

# SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010

23 SEPTEMBRE 2010

## Proposition de loi relative aux banques de lait

(Déposée par Mme Christine Defraigne)

### DÉVELOPPEMENTS

La présente proposition de loi reprend le texte d'une proposition qui a déjà été déposée au Sénat le 18 octobre 2007 (doc. Sénat, n° 4-307/1 - 2007/2008).

Nul n'ignore encore les vertus du lait maternel pour l'enfant, et plus encore pour les enfants présentant des troubles digestifs, des allergies ou des déficiences immunitaires, ainsi que pour les prématurés. C'est même pour ces derniers un besoin vital.

Ses bienfaits pour le nouveau-né sont multiples : nutritionnels, physiologiques et psychologiques.

Le lait de la mère est l'aliment le mieux adapté pour le nourrisson, pour des raisons diverses qui tiennent à sa composition qualitative et quantitative en protéines, en glucides et en lipides.

Le lait maternel contient trois fois moins de protéines que le lait de vache. Ces protéines sont composées de trois fois moins de caséine et sa composition spécifique en acides aminés (une protéine est composée d'un ensemble d'acides aminés) lui confère une valeur nutritionnelle particulièrement élevée.

En ce qui concerne les matières grasses (ou lipides), le lait maternel est composé de 80 % de triglycérides et est plus riche en cholestérol, ce qui est bénéfique pour le fonctionnement de l'organisme du nourrisson. En outre, le lait de la mère contient quatre fois plus d'acide linoléique, et des acides gras polyinsaturés à longue chaîne essentiels à la construction des cellules cérébrales.

Il contient plus d'hydrates de carbone que le lait de vache. Il contient 90 % de lactose, qui fournit la galactose, indispensable à la maturation du cerveau du bébé. Certains sucres (comme les oligosaccharides) sont aussi particulièrement utiles pour la maturation du tube digestif du nourrisson.

# BELGISCHE SENAAAT

BUITENGEWONE ZITTING 2010

23 SEPTEMBER 2010

## Wetsvoorstel betreffende de melkbanken

(Ingediend door mevrouw Christine Defraigne)

### TOELICHTING

Dit wetsvoorstel neemt de tekst over van een voorstel dat reeds op 18 oktober 2007 in de Senaat werd ingediend (stuk Senaat, nr. 4-307/1 - 2007/2008).

Iedereen weet intussen dat moedermelk zeer goed is voor een baby, en zeker voor kinderen met spijsverteringsproblemen, allergieën of immuuniteitsproblemen, en voor prematuurtjes. Voor die laatsten is het zelfs van levensbelang.

De weldaden van moedermelk zijn bekend, zowel op nutritioneel, fysiologisch als psychologisch vlak.

Moedermelk is de voeding die het beste is aangepast aan de noden van de zuigeling, door haar kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en gehalte aan eiwitten, koolhydraten en vetten.

Moedermelk bevat driemaal minder eiwitten dan koemelk. De eiwitten in moedermelk bevatten tweemaal minder caseïne en hebben dankzij hun specifieke samenstelling van aminozuren (een eiwit bestaat uit een geheel van aminozuren) een bijzonder hoge voedingswaarde.

Moedermelk bestaat verder voor 80 % uit triglyceriden en bevat meer cholesterol, wat goed is voor de werking van het organisme van de zuigeling. Bovendien bevat moedermelk viermaal meer linolzuur, een vetzuur dat essentieel is voor de bouw van de hersencellen.

Moedermelk bevat meer koolhydraten dan koemelk. Zij bevat 90 % lactose, die wordt omgezet in galactose, een stof die de hersenen van de zuigeling nodig hebben voor hun groei. Sommige suikers (zoals oligosacchariden) zijn ook bijzonder nuttig voor de groei van het spijsverteringskanaal van de baby.

Enfin, il contient quatre fois moins de sels minéraux, ce qui permet de moins solliciter le travail d'élimination du rein.

Sa teneur en calcium et le rapport entre le taux de calcium et de phosphore sont idéals pour que le calcium soit plus facilement absorbé. Le fer, en faible quantité, est aussi plus facilement absorbé grâce à la présence d'une molécule spécifique, la transferrine.

Même si parfois ces bénéfices sont surestimés, le lait maternel, par comparaison au lait de vache, est avantageux en termes de maturation de l'organisme, de croissance et il offre une meilleure protection contre les infections et les allergies.

Au niveau digestif et cérébral notamment le fonctionnement de l'organisme n'est pas parfaitement mature à la naissance. Le lait maternel a l'avantage de contenir plus de vingt enzymes (substances activant les réactions biochimiques) qui compensent l'immatunité relative de certaines fonctions et agissent directement sur la croissance.

Le lait maternel protège le nourrisson de certaines infections, grâce à la présence de facteurs spécifiques : les immunoglobulines. Fabriquées par la mère et transmises par son lait, ces substances aident l'enfant à lutter contre certains germes. D'autres composants du lait maternel renforcent aussi l'efficacité des cellules chargées de défendre l'organisme contre les infections, comme les lymphocytes. En effet, le lait maternel contient des anticorps contre les germes intestinaux responsables de diarrhées. Leur action locale essentielle est d'empêcher l'adhésion des bactéries sur les muqueuses intestinales : elles sont agglutinées et éliminées dans les selles.

Dans les familles à terrain allergique (asthme, eczéma, ...), l'allaitement maternel est bénéfique, réduisant le risque atopique pour le nourrisson.

Tous ces bénéfices généraux du lait maternel sont également utiles pour les enfants prématurés. Ainsi, de nombreuses études ont démontré le rôle protecteur du lait maternel à court et à long terme pour le prématuré. À court terme, le lait maternel favorise la tolérance digestive et la maturation du tractus gastro-intestinal du prématuré. Il réduit significativement les risques d'infection et l'incidence de l'entérocolite ulcéro-nécrosante particulièrement sévère chez le prématuré de très faible poids à la naissance. Dans ce sens, il contribue à la réduction de la mortalité et de la morbidité néonatale.

Des études récentes ont bien démontré l'avantage du lait maternel pour le développement psychomoteur et la santé à long terme du prématuré. Ainsi, chez des prématurés de très faible poids à la naissance, il a été récemment démontré que le développement psychomoteur à dix-huit mois était significativement meilleur chez les enfants ayant reçu du lait maternel au cours de leur séjour en néonatalogie. Une relation a même pu être établie entre le développement psychomoteur et la

Moedermelk bevat ook viermaal minder minerale zouten, zodat de nieren minder worden belast.

Het calciumgehalte en de calcium-fosforverhouding in moedermelk zijn ideaal voor een goede opname van het calcium. De kleine hoeveelheid ijzer wordt gemakkelijker geabsorbeerd dankzij de aanwezigheid van een specifieke molecule, transferrine.

Zelfs al worden de voordelen soms overschat, toch is moedermelk in vergelijking met koemelk veel beter voor de ontwikkeling van het organisme en voor de groei en biedt het een betere bescherming tegen infecties en allergieën.

Het spijsverteringsstelsel en de hersenen zijn bij de geboorte nog niet volledig ontwikkeld. Moedermelk bevat meer dan twintig enzymen (stoffen die de biochemische reacties activeren), die de relatieve onrijpheid van bepaalde functies compenseren en een rechtstreeks effect hebben op de groei.

Moedermelk beschermt de zuigeling tegen bepaalde infecties dankzij de aanwezigheid van specifieke stoffen, immunoglobulinen. De moeder maakt die immunoglobulinen aan en geeft ze vervolgens via haar melk door, zodat het kind beschermd wordt tegen bepaalde microben. Ook andere bestanddelen van moedermelk verhogen de efficiëntie van cellen die het lichaam verdedigen tegen infecties, zoals lymfocyten. Zo bevat moedermelk bijvoorbeeld antilichamen tegen darmmicroben die diarree veroorzaken. Hun plaatselijke werking voorkomt dat bacteriën zich aan het darmslijmvlies hechten: zij klonteren samen en worden via de stoelgang uitgescheiden.

In families waar allergieën voorkomen (astma, eczeem, enz.) is moedermelk gunstig omdat het atopisch risico voor de baby wordt verlaagd.

Al deze algemene voordelen van moedermelk gelden ook voor prematuurtjes. Heel wat studies tonen aan dat moedermelk op korte en lange termijn bescherming biedt. Op korte termijn wordt de tolerantie van het spijsverteringsstelsel verhoogd en de groei van het maag-darmkanaal bevorderd. De kans op infecties en darmontstekingen waar prematuurtjes met een laag geboortegewicht erg gevoelig voor zijn, neemt af. Zo draagt moedermelk dus bij tot het verlagen van het sterfte- en ziektecijfer bij pasgeborenen.

