece la probabilidad de que el paciente desarrolle una reacción alérgica, pero este riesgo es mínimo porque la leche materna es un alimento inherente a la especie cuya probabilidad de producir reacciones alérgicas es menor a la que conlleva el uso de fórmula sintética. Por esa razón es ineludible requerir el consentimiento escrito de los padres antes de proveérsele leche materna donada a un paciente.¹⁸

El Banco Puertorriqueño de Leche Materna se establece como una entidad adscrita al Hospital Universitario que administra el Departamento de Salud en afiliación al Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico. El Banco no tendrá fines de lucro y podrá entrar exclusivamente en aquellas relaciones contractuales y/o comerciales que se justifiquen para cubrir sus costos operacionales. Este contará con un director médico y con una Junta de Síndicos (en adelante, Junta), entre cuyos miembros se incluirán médicos, nutricionistas, consultores de lactancia, enfermeros y especialistas en control de infecciones. La Junta tendrá la encomienda de establecer y revisar con regularidad las políticas, protocolos, reglamentos y guías para la recolección, almacenaje y distribución de leche materna. Sin embargo, las operaciones diarias del Banco Puertorriqueño de Leche Materna se desenvolverán bajo la dirección de su director médico en colaboración con consultores o especialistas en lactancia. Igualmente se permitirá el reclutamiento de nutricionistas, dietistas y empleados de apoyo.

¹⁷ Human Milk Banking Association of North America, *supra* n. 3.

¹⁸ *Id.*

Las guías para el procesamiento de leche materna que acoja el Hospital Universitario podrán tomar como modelo los estándares establecidos por la *Human Milk Banking Association of North America* o el *National Institute for Health and Care Excellence* del Reino Unido,¹⁹ o fundamentarse en alguna otra fuente de reconocimiento general en las ciencias de la salud humana. A su vez, según indicáramos previamente, las guías deben ser congruentes con el marco regulatorio federal. El Banco sólo recibirá leche materna a modo de donación altruista. Las madres donantes no recibirán remuneración. En primera instancia, el Banco distribuirá la leche materna procesada a las unidades neonatales de cuidado intensivo. Luego, si su capacidad y el monto de las donaciones recolectadas lo permitieren, podrá extender sus servicios con relación a pacientes que continúen bajo tratamiento ambulatorio. Los pacientes sólo recibirán el alimento donado cuando medie una recomendación, receta o prescripción médica a esos efectos. La recomendación, receta o prescripción médica podrá emitirse en casos de nacimiento prematuro, cirugía gastrointestinal, malabsorción o intolerancia alimentaria, inmunodeficiencia o en cualquier otro cuadro clínico que el médico estime meritorio según los estándares de esa profesión.

Cuando un bebé recién nacido se encuentra hospitalizado y/o enfermo, sin acceso a la leche de su propia madre, es preciso tomar medidas para hacerle disponible la opción de alimentarse con leche materna donada y pasteurizada. Por eso hemos tomado acción para diseñar una estructura que viabilice esa meta y contribuya a la preservación de la vida de los más vulnerables. La Asamblea Legislativa de Puerto Rico, bajo su responsabilidad constitucional de velar por la salud, seguridad y bienestar de la población, promulga este estatuto en atención a la alarmante incidencia de nacimientos prematuros en Puerto Rico y en reconocimiento de los beneficios para la salud y el desarrollo de la niñez que se derivan de la leche materna. Al así hacerlo, implementamos una estrategia que, no sólo ha probado ser efectiva alrededor del planeta, sino que es congruente con las aspiraciones del Pueblo de Puerto Rico según

¹⁹ National Institute for Health and Care Excellence, *Donor Milk Banks: Service Operation, Clinical Guideline*. 24 febrero 2010: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg93>.

expresadas en el Artículo II y sección 20 de la Constitución, donde se reconocen los derechos de todo niño a la alimentación y a recibir cuidados y ayudas especiales.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- Título

2 Esta Ley se denomina “Ley del Banco Puertorriqueño de Leche Materna”.

3 Artículo 2.- Creación

4 Se crea el “Banco Puertorriqueño de Leche Materna” como una entidad sin
5 fines de lucro adscrita al Hospital Universitario que administra el Departamento de
6 Salud en afiliación al Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico.
7 El Banco podrá entrar exclusivamente en aquellas relaciones contractuales y/o
8 comerciales, o negocios jurídicos, que razonablemente se justifiquen para cubrir sus
9 costos operacionales.

10 Artículo 3.- Definición

11 A los efectos de la presente ley, se entiende por “Banco Puertorriqueño de
12 Leche Materna” al centro especializado responsable de la promoción, protección y
13 apoyo de la lactancia materna y de la ejecución de actividades de extracción, análisis,
14 procesamiento, pasteurización, conservación, clasificación y establecimiento de
15 controles de calidad para la posterior distribución, bajo prescripción médica, de leche
16 materna donada, así como entrenar, asesorar y capacitar recursos humanos,
17 desarrollar investigaciones científicas y prestar asesoramiento técnico.

18 Artículo 4.- Administración

1 El "Banco Puertorriqueño de Leche Materna" será dirigido por una Junta de
2 Síndicos que estará compuesta por: (a) el Director Médico del Hospital Universitario,
3 (b) un médico licenciado especialista en ginecología, (c) un médico licenciado
4 especialista en pediatría, (d) un nutricionista y/o dietista, un consultor de lactancia,
5 (e) un Enfermero Registrado Licenciado y (f) un especialista en control de
6 infecciones. La Junta será presidida por el Director Médico del Hospital
7 Universitario, quien podrá delegar esta función.

