

**Ordonnance  
sur les émoluments en application de la législation sur la  
transplantation  
(Ordonnance sur les émoluments en rapport avec les trans-  
plantations)**

du

**Projet**

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu l'art. 67, al. 2, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>1</sup>,

*arrête:*

**Art. 1**           Objet et champ d'application

<sup>1</sup> La présente ordonnance règle les émoluments perçus pour les décisions rendues, les prestations fournies et les contrôles effectués (actes administratifs) par les autorités d'exécution de la Confédération en vertu de la législation sur la transplantation.

<sup>2</sup> Elle s'applique également aux actes administratifs accomplis par d'autres organisations ou personnes de droit public ou de droit privé, auxquelles sont confiées des tâches d'exécution (autres organes d'exécution désignés).

<sup>3</sup> Elle ne s'applique pas aux actes administratifs:

- a. des autorités douanières;
- b. des cantons;
- c. de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

**Art. 2**           Application de l'ordonnance générale sur les émoluments

Les dispositions de l'ordonnance générale sur les émoluments du 8 septembre 2004 (OGEmol)<sup>2</sup> sont applicables, à moins que la présente ordonnance n'en dispose autrement. Cette règle s'applique également aux autres organes d'exécution.

**Art. 3**           Calcul des émoluments

<sup>1</sup> Les émoluments perçus par les autorités d'exécution de la Confédération et par les autres organes d'exécution pour leurs actes administratifs sont calculés selon le barème fixé dans l'annexe, en fonction du temps consacré.

RO .....

<sup>1</sup> RS 810.21

<sup>2</sup> RS 172.041.1

<sup>2</sup> Si l'annexe ne fixe aucun montant pour l'acte administratif considéré, les émoluments sont calculés en fonction du temps investi.

<sup>3</sup> Le tarif horaire est déterminé en fonction des frais de personnel et du coût des postes de travail de l'administration fédérale, tels qu'ils sont communiqués par l'Administration fédérale des finances.

<sup>4</sup> Un supplément allant jusqu'à 50 % des tarifs du barème ordinaire peut être perçu pour les actes administratifs visés à l'art. 5, al. 3, OGEmol<sup>3</sup>.

#### **Art. 4** Perception des émoluments par d'autres organes d'exécution

<sup>1</sup> Si une autorité d'exécution de la Confédération délègue une tâche à un autre organe d'exécution, elle peut prévoir, lorsqu'elle délègue cette tâche, que l'organe en question facturera lui-même les émoluments, statuera sur la facture en cas de litige et procédera à l'encaissement.

<sup>2</sup> Les autorités d'exécution de la Confédération et l'autre organe d'exécution s'accordent sur la part du produit des émoluments que ce dernier peut utiliser pour couvrir ses propres dépenses.

#### **Art. 5** Disposition transitoire

Le montant des émoluments perçus pour les actes administratifs qui ne sont pas encore achevés au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance est déterminé conformément aux art. 35 à 39 de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants<sup>4</sup>.

#### **Art. 6** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

.... Au nom du Conseil fédéral suisse

Le président de la Confédération: Moritz Leuenberger

La chancelière de la Confédération: Annemarie Huber-Hotz

<sup>3</sup> RS 172.041.1

<sup>4</sup> RO 1996 2309, 1999, 1403, 2001, 1508, 3294

*Annexe*  
(art. 3, al. 1)

## I. Emoluments perçus selon l'ordonnance du ... sur la transplantation<sup>5</sup>

	Francs
<b>1 Octroi ou renouvellement d'une autorisation concernant :</b>	
1.1 les centres de transplantation selon l'art. 20 (en fonction du type et du nombre de programmes de transplantation)	10'000 – 30'000
1.2 le stockage de tissus ou de cellules selon l'art. 21	5'000 – 20'000
1.3 l'importation ou l'exportation, au sens de l'art. 22, de tissus, de cellules ou d'organes dont l'attribution n'est pas définie selon les art. 16 à 23 de la loi sur la transplantation	500 – 2'000
1.4 l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 23	5'000 – 20'000
1.5 un essai clinique impliquant des organes, des tissus ou des cellules génétiquement modifiés selon l'art. 41	500 – 5'000
1.6 un essai clinique de transplantation impliquant des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus selon l'art. 44	500 – 10'000
1.7 la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 44	5'000 – 20'000
<b>2 Suspension ou retrait d'une autorisation concernant :</b>	
2.1 les centres de transplantation selon l'art. 20 (en fonction du type et du nombre de programmes de transplantation)	500 – 5'000
2.2 le stockage de tissus ou de cellules selon l'art. 21	200 – 1'000
2.3 l'importation ou l'exportation, au sens de l'art. 22, de tissus, de cellules ou d'organes dont l'attribution n'est pas définie selon les art. 16 à 23	200 – 500
2.4 l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 23	200 – 1'000
2.5 un essai clinique impliquant des organes, des tissus ou des cellules génétiquement modifiés selon l'art. 41	200 – 500
2.6 un essai clinique de transplantation impliquant des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus selon l'art. 44	200 – 500
2.7 la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 44	200 – 1'000

<sup>5</sup> RS 810....; RO...

