

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums

NOR : SASH0931256D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports et du ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat,

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 11 mai 2010 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 2 avril 2010 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 17 mars 2010,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre III du titre II du livre III de la deuxième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est remplacé par les dispositions suivantes :

« *CHAPITRE III*

« *Lactariums*

« *Section 1*

« *Missions et autorisation*

« *Art. D. 2323-1.* – Les lactariums exercent leurs activités selon deux modalités :

« 1° Les lactariums à usage intérieur et extérieur ;

« 2° Les lactariums à usage intérieur.

« Les lactariums participent à la promotion de l'allaitement maternel et du don de lait maternel.

« Le don de lait ne peut donner lieu à aucune rémunération, directe ou indirecte.

« *Sous-section 1*

« *Lactarium à usage intérieur et extérieur*

« *Art. D. 2323-2.* – Le lactarium à usage intérieur et extérieur a pour mission d'assurer :

« 1° La collecte du lait maternel ;

« 2° La préparation, la qualification et le traitement du lait maternel ;

« 3° La conservation du lait maternel ;

« 4° La distribution et la délivrance du lait maternel sur prescription médicale.

« Ces missions s'exercent à partir de dons de lait anonymes et de dons de lait personnalisés.

« Le don personnalisé se définit comme le don de lait d'une mère à son propre enfant.

« Le don anonyme se définit comme le don de lait d'une femme à un autre enfant que le sien.

« Ces missions sont réalisées au bénéfice de nouveau-nés hospitalisés dans un établissement de santé et de nouveau-nés présents à leur domicile.

« *Art. D. 2323-3.* – Le lactarium à usage intérieur et extérieur peut disposer soit d'un site unique assurant toutes les activités mentionnées à l'article D. 2323-2, soit d'un site principal et d'une ou plusieurs antennes. Le site principal assure les activités de préparation, qualification, traitement, conservation, distribution et délivrance du lait maternel. Les antennes assurent l'activité de collecte du lait anonyme et éventuellement du lait personnalisé. Elles assurent également la conservation du lait avant son envoi au site principal du lactarium.

« Lorsque les antennes sont implantées dans des établissements de santé autorisés à assurer une activité de soins de gynécologie-obstétrique, de néonatalogie, de réanimation néonatale ou une activité de pédiatrie elles peuvent également assurer des activités de distribution et de délivrance du lait humain.

« Le titulaire de l'autorisation de lactarium prévue à l'article D. 2323-6 est responsable des conditions de réalisation de leurs missions par les antennes. Une convention passée entre l'établissement de santé siège du lactarium et les établissements de santé où sont situées les antennes règle leurs conditions d'implantation au sein de ces derniers, notamment en ce qui concerne la mise à disposition de locaux et de personnels et les prestations fournies par le lactarium à ces établissements.

« Sous-section 2

« Lactarium à usage intérieur

« Art. D. 2323-4. – Le lactarium à usage intérieur a pour mission d'assurer :

« 1° La collecte du lait maternel recueilli par la mère à son domicile ou sur le site d'implantation du lactarium ;

« 2° La préparation, la qualification et le traitement du lait maternel ;

« 3° La conservation du lait maternel ;

« 4° La délivrance du lait maternel sur prescription médicale.

« Ces missions s'exercent uniquement à partir de dons de lait personnalisés au bénéfice de nouveau-nés hospitalisés dans un établissement de santé siège de l'implantation du lactarium. A titre exceptionnel, en cas de transfert d'un nouveau-né vers un autre établissement de santé, le lait personnalisé destiné à ce nouveau-né, précédemment collecté et pasteurisé par le lactarium à usage intérieur, peut être transféré vers le nouvel établissement qui accueille le nouveau-né, dans le respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 2323-1.

« Art. D. 2323-5. – Le lactarium à usage intérieur est implanté dans un établissement de santé autorisé à assurer une activité de réanimation néonatale ou une activité de soins intensifs de néonatalogie prévues aux articles R. 6123-42 et R. 6123-44.

« Sous-section 3

« Autorisation

« Art. D. 2323-6. – Le lactarium est autorisé pour une durée de cinq ans par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région siège du lactarium après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation est notifiée dans un délai maximal de deux mois à compter de la date de réception de la demande. L'autorisation est renouvelée dans les mêmes conditions.

« L'autorisation précise la modalité d'exercice de l'activité selon la définition donnée à l'article D. 2323-1, le site du lactarium ainsi que, le cas échéant, la localisation des antennes. Elle précise la répartition des missions assurées par le site principal et les antennes.

