

Direction de l'hospitalisation, de l'autonomie et de la performance  
Direction adjointe de l'hospitalisation

**Décision n°2023/21 portant dérogation aux dispositions de l'arrêté du 13 août 2014 afin de permettre la réalisation de la phase analytique d'examens de biologie médicale sur le site du centre de santé de l'île de Groix, 1 allée du Couvent, Kermunition (56590)**

**La Directrice générale de  
l'Agence Régionale de Santé Bretagne**

**Vu** le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-13, L. 6211-18, L. 6323-1, L. 6323-4 et R. 1435-40 à R. 1435-43 ;

**Vu** le décret du 1<sup>er</sup> février 2023 portant nomination de Madame Elise NOGUERA en qualité de Directrice générale de l'Agence régionale de santé Bretagne ;

**Vu** l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases ;

**Vu** le courrier du Directeur Général de l'ARS en date du 28 mars 2022, attribuant un numéro FINESS au Centre de Santé de l'île de Groix géré par l'Association pour la Permanence en Santé sur les Iles Bretonnes (APSIB) ;

**Vu** la convention conclue le 13 juillet 2023 entre le Groupe Hospitalier Bretagne Sud (GHBS) et le centre de santé de l'île de Groix ;

**Considérant** qu'aux termes de l'article R. 1435-40 du code de la santé publique : « *Le directeur général de l'agence régionale de santé peut déroger à des normes arrêtées par l'administration de l'Etat, prévues par le présent code ou par le code de l'action sociale et des familles, ou prises en application de l'un de ces deux codes, pour prendre des décisions non réglementaires relevant de sa compétence dans les domaines suivants (...)* » ;

**Considérant** qu'en application des dispositions de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, la phase analytique d'un examen de biologie médicale est en principe réalisée dans un laboratoire de biologie médicale et, par exception, dans un établissement de santé ou dans des catégories de lieux répondant à des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

**Considérant** que ces conditions sont déterminées par l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases ;

**Considérant** qu'en vertu de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé, la phase analytique peut être réalisée en dehors d'un établissement de santé, en vue d'une décision thérapeutique urgente, dans un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé ;

**Considérant** l'absence de laboratoire de biologie médicale sur l'île de Groix ;

**Considérant** l'accroissement important de la population de l'île pendant la période estivale (jusqu'à 2 000 touristes par jour l'été pour une population résidente de 2400 habitants) ;

**Considérant** que l'île est située à 5km du continent avec un temps de traversée de 45 minutes au départ de Lorient ;

**Considérant** que l'offre de soins sur l'île est assurée par le centre de santé géré par l'APSIB et la maison de santé pluriprofessionnelle ; qu'ils regroupent plusieurs professionnels de santé, notamment des médecins et des infirmiers ;

**Considérant** que, lorsqu'une décision thérapeutique doit être prise dans les meilleurs délais et nécessite la réalisation d'un examen de biologie médicale, il est nécessaire de procéder à l'évacuation du patient vers le continent par transports aériens ou nautiques pour une prise en charge dans le service des urgences du GHBS à Lorient ;

**Considérant** dans ce cas que la réalisation des examens de biologie médicale sur le continent engendre des délais qui ne sont pas compatibles avec l'état de santé du patient ;

**Considérant** que dans certaines situations, la prise en charge des patients par le service des urgences du GHBS ne s'avère pas nécessaire après obtention des résultats d'examens ;

**Considérant** que la réalisation de la phase analytique de certains examens de biologie médicale sur le site du centre de santé de l'île de Groix permettrait d'améliorer la prise en charge des patients de l'île et d'éviter des passages inutiles au service des urgences ;

**Considérant** ainsi la nécessité de déroger aux dispositions de l'arrêté du 13 août 2014 afin de garantir l'accès à une offre de santé adaptée et de qualité au plus près du patient ;

**Considérant** que les examens seront pratiqués dans le cadre d'explorations non programmées et seront réalisés sur deux automates mis à disposition par le GHBS ;

**Considérant** que le laboratoire du GHBS répond à l'obligation d'accréditation par ligne de portée pour son activité de biologie délocalisée, au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ;

**Considérant** que cette dérogation s'inscrit dans le champ d'application du droit de dérogation en ce qu'elle relève du 5° de l'article R. 1435-40 du code de la santé publique : « *La répartition territoriale de l'offre de prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale* » ;

**Considérant** que ce projet est justifié par un motif d'intérêt général et l'existence de circonstance locales ;

**Considérant** que la dérogation a pour effet de faciliter l'accès aux examens de biologie médicale ; qu'elle répond dès lors à la deuxième condition fixée par l'article R. 1435-41 du code de la santé publique ;

**Considérant** que la présente décision est compatible avec les engagements européens et internationaux de la France ;

**Considérant** que la présente décision ne porte pas atteinte aux intérêts de la défense ou de la sécurité des personnes et des biens, à la qualité et à la sécurité des prises en charge, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé ;

**Considérant** enfin que la présente décision s'inscrit dans la volonté du gouvernement d'élargir la pratique de la biologie délocalisée ;

## DÉCIDE

**Article 1 :** Il est dérogé à l'arrêté du 13 août 2014 susvisé afin de permettre la réalisation de la phase analytique d'examens de biologie médicale dans le centre de santé de l'île de Groix situé 1, allée du Couvent à Kermunion (56590).

6 place des Colombes  
CS 14253  
35000 Rennes Cedex  
Tél : 02.90.08.80.00  
[www.ars.bretagne.sante.fr](http://www.ars.bretagne.sante.fr)



**Article 2 :** Les examens seront justifiés par l'état de santé du patient et réalisés dans des conditions garantissant la qualité de la phase analytique.

**Article 3 :** Les trois phases des examens de biologie médicale réalisés dans le centre de santé doivent respecter les protocoles et la démarche qualité en vigueur dans le laboratoire de biologie médicale du GHBS. Le biologiste médical conserve la responsabilité du déploiement de la biologie délocalisée ainsi que la validation des résultats obtenus.

Le prélèvement est effectué dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité. L'identification des échantillons biologiques doit répondre aux dispositions de l'article D. 6211-2 du code de la santé publique.

La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est assurée par un médecin. Les résultats seront validés dans les meilleurs délais par le biologiste médical.

**Article 4 :** L'APSIB et le GHBS s'engagent à transmettre à la Directrice générale de l'ARS, dans un délai de 6 mois à compter l'entrée en vigueur de la présente décision, une évaluation du dispositif à partir d'indicateurs fournis par l'ARS.

**Article 5 :** Toute norme qui entrerait en vigueur ultérieurement, aux fins de modifier la réglementation applicable en la matière, entrainerait la caducité de la présente décision de dérogation.

La directrice générale de l'ARS peut mettre fin à la présente décision en fonction des résultats de l'évaluation visée à l'article 4.

**Article 6 :** La présente décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé, d'un recours gracieux auprès de la Directrice générale de l'ARS ou d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Rennes dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application « Télérecours citoyen » accessible par le site internet [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr)

**Article 7 :** La directrice de la délégation départementale du Morbihan de l'ARS, le représentant légal du laboratoire de biologie médicale et le président de l'Association pour la Permanence en santé sur les îles Bretonnes (APSIB) sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Bretagne.

Fait à Rennes, le

**13 JUL. 2023**

Elise NOGUERA

Directrice générale

6 place des Colombes  
CS 14253  
35000 Rennes Cedex  
Tél : 02.90.08.80.00  
[www.ars-bretagne.sante.fr](http://www.ars-bretagne.sante.fr)

