

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 février 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 911 Rect.

présenté par
M. Aboud

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 17, insérer l'article suivant :

I. – L'article L. 2323-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les premier et deuxième alinéas sont supprimés.

2° Après la référence : « L. 5311-1 », la fin du troisième alinéa est ainsi rédigée :

« peuvent être assurés par des lactariums gérés par des établissements publics de santé, des collectivités publiques ou des organismes sans but lucratif et autorisés à fonctionner par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région siège de l'implantation du lactarium. ».

3° Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les activités réalisées par les lactariums à partir du lait maternel mentionné au 8° de l'article L. 5311-1 doivent être réalisées en conformité avec des règles de bonnes pratiques définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

II. – L'article L. 2323-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2323-3.* – Les modalités d'application du présent chapitre, et notamment les conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums, sont déterminées par décret. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

En l'état actuel de la réglementation, les lactariums sont autorisés par le préfet de département et doivent respecter les bonnes pratiques édictées par l'AFSSAPS, publiées le 5 janvier 2008. L'AFSSAPS est également chargée de contrôler le respect des bonnes pratiques.

L'état des lieux des lactariums réalisé en mars 2008 révèle une répartition inégale des 19 lactariums sur le territoire national et une absence de cohérence de leurs aires de collecte et de distribution. Les autorisations actuelles sont fondées sur l'appréciation des conditions techniques de fonctionnement des lactariums et non sur une vision de l'organisation territoriale et de la réponse à un besoin de santé évalué.

Le transfert de l'autorisation des lactariums des préfets de département aux ARS permettrait de :

- introduire dans le dispositif d'autorisation une dimension de planification et d'organisation territoriale. Cette dimension se justifie notamment par le fait que la maîtrise du produit est liée intrinsèquement à la structure qui le produit, et a un impact financier direct pour les établissements de santé. Or, cette dimension de planification n'est pas prise en compte aujourd'hui : ce n'est pas du ressort de l'AFSSAPS, qui contrôle le produit, et il ne serait pas opérationnel de créer une agence ad hoc, du type de l'EFS.

- placer cette réflexion à un niveau supra-départemental. Le département est une échelle clairement insuffisante s'agissant d'une activité assurée en France par 19 lactariums. De façon idéale, l'autorisation des lactariums doit se situer à un niveau interrégional (comme c'est le cas pour certaines activités de soins).

- établir une vision transversale de façon à adapter l'offre (les lactariums) aux besoins (qui émanent essentiellement des maternités de niveau 3 qui seront autorisées par les futures ARS).