« Lorsque le site principal et les antennes du lactarium sont implantés dans plusieurs régions, le lactarium est autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région siège du site principal, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé de chaque région siège des antennes et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Lorsqu'il est constaté que les conditions de fonctionnement et d'organisation du lactarium mettent en danger la vie ou la santé des enfants, le directeur général de l'agence régionale de santé ayant délivré l'autorisation le notifie au titulaire de l'autorisation de fonctionnement du lactarium. Il transmet également les éléments de ce constat au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il demande au titulaire de l'autorisation de faire connaître, sous huit jours, ses observations ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées. En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adresse au titulaire de l'autorisation une injonction de prendre toute disposition nécessaire afin de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Le directeur général de l'agence régionale de santé en constate l'exécution.

« En cas d'urgence tenant à la sécurité de l'enfant, du personnel, de la mère, ou de la donneuse ou lorsqu'il n'a pas été satisfait dans le délai fixé à l'injonction prévue à l'alinéa précédent, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension partielle ou totale de l'autorisation ou l'interruption immédiate de fonctionnement des moyens techniques de toute nature contribuant à l'activité du lactarium.

« La décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, accompagnée des constatations faites et assortie d'une mise en demeure de remédier aux manquements dans un délai déterminé. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute décision d'interruption de fonctionnement ou de suspension de l'autorisation.

« S'il est constaté, au terme de ce délai, qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le directeur général de l'agence régionale de santé met fin à l'interruption.

« Dans le cas contraire, le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce à titre définitif soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit sur la modification du contenu de l'autorisation, soit sur son retrait.

« Section 2

« Conditions techniques d'organisation
et de fonctionnement

« Sous-section 1

« Conditions générales

« Art. D. 2323-7. – Le titulaire de l'autorisation désigne un médecin chargé de l'organisation et du fonctionnement du lactarium pour le site principal et pour ses antennes.

« Le médecin est assisté d'une sage-femme ou d'un cadre de santé ou d'un infirmier de puériculture chargés, notamment pour les lactariums à usage intérieur et extérieur, de la coordination de l'activité de collecte et des liens avec les établissements de santé sièges des antennes de collecte du lait maternel.

« Art. D. 2323-8. – Le temps de travail du personnel du lactarium peut être partagé avec d'autres activités assurées par le titulaire de l'autorisation.

« Art. D. 2323-9. – Les lactariums mettent en œuvre leurs activités de collecte, de qualification, de traitement, de conservation, de distribution et de délivrance sur prescription médicale, du lait maternel, dans le respect des règles de bonnes pratiques mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2323-1.

« Art. D. 2323-10. – Les tarifs de cession du lait maternel recueilli et traité dans les lactariums et le remboursement sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Sous-section 2

« Conditions relatives à la collecte

« Art. D. 2323-11. – La collecte du lait maternel comprend :

« 1° L'information préalable de la candidate au don de lait sur les conditions requises pour le don de lait ;

« 2° L'entretien préalable de la candidate au don de lait avec un médecin ou une sage-femme ou un infirmier ;

« 3° L'information de la donneuse sur les conditions d'hygiène et d'asepsie de recueil du lait et de conservation du lait recueilli ;

« 4° Le contrôle des conditions de conservation du lait avant la collecte ;

« 5° Le recueil du lait maternel.

« Art. D. 2323-12. – Les candidates aux dons anonymes et aux dons personnalisés de lait maternel font l'objet de tests obligatoires de dépistage sanguins de maladies transmissibles.

« Ces tests de dépistage et leurs conditions de réalisation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Sous-section 3

« Conditions relatives à la préparation, à la qualification,
au traitement à la conservation et au transport du lait maternel

« Art. D. 2323-13. – Le lactarium est tenu d'assurer :

« 1° La préparation du conditionnement du lait ;

« 2° La qualification biologique et les analyses bactériologiques des dons de lait ;

« 3° Le traitement du lait maternel par pasteurisation ;

« 4° L'étiquetage des contenants du lait ;

« 5° La conservation du lait après congélation ou lyophilisation.

« Art. D. 2323-14. – Les contrôles biologiques sont réalisés soit par le titulaire de l'autorisation, soit par un laboratoire de biologie médicale avec lequel il a passé convention.

« Art. D. 2323-15. – Le lactarium peut assurer le transport du lait maternel. »

Art. 2. – Les structures exerçant l'activité prévue à l'article L. 2313-1 du code de la santé publique à la date de publication du présent décret disposent d'un délai de neuf mois pour demander l'autorisation prévue à l'article D. 2323-6.

Si l'autorisation est accordée, elles se mettent en conformité avec les règles prévues aux articles D. 2323-1 à D. 2323-15 dans un délai qui ne peut excéder deux ans à compter de la publication du présent décret.

Art. 3. – La ministre de la santé et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 13 juillet 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*Le ministre du budget, des comptes publics
et de la réforme de l'État,*
FRANÇOIS BAROIN