

**Décision n°2023-001-DDDG du 22 mai 2023**

portant dérogation aux dispositions de 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, dans le cadre du projet Bus Santé porté par le Conseil départemental de la Gironde

**Le Directeur Général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine**

**VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L.6211-18 ; L. 1431-2 et L. 1432-2 ; R.1435-40 à R.1435-43 ;

**VU** le code de l'action sociale et des familles ;

**VU** le décret du 7 octobre 2020 publié au JORF n°0245 du 8 octobre 2020 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine – M. Benoît ELLEBOODE ;

**VU** le décret n° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'agence régionale de santé ;

**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** l'arrêté de l'Agence régionale de santé n°2023/007 en date du 12 décembre 2022 par laquelle le Directeur général de l'Agence régionale de santé de Nouvelle-Aquitaine renouvelle l'habilitation du Conseil départemental de la Gironde en qualité de CeGIDD ;

**VU** la décision portant organisation de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine du 21 janvier 2022 publiée au recueil des actes administratifs le 21 janvier 2022 (n°R75-2022-012) ;

**VU** la décision du Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant délégation permanente de signature en date du 05 mai 2023 publiée au recueil des actes administratifs le même jour (n°R75-2023-05-00001) ;

**VU** la délibération du Conseil départemental de la Gironde du 28 mars 2022 ;

**VU** le projet présenté par le Conseil départemental de la Gironde le 5 septembre 2022 ;

**VU** l'avis favorable de Madame la Directrice de la Délégation départementale de la Gironde de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine en date du 06 septembre 2022 ;

**CONSIDERANT** qu'en application des dispositions du décret n° 2023-260 du 7 avril 2023, le directeur général de l'Agence régionale de santé peut adopter une décision dérogeant à des normes réglementaires, dans les matières qui relèvent de sa compétence, si ces décisions répondent à l'intérêt général et à l'existence de circonstances locales, et si elles permettent d'alléger les démarches administratives, de réduire les délais de procédure ou de favoriser l'accès aux aides publiques ;

**CONSIDERANT**, en l'espèce que le Conseil départemental de la Gironde, habilité par l'Agence régionale de santé en qualité de CeGIDD depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016, souhaite rapprocher le dépistage de la prise en charge immédiate des publics les plus exposés ;

**CONSIDERANT** que pour atteindre cet objectif, le bus santé départemental acquis grâce à des fonds européens permet de déployer « l'aller-vers » les publics vulnérables et les personnes les plus éloignées du soin, notamment par la réalisation in situ de la phase analytique des examens de dépistage des infections sexuellement transmissibles, cette phase restant sous la responsabilité du biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale avec lequel le Conseil départemental de la Gironde habilité en qualité de CeGGID a passé convention ;

**CONSIDERANT** que ce projet accroît l'accessibilité à une offre de prévention et de prise en charge de qualité sans rupture, en développant des consultations délocalisées dans un bus et qu'il permet de favoriser l'offre de dépistage et, en cas de positivité, permet de mettre en œuvre, dans un délai court, les traitements nécessaires et d'organiser le parcours de prise en charge du patient ;

**CONSIDERANT** que ce dispositif répond aux objectifs de la Stratégie Nationale de Santé Sexuelle et notamment aux recommandations de l'axe II : améliorer le parcours de santé en matière d'IST dont le VIH et les hépatites virales : prévention, dépistage, prise en charge ;

**CONSIDERANT** que la présente décision de dérogation relève du 6° de l'article R.1435-40 du code de la santé publique « *L'accès à la prévention, à la promotion de la santé, aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion* » ;

**CONSIDERANT** que l'article L.6211-18 du code de la santé publique liste les lieux de réalisation possibles de la phase analytique de l'examen : par principe au sein d'un laboratoire de biologie médicale, par exception dans un établissement de santé ou un élément du service de santé des armées, ou « (2°) *pour des motifs liés à l'état de santé du patient, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé* » ;

**CONSIDERANT** qu'en l'espèce, la réalisation de la phase analytique au sein du bus prévention s'inscrit dans le cadre du 2° de l'article L.6211-18 du code de la santé publique, lorsque la consultation médicale met en évidence la nécessité d'apporter une réponse rapide justifiée par l'état de santé du patient, la réalisation d'examens de biologie médicale dans le bus santé permet de protéger le patient et de casser les chaînes de contamination en favorisant la notification précoce des partenaires ;