Recente studies tonen duidelijk aan dat moedermelk goed is voor de psychomotorische ontwikkeling en de latere gezondheid van het prematuurtje. Zo is bij prematuurtjes met een heel laag geboortegewicht gebleken dat de psychomotorische ontwikkeling op 18 maanden merkbaar beter was bij kindjes die op de neonatologie moedermelk hadden gekregen. Er is zelfs een duidelijk verband aangetoond tussen de psychomotorische ontwikkeling en de hoeveelheid moeder-

quantité de lait maternel reçue au cours de cette période. Une autre étude a pu démontrer que cet avantage se maintenait jusqu'à l'âge scolaire.

En terme de santé publique, les études du groupe d'Alan Lucas en Angleterre suggèrent que l'allaitement maternel reçu au cours des trois premières semaines chez le prématuré pourrait influencer significativement l'avenir du prématuré en réduisant l'incidence du diabète, des maladies cardiovasculaires et de l'hypertension et ce jusqu'à l'âge adulte.

Toutefois, le lait maternel à lui seul ne peut rencontrer les besoins nutritionnels particulièrement élevés des prématurés et favoriser leur croissance. Il a besoin d'être enrichi en protéines, en énergie et en minéraux pour permettre au prématuré de très faible poids à la naissance d'atteindre au cours des premières semaines de vie une croissance analogue à celle d'un fœtus *in utero* de même âge gestationnel.

Néanmoins, toutes les mamans n'ont pas toujours la possibilité d'assurer une lactation suffisante pour répondre aux besoins de leur enfant. D'où l'importance de faire don de son lait, d'un surplus qui n'est pas nécessaire à l'alimentation de son propre enfant mais qui peut servir à des prématurés. C'est ainsi que l'on permet la vie à un autre enfant, posant là un réel geste de solidarité.

Actuellement, il existe dix-neuf centres de néonatalogie (NIC).

Tout ce lait récolté, qu'il soit de la propre mère ou qu'il provienne de dons, peut être stocké dans une banque de lait. Il en existe une actuellement à la Citadelle (Liège), à Erasme, à la KUL, au CHC (Rocourt), à Tivoli et à l'Hôpital des enfants notamment. Chaque banque de lait travaille, certes fort bien et avec les moyens du bord, mais dans son coin, sans être tenu par aucun texte légal précis. Dans la plupart des cas, cela demande une surcharge de travail aux infirmières du service de néonatalogie. Seules quelques-unes de ces banques sont équipées d'un pasteurisateur.

L'objectif de ce texte est de donner un cadre de travail à ces banques de lait, et surtout d'attirer l'attention du ministre de la Santé publique sur la nécessité d'assurer à ces organismes un financement à la hauteur de la mission confiée.

Si les banques de lait sont suffisamment équipées en infrastructures et en personnel, davantage de lait peut être récolté dans de bonnes conditions. Il y a donc aussi moins de lait inutilement perdu. Elles peuvent également venir en aide à un plus grand nombre de prématurés en difficulté. Il est possible de leur donner du lait de haute qualité et en quantité suffisante. Ce traitement permet à ces enfants d'avoir davantage de chances de survie et d'être plus forts pour affronter l'avenir. Cela implique donc moins de dépenses de la sécurité sociale tout au long de leur développement.

melk die zij tijdens deze periode hadden gekregen. Uit een andere studie blijkt dit voordeel aanwezig te blijven tot zij de schoolgaande leeftijd bereiken.

Studies van de groep van Alan Lucas in Engeland suggereren dat prematuurtjes die gedurende de eerste drie weken moedermelk krijgen, later minder risico lopen op diabetes, hart- en vaatziekten en hoge bloeddruk, tot zij volwassen zijn.

Moedermelk alleen volstaat echter niet om aan de bijzonder hoge voedingsnoden van prematuurtjes te voldoen. Zij moet verrijkt worden met proteïnen, energie en mineralen zodat een prematuurtje met een erg laag geboortegewicht tijdens de eerste weken van zijn leven evenveel kan groeien als een foetus *in utero* op dezelfde leeftijd nog groeit.

Niet alle moeders kunnen hun kind echter voldoende voeden. Het is dan ook belangrijk dat moeders die melk over hebben die niet nodig is voor hun eigen kind, maar prematuurtjes wel kan helpen, die melk doneren. Een ander kind helpen in leven te blijven is een daad van solidariteit.

Momenteel bestaan er negentien centra voor neonatalogie.

De melk die wordt verzameld — hetzij bij de eigen moeder, hetzij via donatie — kan worden opgeslagen in een melkbank. Momenteel bestaat er zo'n bank in de Citadelle (Luik), in Erasmus, aan de KUL, in het CHC (Rocourt), in Tivoli en in het Kinderhospitaal. De banken leveren alleen goed werk met de middelen die zij hebben, maar doen dit ieder in een eigen hoekje, zonder duidelijke wettelijke basis. Meestal worden de verpleegkundigen van de dienst neonatalogie hier extra mee belast. Slechts enkele van deze banken beschikken over een pasteuriseermachine.

Deze tekst wenst het werk van de melkbanken een wettelijke grondslag te geven en de minister van Volksgezondheid erop te wijzen dat deze instellingen meer financiële middelen nodig hebben.

Met goede infrastructuur en voldoende personeel kan de melk in goede omstandigheden worden verzameld en gaat er ook minder melk zomaar verloren. Dan kunnen ook meer prematuurtjes worden geholpen. De overlevingskansen van die kinderen stijgen en zij krijgen uitzicht op een betere toekomst. Op lange termijn zorgt dat voor minder uitgaven voor de sociale zekerheid.

Les bébés de moins de 1 500 grammes représentent plus ou moins 1 % des 120 000 naissances par an en Belgique. Ceux-ci passent tous par le service de néonatalogie, tout comme les prématurés malades. Cela représente donc un nombre d'enfants non négligeable.

Actuellement, seul l'arrêté royal du 20 août 1996 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre évoque la conservation du lait maternel. Son article 3 relatif au service de néonatalogie intensive, au point II Normes architecturales, point 2.4, stipule que « la prise et la conservation du lait maternel doivent pouvoir se faire dans les meilleures conditions ».

Cette disposition nous semble un peu courte et trop vague que pour assurer un fonctionnement optimal des banques de lait de notre pays. Ces organes doivent être reconnus en tant que tels et un statut qui leur est propre doit être transcrit dans une loi.

L'État se doit de jouer un rôle important dans la circulation des produits d'origine humaine dans le corps social. Il s'agit également d'une question de santé publique qui mérite toute notre attention. Ceci implique que, si on les oblige à respecter toute une série de critères, il faut également leur donner les moyens d'y répondre comme il se doit. C'est au gouvernement d'y veiller.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Article 2 : Définitions

Ces définitions distinguent entre autre la « donneuse » de la « mère », la première donnant son lait à l'enfant d'une autre et la deuxième à l'attention de son propre enfant.

### Article 3 : Missions

Cet article vise à préciser les missions d'une banque de lait. La banque de lait intervient dès le prélèvement et jusqu'à la distribution du lait. L'objectif est de réaliser l'ensemble de ces opérations dans les meilleures conditions d'hygiène, tout en assurant sa traçabilité. Il est également essentiel d'éviter toute contamination du lait qui pourrait être fatale au bébé.

Le lait apporté par la mère pour son propre enfant doit faire l'objet d'une prise en charge rigoureuse pour pouvoir être fourni dans les meilleures conditions en vue d'assurer la croissance et le développement du bébé.

In België weegt ongeveer 1 % van alle 120 000 baby's die jaarlijks worden geboren, minder dan 1 500 gram. Zij komen allemaal op de dienst neonatalogie terecht, net zoals de zieke prematuurtes. Dat zijn dus heel wat kinderen.

Momenteel bevat enkel het koninklijk besluit van 20 augustus 1996 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 houdende de normen waaraan ziekenhuizen en hun diensten moeten voldoen, een bepaling inzake de bewaring van moedermelk. Artikel 3 over de dienst intensieve neonatalogie in afdeling II over de architectonische normen bepaalt in punt 2.4 dat het afnemen en bewaren van de moedermelk in de best mogelijke omstandigheden moet gebeuren.

Deze bepaling is te kort en te vaag om de goede werking van de melkbanken in ons land mogelijk te maken. De instellingen moeten als zodanig worden erkend en moeten een wettelijk statuut krijgen.

De Staat moet een belangrijke rol spelen als het gaat om de verspreiding van producten van menselijke oorsprong in de maatschappij. Het is een zaak van de volksgezondheid die onze aandacht verdient. Als men criteria oplegt, moeten ook de middelen om die na te leven, voorhanden zijn. Daar moet de regering voor zorgen.

## ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

### Artikel 2 : Definities

In deze definities wordt een onderscheid gemaakt tussen de donor en de moeder: de eerste geeft haar melk aan het kind van een ander en de tweede aan haar eigen kind.