**3 Modification d'une autorisation concernant :**

3.1	les centres de transplantation selon l'art. 20 (en fonction du type et du nombre de programmes de transplantation)	200 – 10'000
3.2	le stockage de tissus ou de cellules selon l'art. 21	200 – 5'000
3.3	l'importation ou l'exportation, au sens de l'art. 22, de tissus, de cellules ou d'organes dont l'attribution n'est pas définie selon les art. 16 à 23	200 – 2'000
3.4	l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 23	200 – 10'000
3.5	un essai clinique impliquant des organes, des tissus ou des cellules génétiquement modifiés selon l'art. 41	200 – 2'000
3.6	un essai clinique de transplantation impliquant des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus selon l'art. 44	200 – 5'000
3.7	la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 44	200 – 10'000

**4 Autres émoluments**

4.1	Réception et examen des documents concernant une déclaration pour un essai clinique impliquant des organes, des tissus ou des cellules selon l'art. 38	500 – 1'000
4.2	Réception et examen des documents relatifs à la modification d'une déclaration déjà examinée pour un essai clinique impliquant des organes, des tissus ou des cellules selon l'art. 42	200 – 500
4.3	Inspections selon l'art. 51 par demi-journée et par inspecteur (sans préparation ni rapport), en fonction du travail occasionné	800
4.4	Etablissement de rapports	500 – 1'000
4.5	Etablissement d'attestations et de certificats	100 – 200
4.6	Etablissement de rappels	100 – 300
4.7	Dépense supplémentaire <sup>6</sup> de l'OFSP pour la saisie manuelle et le transfert de données concernant les déclarations <sup>7</sup> et les demandes <sup>8</sup> qui ne sont pas remises sous la forme prescrite par l'OFSP.	100 – 300

<sup>6</sup> Des formulaires sous forme électronique sont à disposition pour l'exécution de la loi sur la transplantation; ces formulaires permettent aux personnes soumises à l'obligation d'annoncer ainsi qu'à celles qui déposent des demandes, d'introduire eux-mêmes leurs indications et leurs données.

<sup>7</sup> En font partie les déclarations selon les art. 21, 22 et 40 de l'ordonnance sur la transplantation, ainsi que la modification de déclarations déjà examinées.

<sup>8</sup> En font partie les demandes de modification d'activités déjà autorisées.

## II. Emoluments perçus selon l'ordonnance du ... sur la xénotransplantation<sup>9</sup>

	Francs
<b>1 Octroi ou renouvellement d'une autorisation concernant :</b>	
1.1 un essai clinique de xénotransplantation selon l'art. 3	500 – 20'000
1.2 des xénotransplantations dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 12	5'000 – 30'000
<b>2 Suspension ou retrait d'une autorisation concernant :</b>	
2.1 un essai clinique de xénotransplantation selon l'art. 3	200 – 500
2.2 des xénotransplantations dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 12	200 – 1'000
<b>3 Modification d'une autorisation concernant :</b>	
3.1 un essai clinique de xénotransplantation selon l'art. 3	200 – 5'000
3.2 des xénotransplantations dans le cadre d'un traitement standard selon l'art. 12	200 – 10'000
<b>4 Autres émoluments</b>	
4.1 Inspections selon l'art. 30, al. 3, par demi-journée et par inspecteur (sans préparation ni rapport), en fonction du travail occasionné	800
4.2 Etablissement de rapports	500 – 1'000
4.3 Etablissement d'attestations et de certificats	100 – 200
4.4 Dépense supplémentaire <sup>10</sup> de l'OFSP pour la saisie manuelle et le transfert de données concernant les demandes <sup>11</sup> qui ne sont pas déposées sous la forme prescrite par l'OFSP.	100 – 300

<sup>9</sup> RS 810.....; RO.....

<sup>10</sup> Des formulaires sous forme électronique sont à disposition pour l'exécution de la loi sur la transplantation; ces formulaires permettent aux personnes soumises à l'obligation d'annoncer ainsi qu'à celles qui déposent des demandes, d'introduire eux-mêmes leurs indications et leurs données.

<sup>11</sup> En font partie les demandes de modification d'activités déjà autorisées.