**CONSIDERANT** que si l'arrêté du 13 août 2014 prévoit que « *La phase analytique d'un examen de biologie médicale, conformément au 2° du I de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, 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* » et que « *dans les cas où le prélèvement intervient dans l'un des lieux mentionnés aux articles 2 et 3, les phases analytique et post-analytique sont effectuées dans le laboratoire de biologie médicale avec lequel la convention prévue à l'article L. 6211-14 du code de la santé publique a été conclue* », la réalisation du projet tel que décrit, nécessite de déroger à ces règles ;

**CONSIDERANT** en effet que les règles telles que fixées par l'arrêté du 13 août 2014 ne permettent pas de pallier les difficultés locales d'accès aux soins, le nord de la Gironde étant un territoire isolé ;

**CONSIDERANT** que, dans ce contexte, la présente décision de dérogation permet de satisfaire aux exigences impérieuses de santé publique et de satisfaire ainsi à la première condition prévue par l'article R.1435-41 en ce qu'elle est justifiée par un motif d'intérêt général et l'existence de circonstances locales ;

**CONSIDERANT** que le projet tel que décrit permet aux usagers d'accéder plus rapidement et facilement aux soins et plus particulièrement aux dépistages ; la présente décision satisfait, dès lors, à la seconde condition fixée par l'article R.1435-41 du code de la santé publique ;

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

**CONSIDERANT** 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 ;

**CONSIDERANT** enfin que la présente décision est adoptée dans l'attente d'une modification de la réglementation applicable en la matière ;

## **DECIDE**

**Article 1 :** Pour la mise en œuvre du projet « Bus Santé » porté par le Conseil départemental de la Gironde, il sera permis de déroger à 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, pour permettre la réalisation de la phase analytique de l'examen de biologie médicale dans un véhicule autre qu'un véhicule de transport sanitaire, par l'utilisation, notamment, d'automates de biologie médicale délocalisée destinés au dépistage des infections sexuellement transmissibles.

**Article 2 :** Dans le bus santé du conseil départemental de Gironde seront réalisés les prélèvements biologiques jugés nécessaires, lors de la consultation médicale, à la réalisation in situ par PCR des examens de biologie médicale en lien avec les IST : Chlamydia et gonocoque, mais aussi des prélèvements permettant la réalisation ultérieure d'examens complémentaires.

**Article 3 :** L'organisation interne du bus santé doit permettre de respecter la confidentialité, que ce soit lors de l'entretien médical ou du prélèvement.

**Article 4 :** Les trois phases des examens de biologie médicale délocalisée réalisés dans le bus santé doivent respecter les protocoles en vigueur dans le laboratoire de biologie médicale, qui assure la responsabilité des examens ainsi réalisés.

Le prélèvement nécessaire à la réalisation de l'examen doit répondre aux spécifications du fournisseur et aux consignes du manuel de prélèvement du laboratoire. L'identification des échantillons primaires doit répondre aux dispositions de l'article D.6211-2 du code de la santé publique.

L'identification du support réactionnel devra reprendre l'ensemble des éléments d'identification. Comme pour tout examen de biologie médicale, il conviendra de passer les Contrôles Internes de Qualité et les Contrôles de Qualité Externes nécessaires. L'activité de biologie médicale devra être accréditée.

Les résultats fournis par l'automate dans le bus santé peuvent être utilisés par le médecin présent qui décidera des éventuels traitements à mettre en œuvre. Ils seront validés dans les meilleurs délais par le biologiste qui assure la responsabilité de ces examens.

Les appareils vont être transportés dans le bus santé dans des conditions de vibration susceptibles d'impacter le fonctionnement de l'automate, il conviendra de réaliser régulièrement des opérations de maintenance pour en garantir le bon fonctionnement. Le bus santé devra faire l'objet de procédures adaptées permettant de garantir que les règles d'hygiène et de sécurité sont respectées.

**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.

**Article 6 :** La présente décision est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication à l'égard des tiers, de faire l'objet :

- d'un recours gracieux devant le Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine ;
- d'un recours hiérarchique devant Monsieur le Ministre de la santé et de la prévention ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent (ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application « Télérecours citoyen » accessible sur le site [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr)).

**Article 7 :** Cette décision sera portée à la connaissance de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie et du conseil de surveillance de l'agence régionale de santé conformément à l'article R.1435-43 du code de la santé publique et communiquée au secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales en vue de l'élaboration du bilan de l'application de l'article R.1435-40 du code de la santé publique.

**Article 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région Nouvelle-Aquitaine.

Le Directeur général  
de l'Agence Régionale de Santé  
Nouvelle-Aquitaine,

  
Denis ELLEBOODE