### Artikel 3 : Opdrachten

In dit artikel worden de opdrachten van de melkbank verduidelijkt. De melkbank houdt zich bezig met het hele proces vanaf het kolven tot het verdelen van de melk. De bedoeling is al deze stappen in de meest hygiënische omstandigheden te laten verlopen en ervoor te zorgen dat steeds kan worden nagegaan van waar de melk afkomstig is. Daarnaast moet elke vorm van besmetting van de melk, die fataal zou kunnen zijn voor de baby, worden voorkomen.

Er moet op worden toegezien dat de melk die de moeder voor haar eigen kind levert, kan worden verstrekt in de best mogelijke omstandigheden met het oog op de groei en de ontwikkeling van de baby.

Le don de lait, lait d'une mère pour un autre enfant que le sien, doit être particulièrement contrôlé pour répondre parfaitement aux besoins de l'enfant receveur.

#### Article 4 : Distribution

Le lait récolté ne peut être attribué à des enfants uniquement sur base d'une prescription médicale. En effet, vu le prix du lait et la limite des réserves disponibles, il est préférable de le réserver à des enfants qui en ont réellement besoin, à savoir un enfant prématuré, ou un nourrisson présentant certaines maladies digestives immunologiques et allergiques.

Le consentement des parents pour l'administration du lait d'une donneuse à leur enfant est évidemment exigé.

#### Article 5 : Agrément

Une banque de lait ne peut fonctionner sans être agréée par l'autorité fédérale compétente. Seule la banque de lait peut collecter, stocker, manipuler et distribuer du lait, mais cela n'empêche évidemment pas une mère de tirer et de conserver son lait au sein de la maternité ou à son domicile pour nourrir son propre enfant.

L'agrément peut être renouvelé tous les cinq ans.

C'est le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions qui fixe la procédure d'octroi et de renouvellement en se référant notamment au système HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point* ou Analyse des dangers et maîtrise des points critiques).

L'HACCP est une méthode qui permet :

- d'identifier et d'analyser les dangers associés aux différents stades du processus de production ou de traitement d'une denrée alimentaire;
- de définir les moyens nécessaires à leur maîtrise;
- de s'assurer que ces moyens sont mis en œuvre de façon efficace et effective.

#### Article 6 : Responsabilité

Il importe d'identifier clairement le responsable d'une banque de lait. Un pédiatre ou un néonatalogue est le plus à même d'exercer ce type de mission. L'aspect technique des contrôles est assuré par un microbiologiste.

Donormelk — melk van een moeder voor een kind dat niet het hare is — moet bijzonder nauwkeurig worden gecontroleerd om perfect te voldoen aan de behoeften van het betrokken kind.

#### Artikel 4 : Verdeling

De ingezamelde melk kan enkel op doktersvoorschrift worden verstrekt aan kinderen. Gelet op de prijs van de melk en de beperkte voorraden, kan de melk best worden voorbehouden voor kinderen die ze echt nodig hebben, namelijk premature kinderen of zuigelingen met immunologische en allergische spijsverteringsproblemen.

Uiteraard moeten de ouders met het verstrekken van donormelk aan hun kind instemmen.

#### Artikel 5 : Erkenning

Elke moedermelkbank moet worden erkend door de bevoegde federale overheid. Alleen een moedermelkbank mag melk verzamelen, opslaan, bewerken en verdelen, maar dat belet uiteraard niet dat moeders hun eigen melk kolven en bewaren in de kraamkliniek of thuis om hun eigen kind te voeden.

Om de vijf jaar kan de erkenning worden verlengd.

De minister die bevoegd is voor Volksgezondheid stelt de erkennings- en verlengingsprocedure vast en gebruikt daarbij met name het HACCP-systeem (*Hazard Analysis Critical Control Point* of Analyse van Gevaren en Beheer van Kritieke Punten).

De HACCP is een methode die het mogelijk maakt :

- de gevaren van de verschillende fasen van het proces van productie en bewerking van een voedingsstof te identificeren en te analyseren;
- vast te stellen welke middelen nodig zijn om die gevaren te omzeilen;
- ervoor te zorgen dat deze middelen op efficiënte en doeltreffende wijze worden gebruikt.

#### Artikel 6 : Verantwoordelijkheid

De verantwoordelijke van de melkbank moet duidelijk worden geïdentificeerd. Een pediater of neonatoloog is het meest geschikt om dit soort van opdracht uit te oefenen. De technische kant van de controles wordt toevertrouwd aan een microbioloog.

## Article 7 : Personnel

La banque de lait doit rédiger un règlement d'ordre intérieur, d'une part, et un organigramme complet d'autre part, pour une question de transparence et d'efficacité.

Il est essentiel que la banque de lait dispose de personnel comprenant différentes spécificités pour mettre en œuvre les différentes étapes, depuis la collecte jusqu'à la distribution du lait collecté.

On pense notamment à titre purement indicatif :

— au médecin pédiatre sous la responsabilité effective duquel sont effectuées toutes les opérations techniques. Celui-ci est aidé dans la coordination des activités de la banque de lait par un personnel spécialement formé et à qui il délègue la responsabilité de certaines tâches techniques;

— à des collectrices ou collecteurs chargés du recueil du lait auprès des donneuses et de leur information;

— à une puéricultrice, une diététicienne ou un(e) infirmier(ère) chargé(e) de la préparation et du conditionnement du lait;

— à des agents de service assurant l'entretien du matériel et des locaux.

Le personnel doit être qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui incombent à la banque de lait. Il est donc indispensable de prévoir un financement adéquat des banques de lait pour leur permettre de fonctionner correctement. Une partie de ces agents peut évidemment être en commun avec la biberonnerie de l'hôpital.

## Article 8 : Locaux et bâtiments

Les locaux doivent également être aménagés avec soin, avec suffisamment de place, avec des pièces adaptées à chaque opération.

La banque de lait ne doit pas être indépendante de la biberonnerie. Il convient de laisser une certaine flexibilité pour éviter l'irrationnel et les surcoûts.

Étant donné que la banque de lait est présente au sein de l'hôpital, il n'est pas indispensable que les pièces nécessaires se situent toutes dans l'espace défini pour la banque de lait ou la biberonnerie. Certaines pièces pourraient se situer au sein de l'unité néonatale, par exemple la pièce pour recevoir les mères et leur permettre de tirer leur lait pour leur prématuré.

## Artikel 7 : Personeel

De melkbank moet enerzijds een huishoudelijk reglement en anderzijds een volledig organogram opstellen, om transparant en efficiënt te zijn.

Het is essentieel dat de melkbank over personeel beschikt met verschillende specifieke eigenschappen om alle fasen van het inzamelen tot het verdelen van de ingezamelde melk ten uitvoer te leggen.

Als voorbeelden kunnen worden vermeld :

— de pediatre, onder wiens werkelijke verantwoordelijkheid alle technische handelingen worden verricht. Bij de coördinatie van de activiteiten van de melkbank wordt hij geholpen door speciaal opgeleid personeel, waaraan hij de verantwoordelijkheid over bepaalde technische taken delegeert;

— inzamelaarsters of inzamelaars die instaan voor het ophalen van de melk bij de donoren en voor het informeren van die donoren;

— een kinderverzorgster, een diëtiste of een verpleegkundige, die belast wordt met de voorbereiding en de behandeling van de melk;

— personeel dat het materieel en de lokalen onderhoudt.

Het personeel moet geschoold en voldoende in aantal zijn om alle taken van de melkbank te vervullen. Er moet dus absoluut voor voldoende financiering van de melkbanken worden gezorgd, zodat ze de kans krijgen behoorlijk te functioneren. Een deel van die personeelsleden mag uiteraard gemeenschappelijk zijn met de melkkeuken van het ziekenhuis.

## Artikel 8 : Lokalen en gebouwen

Tevens moeten de lokalen zorgvuldig ingericht zijn, voldoende ruimte bieden met ruimten die aangepast zijn aan elke handeling.

De melkbank hoeft niet onafhankelijk te zijn van de melkkeuken. Het is aangewezen enige soepelheid te behouden om irrationele toestanden en buitensporige kosten te voorkomen.

Aangezien de melkbank zich in het ziekenhuis bevindt, is het niet noodzakelijk dat alle vereiste ruimten zich in de lokalen bevinden die aan de melkbank of de melkkeuken zijn toegewezen. Bepaalde ruimten kunnen zich in de neonatale afdeling bevinden, bijvoorbeeld in de ruimte waarin de moeders worden ontvangen om hun melk voor hun prematuurte af te kolven.

L'idéal serait d'avoir :

1. une pièce d'accueil des mères donnant accès sur des vestiaires et sanitaires et comportant différentes zones permettant aux donneuses d'être reçues;
2. un local pour la réception du lait;
3. un local pour le conditionnement du lait conçu et utilisé de manière à éviter toute contamination extérieure;
4. un local pour la pasteurisation du lait et éventuellement la stérilisation du matériel si celle-ci est réalisée sur place;
5. un local de stockage comportant différentes zones : quarantaine, non conforme, conforme;
6. une laverie.

Le matériel doit comprendre au minimum ce qui est inscrit dans le présent article.

