https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dhdgs-n-97-634-du-29-aout-1997-relative-a-lorganisation-economique-et-financiere-des-organismes-de-conservation-de-tissus-dorigine-humaine-geres-par-des-etablissements-publics-de/
Circulaire DH/DGS n° 97-634 du 29 août 1997 relative à l'organisation économique et financière des organismes de conservation de tissus d'origine humaine gérés par des établissements publics de santé
29/08/1997
L'article L. 672-10 du code de la santé publique (CSP) soumet à autorisation administrative l'activité de transformation, conservation, distribution et cession des tissus d'origine humaine. Cette activité sera exercée par des établissements publics de santé ou des organismes à but non lucratif (établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, établissements de transfusion sanguine, groupements d'intérêt public ou associations ad hoc), à l'exception des activités dites 'de haute technicité', pour lesquelles des sociétés commerciales peuvent être autorisées. Je vous précise que l'autorisation visée au premier alinéa de l'article L. 672-10 du code de la santé publique s'applique aussi bien aux établissements publics de santé qu'aux organismes à but non lucratif. Cette autorisation, qui est renouvelable, est accordée pour une durée de cinq ans.
La mise en oeuvre de ces dispositions fera prochainement l'objet d'un décret en Conseil d'Etat qui précisera les conditions d'autorisation et de fonctionnement de ces organismes.
La présente circulaire a pour objet de préciser les formes juridiques et les modalités financières de gestion de cette activité de 'banque de tissus', par des établissements de santé publics ou privés participant à l'exécution du service public hospitalier.
Dans le cadre de la procédure d'autorisation, les établissements de santé susceptibles d'être autorisés à développer une activité de banque de tissus sont invités à se regrouper, dans le respect des dispositions de l'article L. 713-12 du CSP relatif aux conventions de coopération, afin d'atteindre un volume critique d'activité et de diminuer ainsi les coûts de structure.
Cependant, lorsqu'une telle coopération, pour diverses raisons, n'est pas envisageable, les établissements concernés devront gérer cette activité en régie directe. Cette activité relèvera alors du régime des activités subsidiaires visé aux articles L. 714-14 et R. 714-3-48 du CSP. Il convient en effet de permettre l'exercice de cette mission indépendamment de l'évolution des dotations régionales hospitalières, afin de garantir, au travers de la pérennité des structures, la permanence de l'offre des produits concernés.
Les charges engagées à ce titre figureront donc dans les quatre groupes de dépenses du budget général, tandis que les produits seront comptabilisés, dans le groupe fonctionnel n° 3, au c/758382 - 'cession de greffons' qui pourra être subdivisé, pour les besoins de la gestion, par type de tissus.
Les tarifs seront fixés librement par le directeur de l'établissement qui en informera le conseil d'administration lors de la fixation du budget. Cependant, conformément aux dispositions de l'article R. 714-3-48 du CSP, ces tarifs ne pourront, en aucun cas, être inférieurs au prix de revient réel de la prestation fournie. Par ailleurs, sans remettre en cause la règle comptable de non-affectation des recettes, les tarifs devront être calculés de telle sorte que leur produit ne devra pas permettre de couvrir des charges étrangères au fonctionnement de la banque de tissus.
Il est donc indispensable que les établissements de santé disposent, conformément à l'article R. 714-3-43 dudit code, d'une comptabilité analytique qui permette, pour chaque activité de banque de tissus, de dégager les coûts de production et de distribution, ce qui implique qu'ils puissent identifier clairement l'ensemble des charges et des produits afférents à celle-ci.
Les établissements concernés se référeront utilement, en la matière, au nouveau guide de comptabilité analytique en cours de publication.
A la clôture de chaque exercice, les établissements gérant une banque de tissus devront retracer cette activité dans un tableau de synthèse des coûts par activités, qui seront présentés en valeurs financières et en unités d'oeuvre. Ces éléments seront communiqués à l'autorité administrative ayant délivré l'autorisation ainsi qu'à la direction générale de la santé et à la direction des hôpitaux. Un arrêté, prévu dans le projet de décret, déterminera précisément la liste des informations de nature économique, financière et comptable à transmettre ainsi que la périodicité de cette transmission.
L'ensemble de ce dispositif (cf. circulaire DH/AF 3 n° 92-34 du 27 août 1992) s'applique également aux établissements privés participant au service public hospitalier autorisés à gérer une activité de transformation, conservation, distribution et cession des tissus et cellules du corps humain.
Une prochaine circulaire précisera la fiscalité applicable à cette activité. Quel que soit ce régime fiscal, il appartiendra de le prendre en compte dans la fixation des éléments économiques (coûts et prix) propres à assurer la viabilité de l'activité.
Vous voudrez bien m'informer, sous le présent timbre des éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en oeuvre de ce dispositif.
Références : Code de la santé publique, articles L. 672-10, L. 672-12 et L. 672-14 ; Code de la santé publique, articles L. 714-14 et R. 714-3-48 ; Circulaires DH/AF 3 n° 92-34 du 27 août 1992.
Le ministre de l'emploi et de la solidarité, Direction des hôpitaux, Bureaux AF 2 et AF 3, Direction générale de la santé, Bureau de la transfusion sanguine et des produits biologiques.
Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation ; Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales).
Texte non paru au Journal officiel.