8 Artículo 5.- Nombramientos

9 Con excepción del Director Médico del Hospital Universitario, los miembros
10 de la Junta de Síndicos serán nombrados por el Director Médico del Hospital
11 Universitario en o antes del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha
12 de aprobación de esta Ley.

13 Artículo 6.- Facultades y responsabilidades de la Junta de Síndicos

14 (a) En o antes de los ciento ochenta (180) días contados a partir de la
15 fecha en que se constituya la Junta de Síndicos en su totalidad, la Junta,
16 con el consejo y consentimiento del Departamento de Salud de Puerto
17 Rico, establecerá las políticas, protocolos, reglamentos y/o guías para la
18 ejecución de actividades de donación, extracción, recolección, análisis,
19 procesamiento, almacenaje, pasteurización, conservación, clasificación y
20 establecimiento de controles de calidad para la posterior distribución, bajo
21 prescripción médica, de leche materna donada. Las guías para el
22 procesamiento y distribución de leche materna a establecerse podrán

1 tomar como modelo los estándares publicados por la “Human Milk
2 Banking Association of North America” o el “National Institute for Health
3 and Care Excellence” del Reino Unido, o fundamentarse en alguna otra
4 fuente de reconocimiento generalizado en las ciencias de la salud humana.
5 A su vez, la leche materna debe procesarse en cumplimiento con las pautas
6 establecidas por la “Food and Drug Administration” (FDA) para la
7 preparación de alimentos. Las políticas, protocolos, reglamentos y/o guías
8 se revisarán cada dos (2) años con el fin de evaluar si adelantan
9 efectivamente la intención y disposiciones de esta Ley.

10 (b) La Junta establecerá los procesos y/o requisitos para entrenar,
11 asesorar y capacitar recursos humanos, desarrollar investigaciones
12 científicas y prestar asesoramiento técnico.

13 (c) Según permitan los recursos a su disposición, la Junta tomará
14 medidas para promover, proteger y apoyar la lactancia materna y la
15 donación de leche materna.

16 (d) La Junta nombrará y supervisará el desempeño del Director
17 Médico del “Banco Puertorriqueño de Leche Materna”, bajo el cual se
18 desenvolverán las operaciones diarias del Banco en colaboración con
19 consultores o especialistas en lactancia. Igualmente se autoriza el
20 reclutamiento de nutricionistas, dietistas, enfermeros y empleados de
21 apoyo.

1 (e) Al 30 de junio de cada año la Junta someterá a la Legislatura de
2 Puerto Rico, con copia al Instituto de Estadísticas de Puerto Rico, un
3 informe en donde establecerá los avances, estadísticas y logros alcanzados
4 por el “Banco Puertorriqueño de Leche Materna” en la ejecución de las
5 disposiciones de esta Ley.

6 (f) La Junta podrá tomar cualquier acción o determinación por voto
7 mayoritario de la totalidad de sus miembros.

8 Artículo 7.- Modo de la donación

9 El Banco sólo recibirá leche materna a modo de donación altruista. Las
10 madres donantes no recibirán remuneración. Toda mujer donante debe cumplir con
11 un riguroso protocolo de análisis y detección similar al instituido para donaciones de
12 sangre que, mínimamente, incluya entrevistas, pruebas serológicas, la
13 recomendación favorable de un médico licenciado y cualquier otro requisito lícito
14 establecido por la Junta de Síndicos.

15 Artículo 8.- Pacientes receptores

16 Los pacientes sólo recibirán el alimento donado cuando medie una
17 recomendación, receta o prescripción médica a esos efectos y el consentimiento
18 escrito e informado de los padres. La recomendación, receta o prescripción médica
19 podrá emitirse en casos de nacimiento prematuro, cirugía gastrointestinal,
20 malabsorción o intolerancia alimentaria, inmunodeficiencia o en cualquier otro
21 cuadro clínico que el médico estime meritorio según los estándares de esa profesión.

22 Artículo 9.- Orden de distribución

1 En primera instancia, el Banco distribuirá la leche materna procesada a las
2 unidades neonatales de cuidado intensivo. Luego, si su capacidad y el monto de las
3 donaciones recolectadas lo permitieren, podrá extender sus servicios con relación a
4 pacientes que continúen bajo tratamiento ambulatorio.

5 Artículo 10.- Planes médicos

6 En los casos enumerados en el Artículo 8 de esta Ley, los planes médicos que
7 operen en Puerto Rico cubrirán el suministro de leche materna donada a los
8 pacientes necesitados como un beneficio de salud esencial.

9 Artículo 11.- Supremacía

10 Las disposiciones de esta Ley prevalecerán sobre cualquier otra disposición de
11 ley, reglamento o norma del Gobierno de Puerto Rico que no estuviere en armonía
12 con ellas. Cualquier disposición de este Código que conflija con alguna ley o
13 reglamento federal aplicable a Puerto Rico en el área de la salud, se entenderá
14 enmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.

15 Artículo 12.- Cláusula de separabilidad

16 Si alguna de las disposiciones de esta Ley o su aplicación fuere declarada
17 inconstitucional o nula, tal dictamen de invalidez o nulidad no afectará la
18 ejecutabilidad y vigor de las restantes disposiciones que no hayan sido objeto de
19 dictamen adverso.

20 Artículo 13.- Vigencia

21 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.