L'entretien et le nettoyage réguliers sont des conditions essentielles de la qualité du lait distribué, d'autant plus pendant les périodes de chaleur. Redistribuer ce lait collecté nécessite le respect de conditions d'hygiène irréprochables. La vie de jeunes enfants en dépend. Le système HACCP doit en tout état de cause être respecté sous le contrôle du comité d'hygiène de l'hôpital.

## Article 9 : Accueil des donneuses

### § 1. Information

Les mères qui désirent allaiter leur enfant hospitalisé, de même que les femmes qui se proposent de donner leur lait, doivent recevoir un accueil adéquat. Un entretien personnalisé doit être prévu. Il s'agit en outre de les sensibiliser à la valeur du lait maternel pour les prématurés, à leur éventuel rôle de donatrice, aux risques liés à la prise de médicaments et au tabagisme, à la consommation d'alcool et de drogues, aux risques de transmission des virus par le lait maternel, ainsi qu'à l'importance des techniques de récolte du lait et du strict respect des conditions d'hygiène pour éviter la contamination bactérienne. Cet entretien revêt donc une importance capitale et doit dès lors se faire sous la responsabilité du médecin responsable de la banque de lait.

### § 2. Identification

La mère ou la donneuse doit être identifiée sur base de différents éléments relatifs à son identité (nom, prénom, adresses, ...). La banque de lait est amenée à

Ideaal is dat men beschikt over :

1. een ruimte waar de moeders worden ontvangen en die toegang geeft tot kleedkamers en sanitair, met verschillende zones waar de donoren kunnen worden ontvangen;
2. een lokaal voor het opvangen van de melk;
3. een lokaal voor het behandelen van de melk dat zo geconcipieerd is en gebruikt wordt dat elke besmetting van buitenaf wordt voorkomen;
4. een lokaal om de melk te pasteuriseren en het materieel eventueel te steriliseren indien dat ter plaatse gebeurt;
5. een opslagruimte met verschillende zones : quarantaine, niet conform, conform;
6. een wasserij.

Het materieel moet ten minste voldoen aan wat in dit artikel wordt vermeld.

Regelmatig onderhoud en schoonmaken zijn essentiële voorwaarden voor de kwaliteit van de verdeelde melk, vooral wanneer het warm is. Het verdelen van die ingezamelde melk vergt het in acht nemen van een onberispelijke hygiëne. Het leven van kleine kinderen hangt ervan af. In elk geval moet het HACCP-systeem worden gevolgd, onder de controle van het comité voor ziekenhuishygiëne van het ziekenhuis.

## Artikel 9 : Opvang van de donoren

### § 1. Informatie

Moeders die hun kind dat in het ziekenhuis is opgenomen de borst willen geven en vrouwen die hun melk willen doneren, moeten de gepaste opvang krijgen. Er moet voor een persoonlijk gesprek worden gezorgd. Ze moeten bovendien bewust worden gemaakt van de waarde van moedermelk voor prematuurtes, van hun rol als eventuele donor, van de risico's van de inname van geneesmiddelen en van tabaks-, alcohol- en druggebruik, van de risico's op het overdragen van virussen via moedermelk, alsook van het belang van de technieken om de melk op te vangen en van het nauwgezet in acht nemen van de hygiënevoorschriften om bacteriële besmetting te voorkomen. Dat gesprek is dus uiterst belangrijk en moet plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de geneesheer die voor de melkbank verantwoordelijk is.

### § 2. Identificatie

De moeder of de donor moet worden geïdentificeerd aan de hand van verscheidene identiteitsgegevens (naam, voornaam, adres, ...). De melkbank dient

établir la procédure d'affectation d'un code permettant d'identifier la donneuse.

#### Article 10 : Sélection des donneuses

Une mère donneuse est une femme qui allaite toujours son propre enfant. Ceci n'exclut pas le don à une banque de lait d'un surplus de lait maternel.

Le choix des donneuses est également une étape très importante. Il s'agit de ne prendre aucun risque pour des prématurés ou des nouveau-nés hospitalisés quant à la contamination du lait maternel par des bactéries, à la transmission de maladies virales, ainsi qu'au passage chez l'enfant de traces de médicament, d'alcool ou toute autre drogue qui pourraient être contenus dans le lait maternel.

Cette recherche passe par un entretien médical (§ 1), la consultation du dossier médical, voire la réalisation d'analyses complémentaires avant de permettre le don de lait ou parfois d'autoriser l'allaitement.

Les facteurs de risque développés ci-dessus (drogues, MST, tabac, médicament, ...) sont passés en revue lors de cet entretien.

La liste proposée au § 2 n'est évidemment pas exhaustive. Ne sachant pas si d'autres maladies apparaîtront à l'avenir, le médecin pourra toujours étendre la liste si nécessaire.

Les tests de dépistage des maladies transmissibles ne seront réalisés que si le médecin l'estime nécessaire après avoir examiné soigneusement le dossier obstétrical de la donneuse/mère, notamment les résultats des examens sérologiques réalisés dans un délai de moins de six mois (§ 3).

#### Article 11 : Conditions du don direct de lait

Alimenter un enfant avec le lait cru d'une autre mère, c'est-à-dire administrer ce lait directement sans traitement préalable réalisé par la banque de lait équipée comme il se doit, peut constituer un risque. En effet, le lait recueilli et distribué dans ces conditions est très souvent contaminé bactériologiquement et une erreur d'appréciation des facteurs de risque ne peut être exclue, même après consultation soignée du dossier médical et la réalisation de certains examens. C'est pourquoi, même si les avantages du lait cru semblent supérieures au lait pasteurisé, il reste souhaitable de traiter systématiquement le lait de la mère donneuse après contrôle bactériologique.

een procedure vast te leggen waarbij een code wordt gebruikt om de donor te identificeren.

#### Artikel 10 : Selectie van de donoren

Een moeder-donor is een vrouw die nog steeds haar eigen kind de borst geeft. Dit sluit donatie van een teveel aan moedermelk niet uit.

Ook de keuze van de donoren is een belangrijke fase. Het gaat erom geen enkel risico te nemen voor prematuurtes of voor in het ziekenhuis opgenomen baby's inzake besmetting van de moedermelk door bacteriën, de overdracht van virale ziekten, alsook het op het kind overdragen van sporen van geneesmiddelen, alcohol, of elke andere drug die zich in de moedermelk kan bevinden.

Dat onderzoek gaat gepaard met een medisch onderhoud (§ 1), het raadplegen van het medisch dossier, of zelfs het maken van bijkomende analyses vooraleer melkdonatie of soms het geven van de borst wordt toegestaan.

Bij dat onderhoud worden de hieronder uiteenzette risicofactoren (drugs, SOA's, tabak, geneesmiddelen, ...) overlopen.

De in § 2 voorgestelde lijst is vanzelfsprekend niet uitputtend. Aangezien we niet weten of er in de toekomst andere ziektes zullen opduiken, kan de geneesheer de lijst indien nodig steeds aanvullen.

De screening op overdraagbare ziektes zal slechts plaatsvinden indien de geneesheer dat noodzakelijk acht, nadat hij het verloskundig dossier van de donor-moeder en meer bepaald de resultaten van de serologische onderzoeken uitgevoerd binnen een termijn van minder dan zes maanden nauwgezet heeft onderzocht (§ 3).

#### Artikel 11 : Voorwaarden voor directe melkdonatie

Een kind voeden met de rauwe melk van een andere moeder, dat wil zeggen die melk rechtstreeks toedienen zonder voorafgaande behandeling door de melkbank die hiertoe de uitrusting heeft, kan een risico met zich brengen. De melk die in die omstandigheden werd ingezameld en verdeeld, is immers vaak bacteriologisch besmet en een fout bij de beoordeling van de risicofactoren kan niet worden uitgesloten, zelfs niet na zorgvuldige raadpleging van het medisch dossier en het verrichten van bepaalde onderzoeken. Daarom blijft het, ook al lijken de voordelen van rauwe melk groter dan die van gepasteuriseerde melk, wenselijk de melk van de donor-moeder na bacteriologische controle systematisch te behandelen.



## Article 12 : Condition de recueil du lait

Le recueil est une étape essentielle pour conserver au maximum les propriétés anti-infectieuses du lait et ainsi garantir sa qualité. Il est donc important d'informer la donneuse des précautions qu'elle doit prendre à ce moment là. En effet, le lait tiré est plus fréquemment contaminé que le lait directement pris au sein, puisque en plus de la transmission naturelle des germes cutanés, la contamination peut survenir lors des différentes manipulations.

On pense par exemple aux méthodes de congélation, à l'usage unique du flacon et de l'importance de ne pas mélanger le lait qui vient d'être recueilli avec du lait déjà refroidi.

Cette information à la donneuse est extrêmement importante et doit être claire et précise.

Un guide de bonnes pratiques doit être rédigé par le personnel du *lactarium* et être expliqué en détail aux mères. Pour ce faire, dans un document signé par celles-ci, une liste expressément détaillée reprend les différents conseils qui s'imposent.

Tout le matériel nécessaire au recueil du lait est fourni par la banque de lait. On pense notamment à des flacons stériles et pré-étiquetés, le tire-lait, etc. Il est bien clair que ceci doit également faire l'objet d'un financement.

## Article 13 : Traitement du lait

Pour le lait de la propre mère destiné à des enfants de plus de 1 250 grammes, des analyses systématiques sont à réaliser en dehors des échantillons tirés dans le service néonatal ou apportés à celui-ci moins de vingt-quatre heures après son prélèvement, et pour autant que la chaîne de froid ait été respectée.

Le lait de la propre mère destiné aux enfants de moins de 1 250 grammes fera l'objet d'une analyse bactériologique systématique quelque soit le délai de prélèvement pour permettre d'éliminer les échantillons contenant des bactéries pathogènes.

Les échantillons de mères donneuses seront systématiquement pasteurisés après une culture bactériologique pour permettre l'élimination des échantillons contenant des bactéries pathogènes.

Des critères bactériologiques stricts sont à respecter; ils seront définis par le comité d'hygiène de l'hôpital.

## Artikel 12 : Omstandigheden waarin de melk wordt opgevangen

Het opvangen is een essentiële fase om de infectiebestrijdende eigenschappen van de melk en dus haar kwaliteit maximaal te behouden. Het is dus belangrijk dat men de donor informeert over de voorzorgen die ze op dat moment moet nemen. Afgekolfde melk is immers vaker besmet dan melk die rechtstreeks van de borst komt, omdat behalve door de natuurlijke overdracht van huidkiemen, de melk kan worden besmet bij de diverse bewerkingen.

Men denkt bijvoorbeeld aan de invriesmethoden, het eenmalig gebruik van het flesje en aan het feit dat de zonet opgevangen melk niet mag worden vermengd met reeds afgekoelde melk.

Die informatie voor de donor is uiterst belangrijk en moet helder en nauwkeurig zijn.

Het personeel van de melkbank moet een gids met goede praktijken opstellen en moet hierover aan de moeders gedetailleerde uitleg geven. Hiertoe moet de moeder een document ondertekenen met een gedetailleerde lijst waarin alle noodzakelijke adviezen worden vermeld.

De melkbank verstrekt al het materieel dat noodzakelijk is voor het opvangen van de melk. Het gaat onder andere om steriele en vooraf geëtiketteerde flesjes, de melkkolf, enz. Het spreekt vanzelf dat dit alles ook moet worden gefinancierd.

## Artikel 13 : Behandeling van de melk

Voor de melk van de eigen moeder die bestemd is voor kinderen van meer dan 1 250 gram, moeten er systematische analyses worden doorgevoerd buiten de stalen die zijn genomen in de neonatale dienst of die bij deze dienst zijn binnengebracht minder dan vierentwintig uur na het afnemen ervan en voor zover de koudeketen in acht is genomen.

De melk van de eigen moeder die bestemd is voor kinderen van minder dan 1 250 gram, wordt onderworpen aan een systematische bacteriologische analyse, ongeacht wat de afnametermijn is om de stalen met pathogene bacteriën te kunnen elimineren.

De stalen van donormoeders worden systematisch gepasteuriseerd na een bacteriologische cultuur om de stalen met pathogene bacteriën te kunnen elimineren.

Er dienen strikte bacteriologische criteria in acht te worden genomen die door het comité voor ziekenhuishygiëne worden omschreven.

## Article 14 : La pasteurisation

Les méthodes de pasteurisation ainsi que les contrôles après pasteurisation sont fixés par la banque de lait et le comité d'hygiène de l'hôpital.

## Article 15 : L'enrichissement du lait

La banque de lait doit avoir la possibilité d'enrichir le lait maternel pour permettre d'adapter sa composition aux besoins nutritionnels du prématuré. Cette adaptation est réalisée sur prescription médicale.

Le lait doit pouvoir être enrichi par exemple de calcium, de phosphore, de vitamines, d'oligo-éléments, toutes ces choses dont un enfant prématuré peut manquer. Ces additifs ne peuvent évidemment pas être administrés n'importe comment. Seul un médecin habilité à cette tâche peut déterminer ce qu'il y a de mieux pour le nouveau-né.

## Article 16 : L'archivage

Cet article est important puisqu'il prévoit la manière dont les dons sont archivés. Tous les documents sont conservés pour une durée de dix ans au *lactarium*, sous la responsabilité du médecin responsable. En effet, il n'est pas nécessaire de conserver ces données indéfiniment. Dix ans nous semblent suffisant.

Il existe deux types de documents, dont les documents qui concernent la donneuse. Ces derniers constituent donc le dossier de la donneuse reprenant les éléments d'identification de la donneuse et l'ensemble des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage. C'est indispensable de pouvoir retrouver la trace des donneuses, de conserver l'ensemble des résultats des tests de santé, afin d'assurer une qualité optimale du lait distribué.

D'autre part, il y a les documents concernant le lait distribué. Il s'agit d'instaurer un système de traçabilité, de pouvoir connaître de quel flacon il s'agit, d'où il provient en cas de découverte de la moindre anomalie ou en cas de réaction dans le chef du bébé qui l'a bu.

La traçabilité est importante. C'est cependant une exigence complexe qui nécessite un travail administratif relativement conséquent. Il existe actuellement des logiciels qui devraient pouvoir être utilisés mais qui requièrent pour leur acquisition un financement.

Les documents concernant le lait distribué sont également rassemblés dans ce dossier.

## Artikel 14 : De pasteurisatie

De pasteurisatiemethodes en de controles na de pasteurisatie worden vastgesteld door de melkbank en het comité voor ziekenhuishygiëne.

## Artikel 15 : De verrijking van de melk

De melkbank moet over de mogelijkheid beschikken om de moedermelk te verrijken teneinde de samenstelling ervan te kunnen aanpassen aan de voedingsbehoeften van het te vroeg geboren kind. Deze aanpassing wordt doorgevoerd op medisch voorschrift.

De melk moet kunnen worden verrijkt met bijvoorbeeld calcium, fosfor, vitamines, oligo-elementen, alle zaken waaraan een te vroeg geboren kind een tekort kan hebben. Deze additieven kunnen uiteraard niet op om het even welke manier worden toegediend. Enkel een bevoegde arts kan bepalen wat het best is voor de pasgeborene.

## Artikel 16 : De archivering

Dit artikel is belangrijk omdat het de manier beschrijft waarop de gedoneerde melk wordt gearchieveerd. Alle documenten worden gedurende tien jaar bewaard in de moedermelkbank onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke geneesheer. Het is inderdaad niet nodig om die gegevens eeuwig te bewaren. Tien jaar lijkt ons voldoende.

Er bestaan twee soorten documenten, waaronder de documenten die betrekking hebben op de donor. Deze laatste vormen het dossier van de donor met de elementen ter identificatie van de donor en alle resultaten van de biologische analyses en de opsporingsonderzoeken. Het is absoluut noodzakelijk om het spoor van de donoren te kunnen terugvinden en alle resultaten van de gezondheidstests te bewaren teneinde een optimale kwaliteit van de verspreide melk te garanderen.

Anderzijds zijn er de documenten met betrekking tot de verspreide melk. Er dient een opsporingssysteem te worden opgezet om te kunnen weten om welke fles het gaat en waar ze vandaan komt voor het geval dat er een afwijking wordt ontdekt of er een reactie optreedt bij de baby die van de fles heeft gedronken.

De traceerbaarheid is belangrijk. Dit is evenwel een complexe vereiste die heel wat administratief werk impliceert. Er bestaat tegenwoordig software die zou kunnen worden gebruikt, maar waarvoor de aanschaf dient te worden gefinancierd.

De documenten met betrekking tot de verspreide melk worden eveneens in dit dossier gebundeld.

Ce dossier comporte les documents montrant la constitution et les contrôles du lait, les résultats des contrôles physico-chimiques et bactériologiques avant pasteurisation, les résultats du contrôle bactériologique après pasteurisation et l'enregistrement des paramètres de pasteurisation et diagramme de lyophilisation, ainsi que les documents montrant le devenir du lait (conservation, distribution sur place ou par un transporteur, destruction éventuelle, fichier des receveurs).

Christine DEFRAIGNE.

\*  
\* \*

## PROPOSITION DE LOI

---

### Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

### Définitions

#### Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1° lait maternel : le lait produit par les glandes mammaires de la mère ou de la donneuse dont la production débute à l'accouchement;

2° lait de la mère : le lait de la femme qui donne son lait maternel à l'attention de son propre enfant;

3° lait de la donneuse : le lait de la femme qui donne son lait maternel à l'attention de l'enfant d'une autre femme;

4° don direct de lait : le don de lait cru, c'est-à-dire qui n'a fait l'objet d'aucun traitement préalable par la banque de lait avant d'être administré à un enfant;

5° traçabilité : la possibilité, à partir d'une identification enregistrée, de retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un lait à toutes les étapes de sa collecte, de sa préparation et de sa distribution;

6° stérilisation : méthode permettant de détruire divers micro-organismes (bactéries, virus, champignons, parasites) présents sur un support matériel;

Dit dossier bevat de documenten die de samenstelling en de controles van de melk weergeven, de resultaten van de fysisch-chemische en bacteriologische controles vóór de pasteurisatie, de resultaten van de bacteriologische controle na de pasteurisatie en de registratie van de pasteurisatieparameters en het lyofilisatiediagram, alsook de documenten die de bestemming van de melk weergeven (bewaring, verspreiding ter plaatse of via een transporteur, eventuele vernietiging, ontvangersbestand).

\*  
\* \*

## WETSVOORSTEL

---

### Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

### Definities

#### Art. 2

Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder :

1° moedermelk : de melk die wordt geproduceerd door de melkklieren van de moeder of de donor vanaf de bevalling;

2° melk van de eigen moeder : de melk van de vrouw die haar moedermelk schenkt ten voordele van haar eigen kind;

3° melk van een donormoeder : de melk van de vrouw die haar moedermelk schenkt ten voordele van het kind van een andere vrouw;

4° rechtstreekse donatie van melk : de donatie van rauwe melk, dat wil zeggen melk die nog niet is behandeld door de melkbank alvorens aan het kind te worden toegediend;

5° opspoorbaarheid : de mogelijkheid om op basis van een geregistreerde identificatie de historiek, het gebruik en de lokatie van de melk terug te vinden tijdens alle stadia van de inzameling, de bewerking en de verdeling;

6° sterilisatie : methode om verschillende micro-organismen (bacteriën, virussen, schimmels, parasieten) op een materiële drager te vernietigen;

7° pasteurisation: traitement de certains produits alimentaires consistant à détruire les micro-organismes notamment pathogènes par chauffage sans ébullition suivi d'un refroidissement brusque.

### Missions

Art. 3

La banque de lait a pour objet la collecte, l'analyse, le contrôle de la qualité bactériologique, le traitement par pasteurisation, l'enrichissement, le stockage et la distribution du lait maternel.

### Distribution

Art. 4

La banque de lait redistribue, uniquement sur prescription médicale, le lait maternel de la mère ou celui d'une donneuse, éventuellement enrichi conformément à l'article 14 de la présente loi, soit pour des enfants prématurés, soit pour des nourrissons présentant certaines maladies digestives immunologiques et allergiques.

Le lait d'une donneuse ne peut être administré à un enfant, autre que le sien, sans le consentement écrit des parents de celui-ci.

### Agrément

Art. 5

Aucune banque de lait ne peut prélever, préparer, contrôler, stocker, sélectionner ou distribuer du lait maternel sans agrément du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Toute mère reste libre de tirer et de conserver son lait au sein de la maternité ou à son domicile pour nourrir son propre enfant.

L'agrément d'une banque de lait est renouvelable tous les cinq ans si les dispositions de la présente loi sont respectées.

Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions fixe la procédure d'octroi et de renouvellement de l'agrément des banques de lait en se référant aux procédures HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point* ou analyse des dangers et maîtrise des points critiques).

### Responsabilité

Art. 6

Chaque banque de lait est placée sous la responsabilité d'un médecin pédiatre ou d'un néonatalogue.

7° pasteurisatie: behandeling van bepaalde voedingsmiddelen die ertoe strekt om met name ziekteverwekkende micro-organismen te vernietigen door ze te verwarmen zonder ze te koken, gevolgd door een plotse afkoeling.

### Opdrachten

Art. 3

De melkbank heeft tot doel moedermelk in te zamelen, te analyseren, de bacteriologische kwaliteit ervan te controleren, ze te pasteuriseren, te verrijken, op te slaan en te verdelen.

### Verdeling

Art. 4

De melkbank verdeelt, uitsluitend op doktersvoorschrift, de moedermelk van de moeder of van de donor, eventueel verrijkt overeenkomstig artikel 14 van deze wet, hetzij onder premature kinderen, hetzij onder zuigelingen met bepaalde immunologische en allergische spijsverteringsziekten.

De melk van een donor kan alleen worden verstrekt aan een kind dat niet het hare is als de ouders van het kind daarvoor een schriftelijke toestemming geven.

### Erkenning

Art. 5

Geen enkele melkbank mag moedermelk inzamelen, bewerken, controleren, opslaan, selecteren of verdelen zonder te zijn erkend door de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid.

Het staat elke moeder vrij om haar melk te kolven en te bewaren in de kraamkliniek of in haar huis om haar eigen kind te voeden.

De erkenning van een melkbank wordt om de vijf jaar verlengd als de bepalingen van deze wet zijn nageleefd.

De minister die bevoegd is voor Volksgezondheid stelt de procedure vast voor de erkenning en de verlenging van de erkenning van de melkbanken en gebruikt daarbij de HACCP-procedures (*Hazard Analysis Critical Control Point* of analyse van de gevaren en beheer van de kritieke punten).

### Verantwoordelijkheid

Art. 6

Elke melkbank staat onder de verantwoordelijkheid van een pediater of een neonatoloog.

L'aspect technique des contrôles est assuré en collaboration avec un microbiologiste.

### **Personnel**

#### Art. 7

La banque de lait établit un règlement d'ordre intérieur et un organigramme précisant les fonctions et responsabilités de chacun des membres de son personnel.

L'équipe de travail, recrutée sur base d'une qualification en la matière, est mise en place par la banque de lait en nombre suffisant pour assurer l'ensemble de ses missions en fonction de ses besoins et de son importance. L'équipe doit, dans la mesure du possible, être composée :

1° d'un médecin pédiatre sous la responsabilité effective duquel sont effectuées toutes les opérations techniques. Celui-ci est aidé dans la coordination des activités de la banque de lait par un personnel spécialement formé et à qui il délègue la responsabilité de certaines tâches techniques;

2° des collectrices ou collecteurs chargés de l'information des donneuses et du recueil du lait auprès de celles-ci;

3° d'une puéricultrice, une diététicienne ou un(e) infirmier(ère) chargé(e) de la préparation et du conditionnement du lait;

4° des agents de service assurant l'entretien du matériel et des locaux.

Le personnel de la banque de lait peut être en tout ou en partie commun avec celui de la biberonnerie de l'hôpital.

### **Locaux et matériel**

#### Art. 8

§ 1<sup>er</sup>. Les locaux et le matériel sont adaptés aux opérations à effectuer et peuvent être adjoints à ceux de la biberonnerie.

Le matériel doit comprendre au minimum :

1° un frigo pour accueillir le lait apporté par les mères;

2° une étuve pour réaliser les cultures bactériologiques;

3° un frigo pour le stockage du lait en attente de résultats bactériologiques;

4° un congélateur pour le stockage du lait avant pasteurisation;

5° un congélateur pour le stockage du lait après pasteurisation;

Voor de technische kant van de controles wordt samengewerkt met een microbioloog.

### **Personeel**

#### Art. 7

De melkbank stelt een huishoudelijk reglement en een organogram op waarin de functie en de verantwoordelijkheid van elk personeelslid wordt vermeld.

Een voldoende groot werkteam, dat op grond van bekwaamheid terzake wordt gerekruteerd, wordt door de melkbank ingezet om al haar taken te vervullen, afhankelijk van haar behoeften en haar grootte. In de mate van het mogelijke moet het team bestaan uit :

1° een pediater, onder wiens werkelijke verantwoordelijkheid alle technische handelingen worden verricht. Bij de coördinatie van de activiteiten van de melkbank wordt hij geholpen door speciaal opgeleid personeel, waaraan hij de verantwoordelijkheid voor bepaalde technische taken delegeert;

2° inzamelaarsters of inzamelaars die instaan voor het informeren van de donoren en voor het ophalen van de melk bij de donoren;

3° een kinderverzorgster, een diëtiste of een verpleegkundige, die belast wordt met de voorbereiding en de behandeling van de melk;

4° personeel dat het materieel en de lokalen onderhoudt.

Het personeel van de melkbank kan volledig of gedeeltelijk gemeenschappelijk zijn met dat van de melkkeuken van het ziekenhuis.

### **Lokalen en materieel**

#### Art. 8

§ 1. De lokalen en het materieel zijn aangepast aan de handelingen die moeten worden verricht en mogen worden toegevoegd aan die van de melkkeuken.

Het materieel moet minstens bestaan uit :

1° een koelkast waarin de melk wordt bewaard die de moeders meebrengen;

2° een bacteriologische incubator;

3° een koelkast voor de opslag van de melk in afwachting van de bacteriologische resultaten;

4° een diepvriezer voor de opslag van de melk voor de pasteurisatie;

5° een diepvriezer voor de opslag van de melk na de pasteurisatie;

6° un frigo pour le stockage du lait après conditionnement et enrichissement éventuel et avant son transfert vers l'unité néonatale;

7° un pasteurisateur;

8° un appareil pour déterminer une composition nutritionnelle du lait.

§ 2. L'entretien régulier et le nettoyage du matériel sont assurés régulièrement. Les normes HACCP doivent être respectées sous le contrôle du comité d'hygiène de l'hôpital.

§ 3. Le bon fonctionnement des réfrigérateurs, des congélateurs, des stérilisateur et des pasteurisateurs est vérifié à intervalles réguliers.

§ 4. Les contrôles réguliers du fonctionnement des appareils utilisés dans la banque de lait sont enregistrés, conservés et signés par la personne qui les a effectués sur une fiche propre à chaque appareil.

### Accueil des donneuses

#### Art. 9

§ 1<sup>er</sup>. Lors de l'accueil, dans le cadre d'un entretien personnalisé mené sous la responsabilité du médecin responsable du *lactarium*, la donneuse ou la mère est informée des dispositions de la présente loi.

Elle reçoit les informations destinées à la sensibiliser et à la responsabiliser :

1° aux risques de transmission de certains virus par le lait maternel;

2° aux les risques liés à la prise de certains médicaments;

3° aux risques liés au tabagisme, à la consommation d'alcool ou de drogues;

4° à la nécessité d'éventuellement réaliser certains tests médicaux et de procéder à des examens complémentaires si nécessaire.

§ 2. L'identification de la mère ou de la donneuse passe par le recueil des informations suivantes :

1° nom de jeune fille et nom marital pour les femmes mariées;

2° prénoms;

3° date et lieu de naissance;

4° nom de l'établissement hospitalier ou lieu de l'accouchement;

6° een koelkast voor de opslag van de melk na behandeling en eventuele verrijking en voor ze wordt overgebracht naar de neonatale afdeling;

7° een pasteurisatietoestel;

8° een toestel om de nutritionele samenstelling van de melk te bepalen.

§ 2. Er wordt regelmatig gezorgd voor onderhoud en reiniging van het materieel. De HACCP-normen moeten in acht worden genomen onder de controle van het comité voor ziekenhuishygiëne van het ziekenhuis.

§ 3. De goede werking van de koelkasten, diepvriezers, sterilisatoren en pasteurisatietoestellen wordt regelmatig gecontroleerd.

§ 4. De regelmatige controles van de werking van de toestellen die in de melkbank worden gebruikt, worden door de persoon die ze heeft uitgevoerd geregistreerd, bewaard en ondertekend op een steekkaart voor elk toestel.

### Opvang van de donoren

#### Art. 9

§ 1. Bij de opvang wordt de donor of de moeder in een persoonlijk gesprek, dat onder de verantwoordelijkheid van de voor de melkbank verantwoordelijke arts wordt gevoerd, geïnformeerd over de bepalingen van deze wet.

Ze krijgt de informatie die haar bewust moet maken van de problematiek en die haar op haar verantwoordelijkheden wijst :

1° in verband met de risico's op de overdracht van bepaalde virussen via de moedermelk;

2° in verband met risico's verbonden aan het nemen van bepaalde geneesmiddelen;

3° in verband met risico's verbonden aan tabaks-, alcohol- en druggebruik;

4° in verband met de noodzaak eventueel bepaalde medische tests uit te voeren en indien nodig tot bijkomende onderzoeken over te gaan.

§ 2. De identificatie van de moeder of van de donor gaat gepaard met het verzamelen van de volgende gegevens :

1° meisjesnaam en naam van de echtgenoot voor de gehuwde vrouwen;

2° voornamen;

3° geboortedatum en -plaats;

4° naam van het ziekenhuis of plaats van de bevalling;

5° adresse personnelle complète;

6° numéros de téléphone : personnel et professionnel, s'il y a lieu.

À l'occasion du premier don, un code d'identification établi par la banque de lait est attribué à la donneuse.

La procédure d'affectation de ce code est établie par la banque de lait de façon à garantir, d'une part, l'anonymat du don lorsque le don est réalisé à l'attention d'enfants qui ne sont pas ceux ou celui de la donneuse, d'autre part, le caractère unique et non réutilisable de chaque code.

### Sélection des donneuses

#### Art. 10

§ 1. Pour être retenue et tout au long de la période de don, la donneuse ou la mère doit toujours allaiter son propre enfant et avoir donné son consentement éclairé par écrit quant à son engagement et quant aux conséquences qui en découlent.

La sélection de la donneuse ou de la mère est réalisée lors d'un entretien médical qui a pour objet la recherche des contre-indications médicales au don de lait maternel dans le double souci de protection de la donneuse ou de la mère et du receveur.

§ 2. Entre autres, les facteurs de risques suivants sont envisagés avec la donneuse ou la mère lors de l'entretien médical :

1° la consommation de drogues par voie intraveineuse, de médicaments ou de tabac;

2° les risques de maladies sexuellement transmissibles.

§ 3. Le médecin consulte le dossier obstétrical de la donneuse ou de la mère. Il récolte les sérologies réalisées lors de la grossesse dans un délai de moins de six mois.

Si le médecin l'estime nécessaire, la donneuse ou la mère est tenue de réaliser les tests de dépistage de maladies transmissibles demandés.

Le cas échéant, ils sont pratiqués lors du premier don. Ces tests sont renouvelés au cas par cas pendant la durée du don du lait. L'évaluation du risque doit être renouvelée tous les trois mois.

§ 4. Le lait ne peut être utilisé ou prélevé qu'en l'absence de facteurs de risques décelés dans l'entretien médical prévu au paragraphe 2, s'il n'est pas susceptible de nuire à la santé de la donneuse ou de la mère

5° volledig persoonlijk adres;

6° telefoonnummers : privé en op het werk, als daar reden toe is.

Bij de eerste donatie krijgt de donor een identificatiecode toegekend die door de melkbank is aangeemaakt.

De procedure voor de toewijzing van die code wordt door de melkbank vastgelegd, zodat enerzijds de anonimiteit van de donatie gewaarborgd is wanneer de melk gedoneerd wordt voor kinderen die niet de eigen kinderen of het eigen kind van de donor zijn, en anderzijds vaststaat dat elke code uniek is en hergebruik ervan onmogelijk is.

### Selectie van de donoren

#### Art. 10

§ 1. Om geselecteerd te worden, moet de donor of de moeder de hele donatieperiode lang haar eigen kind de borst geven en met kennis van zaken haar schriftelijke instemming hebben gegeven met haar verbintenis en met de gevolgen die daaruit voortvloeien.

De donor of de moeder wordt geselecteerd bij een medisch onderhoud waarbij wordt gezocht naar de medische contra-indicaties voor donatie van moedermelk, met het oog op de bescherming van zowel de donor/moeder als van de ontvanger.

§ 2. De volgende risicofactoren worden onder andere met de donor of de moeder bij het medisch onderhoud overlopen :

1° intraveneus drugsgebruik, geneesmiddelen- en tabaksgebruik;

2° de risico's op seksueel overdraagbare aandoeningen.

§ 3. De geneesheer raadpleegt het verloskundig dossier van de donor of de moeder. Hij verzamelt de serologieën die tijdens de zwangerschap hebben plaatsgevonden binnen een termijn van minder dan zes maanden.

Indien de geneesheer dat noodzakelijk acht, moet de donor of de moeder de gevraagde screentests voor overdraagbare ziekten ondergaan.

In voorkomend geval vinden ze plaats bij de eerste donatie. Die tests worden naar gelang van het geval gedurende de periode van de melkdonatie herhaald. Het risico moet om de drie maanden worden geëvalueerd.

§ 4. De melk mag slechts worden gebruikt of afgenomen indien de risicofactoren waarnaar werd gezocht bij het medisch onderhoud waarvan sprake is in paragraaf 2 niet aanwezig zijn, indien dat niet

ou à celle de l'enfant et si les résultats des tests de dépistage de maladies transmissibles prévus au paragraphe 3 sont négatifs.

À cette fin, le médecin responsable de la banque de lait s'assure, avant toute utilisation du don, que les résultats des analyses précitées sont négatifs et revêt de son visa la feuille d'analyse. Il veille à la destruction des dons lorsque les tests de dépistage sont positifs ou n'ont pu être réalisés.

### **Don direct du lait**

#### **Art. 11**

Le don direct de lait d'une donneuse, c'est-à-dire sans traitement préalable avant d'être administré à un enfant, n'est pas autorisé. Il doit toujours faire l'objet d'une analyse bactériologique suivie d'une pasteurisation en cas de résultat conforme.

### **Conditions de recueil du lait**

#### **Art. 12**

Le lait est recueilli selon des règles d'hygiène indiquées aux donneuses, et conservé au domicile dans des conditions strictes de température et de délai fixées par la banque de lait.

La banque de lait indique à chaque donneuse les précautions à prendre en vue de recueillir le lait dans les meilleures conditions ainsi que les règles pour la conservation du lait, y compris le nettoyage et la désinfection régulière du réfrigérateur.

La donneuse s'engage à respecter ces règles d'hygiène avant le recueil de son lait. La banque de lait établit un document, signé par la donneuse, reprenant la liste des conseils d'hygiène utiles ainsi que les règles pour la conservation et la congélation éventuelle du lait.

Afin de garantir la qualité et les meilleures conditions d'hygiène, tout le matériel nécessaire au recueil du lait est fourni par la banque de lait.

Tout matériel en contact avec la peau ou le lait est lavé et stérilisé systématiquement dans les conditions fixées par la banque de lait.

schadelijk kan zijn voor de gezondheid van de donor/ moeder of van het kind en indien de resultaten van de screentests voor overdraagbare ziekten waarvan sprake is in paragraaf 3 negatief zijn.

Daartoe vergewist de geneesheer die verantwoordelijk is voor de melkbank er zich voor elk gebruik van de gedoneerde melk van dat de resultaten van bovenvermelde onderzoeken negatief zijn en ondertekent het onderzoeksblad voor gezien. Hij ziet erop toe dat de gedoneerde melk wordt vernietigd wanneer de screentests positief zijn of niet konden worden uitgevoerd.

### **Directe melkdonatie**

#### **Art. 11**

Directe donatie van donormelk, dat wil zeggen dat een kind melk wordt toegediend die niet vooraf is behandeld, is niet toegestaan. De melk moet steeds bacteriologisch worden onderzocht en vervolgens, bij een gunstig resultaat, worden gepasteuriseerd.

### **Voorwaarden waaraan het opvangen van de melk moet voldoen**

#### **Art. 12**

Bij het opvangen van de melk worden hygiënische regels in acht genomen die aan de donoren worden bekendgemaakt en de melk wordt in de woonplaats bewaard waarbij voldaan wordt aan een aantal voorwaarden inzake temperatuur en tijd die door de melkbank worden bepaald.

De melkbank deelt aan elke donor de voorzorgsmaatregelen mee die ze in acht moet nemen om de melk in de beste omstandigheden op te vangen, alsook de regels voor het bewaren van de melk, waaronder het regelmatig reinigen en ontsmetten van de koelkast.

De donor verbindt zich ertoe die hygiënische regels voor ze haar melk opvangt in acht te nemen. De melkbank stelt een document op dat door de donor wordt ondertekend en dat de lijst bevat met de vereiste hygiënische adviezen alsook van de regels voor het bewaren en eventueel invriezen van de melk.

De melkbank verstrekt al het materieel dat noodzakelijk is voor het opvangen van de melk, om de kwaliteit ervan en de beste hygiënische omstandigheden te waarborgen.

Alle materieel dat in contact komt met de huid of de melk wordt systematisch gereinigd en gesteriliseerd op de wijze zoals door de melkbank is bepaald.



Toutes les indications que portent les flacons dans lesquels est stocké le lait et qui permettent d'identifier la donneuse, la date et l'heure de recueil du lait et l'indication des médicaments éventuellement pris par la donneuse sont déterminées par la banque de lait.

### Traitement du lait

#### Art. 13

Les contrôles bactériologiques sont organisés au sein de la banque de lait sous la responsabilité du médecin responsable de la banque de lait. Les méthodes d'ensemencement et de culture, les modalités de lecture et les critères d'interprétation des résultats feront l'objet d'une procédure approuvée par le conseil supérieur d'hygiène.

Pour le lait de la propre mère destiné à des enfants de plus de 1 250 grammes, des analyses systématiques sont à réaliser en dehors des échantillons tirés dans le service néonatal ou apportés à celui-ci moins de vingt-quatre heures après son prélèvement et pour autant que la chaîne de froid ait été respectée.

Le lait de la propre mère destiné aux enfants de moins de 1 250 grammes fera l'objet d'une analyse bactériologique systématique quelque soit le délai de prélèvement pour permettre d'éliminer les échantillons contenant des bactéries pathogènes.

Les échantillons des mères donneuses seront systématiquement pasteurisés après une culture bactériologique pour permettre l'élimination des échantillons contenant des bactéries pathogènes.

En cas de transport des échantillons pour les contrôles, le microbiologiste s'assure des conditions d'acheminement, dont la température et les délais.

Les contrôles systématiques sont pratiqués sous la responsabilité du comité d'hygiène de l'hôpital. La liste de ces contrôles est transcrite dans le règlement d'ordre intérieur.

Les prélèvements non conformes sont détruits.

### Pasteurisation

#### Art. 14

La méthode de pasteurisation ainsi que les contrôles après pasteurisation sont fixés par la banque de lait en concertation avec le comité d'hygiène de l'hôpital.

De melkbank bepaalt welke gegevens worden vermeld op de flesjes waarin de melk wordt opgeslagen en waardoor de donor, de datum en het uur van afname van de melk kunnen worden bepaald en hoe de geneesmiddelen die de donor eventueel genomen heeft, worden vermeld.

### Behandeling van de melk

#### Art. 13

De bacteriologische controles worden georganiseerd binnen de melkbank onder de verantwoordelijkheid van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de melkbank. De kweek- en cultuurmethoden, de bepalingen voor het lezen en de criteria voor het interpreteren van de resultaten worden onderworpen aan een procedure die is goedgekeurd door de Hoge Gezondheidsraad.

Voor de melk van de eigen moeder die bestemd is voor kinderen van meer dan 1 250 gram, moeten er systematische analyses worden doorgevoerd buiten de stalen die zijn genomen in de neonatale dienst of die bij deze dienst zijn binnengebracht minder dan vierentwintig uur na het afnemen ervan en voor zover de koudeketen in acht is genomen.

De melk van de eigen moeder die bestemd is voor kinderen van minder dan 1 250 gram, wordt onderworpen aan een systematische bacteriologische analyse, ongeacht wat de afnametermijn is om de stalen met pathogene bacteriën te kunnen elimineren.

De stalen van de donormoeders worden systematisch gepasteuriseerd na een bacteriologische cultuur om de stalen met pathogene bacteriën te kunnen elimineren.

Indien de stalen voor de controles worden vervoerd, vergewist de microbioloog zich van de omstandigheden van het transport, zoals de temperatuur en de termijnen.

De systematische controles worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van het comité voor ziekenhuishygiëne. De lijst met deze controles maakt deel uit van het huishoudelijk reglement.

De niet-conforme stalen worden vernietigd.

### Pasteurisatie

#### Art. 14

De pasteurisatiemethode en de controles na de pasteurisatie worden vastgesteld door de melkbank in overleg met het comité voor ziekenhuishygiëne.

**Enrichissement du lait**

## Art. 15

La banque de lait peut procéder à l'analyse de la valeur nutritionnelle du lait maternel. Le lait récolté peut faire l'objet d'un enrichissement standardisé ou spécifique établi sur base d'une prescription médicale et en fonction des besoins nutritionnels de l'enfant concerné.

**Archivage**

## Art. 16

§ 1. Tous les documents sont conservés pour une durée de dix ans au *lactarium*, sous la responsabilité du médecin responsable.

Ces documents constituent le dossier de la donneuse, qui comporte les éléments d'identification de la donneuse et l'ensemble des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage.

§ 2. Les documents concernant le lait distribué sont rassemblés dans un dossier.

Ce dossier comporte :

a) les documents montrant la constitution et les contrôles du lait :

1° résultats des contrôles bactériologiques avant pasteurisation;

2° résultats du contrôle bactériologique après pasteurisation le cas échéant;

3° enregistrement des paramètres de pasteurisation et diagramme de lyophilisation.

b) les documents montrant le devenir du lait :

1° conservation, distribution sur place ou par un transporteur, destruction éventuelle;

2° fichier des receveurs.

20 juillet 2010.

Christine DEFRAIGNE.

**Verrijking van de melk**

## Art. 15

De melkbank kan de voedingswaarde van de moedermelk analyseren. De verzamelde melk kan op gestandaardiseerde of specifieke wijze worden verrijkt op grond van een medisch voorschrift en naar gelang van de voedingsbehoeften van het kind in kwestie.

**Archivering**

## Art. 16

§ 1. Alle documenten worden gedurende tien jaar bewaard in de moedermelkbank onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde geneesheer.

Deze documenten vormen het dossier van de donor, dat de elementen ter identificatie van de donor en alle resultaten van de biologische analyses en de opsporingsonderzoeken bevat.

§ 2. De documenten met betrekking tot de verdeelde melk worden in een dossier gebundeld.

Dat dossier bevat :

a) de documenten die de samenstelling en de controles van de melk weergeven :

1° resultaten van de bacteriologische controles vóór de pasteurisatie;

2° eventueel resultaten van de bacteriologische controle na de pasteurisatie;

3° registratie van de pasteurisatieparameters en lyofilisatiediagram.

b) de documenten die de bestemming van de melk weergeven :

1° bewaring, verdeling ter plaatse of via een transporteur, eventuele vernietiging;

2° ontvangersbestand.

20 juli 2010.