

Rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les émoluments en application de la législation sur la transplantation
(Ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations)

1	Partie générale	2
1.1	Situation initiale	2
2	Partie spéciale	2
2.1	Commentaires relatifs aux articles	2
2.1.1	Article 1 Objet et champ d'application.....	2
2.1.2	Article 2 Applicabilité de l'ordonnance générale sur les émoluments	3
2.1.3	Article 3 Calcul des émoluments	3
2.1.4	Article 4 Perception des émoluments par les organes d'exécution mandatés	4
2.1.5	Article 5 Disposition transitoire	4
2.1.6	Article 6 Entrée en vigueur	4
2.2	Commentaire relatifs à l'annexe	4
2.2.1	Commentaires généraux relatifs à l'annexe	4
2.2.2	Commentaires relatifs aux différents émoluments	4

Rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les émoluments en application de la législation sur la transplantation

1 Partie générale

1.1 Situation initiale

La présente ordonnance fixe les émoluments que les autorités fédérales d'exécution et les tiers qu'elles mandatent peuvent prélever en vertu de la loi sur la transplantation et du droit d'application afférent (ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine et ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale).

La présente ordonnance repose sur l'art. 67, al. 2, de la loi sur la transplantation, cité dans le préambule.

La présente ordonnance sur les émoluments de la transplantation s'harmonise avec l'ordonnance générale sur les émoluments de la Confédération (OGEmol), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2005.

2 Partie spéciale

2.1 Commentaires relatifs aux articles

2.1.1 Article 1 Objet et champ d'application

Les actes administratifs des autorités fédérales d'exécution doivent faire l'objet d'émoluments couvrant si possible la totalité des coûts liés aux prestations. Par acte administratif au sens de l'al. 1, le législateur entend en particulier les décisions (notamment des autorisations), les prestations fournies (p. ex. l'établissement d'attestations et de certificats) et les contrôles (p. ex. les inspections relatives à l'octroi d'une autorisation).

Les autorités fédérales d'exécution visées sont les services qui effectuent des actes administratifs en application de la législation sur la transplantation. Selon la systématique de la loi sur la transplantation, il s'agit essentiellement de l'OFSP. Toutefois, si les services chargés de compétences spécifiques effectuent des actes administratifs, leurs émoluments s'aligneront également sur la présente ordonnance.

L'art. 54 de la loi sur la transplantation (base légale pour la délégation à des tiers) est concrétisé par les ordonnances susmentionnées (voir 1.1 Situation initiale). En conséquence, l'art. 1, al. 2, de la présente ordonnance doit élargir aux autres organes d'exécution mandatés le cercle des services habilités à prélever des émoluments tel qu'il est défini à l'al. 1 (autorités fédérales d'exécution).

Ne font pas l'objet de la présente ordonnance au sens de l'al. 3, let. a, les actes administratifs des autorités douanières. Les émoluments qu'elles perçoivent en relation avec le contrôle des organes, tissus ou cellules à la frontière s'alignent sur le régime des émoluments appliqué par l'Administration fédérale des douanes.

Sont également exclus du champ d'application de la présente ordonnance au sens de l'al. 3, let. b, les actes administratifs des cantons qui, eux, sont soumis aux règlements cantonaux en matière d'émoluments.

Selon l'art. 49 de la loi sur la transplantation, les transplants standardisés sont admis par l'Institut suisse des produits thérapeutiques comme des médicaments. Conformément à l'art. 49, al. 2, de la loi sur la transplantation, l'Institut suisse des produits thérapeutiques est également compétent pour mener des inspections spécifiques au produit dans le cadre du contrôle des conditions d'admission. Pour cet acte administratif, l'institut perçoit des émoluments qui s'alignent sur son tarif-cadre (ordonnance du 9 novembre 2001 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT; RS 812.214.5). L'al. 3, let. c, exclut par conséquent du champ d'application de la présente ordonnance, les actes administratifs de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

2.1.2 Article 2 Applicabilité de l'ordonnance générale sur les émoluments

L'entrée en vigueur de l'OGEmol, le 1^{er} janvier 2005, a entraîné une nouvelle réglementation des émoluments dans l'administration fédérale. Ceci afin de garantir un règlement uniforme pour l'ensemble de l'administration fédérale des questions d'émoluments centrales. L'OGEmol doit constituer le cas type. Quoiqu'il en soit, des dispositions spécifiques en matière d'émoluments, différentes, sont autorisées si un besoin correspondant de l'unité administrative est prouvé. Ces dispositions prévalent en cas de désaccord avec l'OGEmol. L'art. 2 de l'ordonnance relative aux émoluments de la transplantation retient également ce principe.

2.1.3 Article 3 Calcul des émoluments

L'art. 2, al. 1, OGEmol, fixe le principe selon lequel, quiconque provoque une décision ou sollicite une prestation est tenu de payer un émolument. De fait, toute personne qui sollicite un acte administratif fixé à l'art. 1, al. 1, de l'ordonnance en question, doit acquitter un émolument. Outre l'émolument effectif, l'assujetti est aussi tenu d'acquitter, d'après l'art. 6 OGEmol, les débours effectifs de l'autorité fédérale d'exécution et des organes d'exécution mandatés pour leurs actes administratifs (p. ex. les frais liés à l'acquisition de documentation ou les frais de transmission et de communication). Les débours font partie intégrante des émoluments mais sont calculés séparément.

Les principaux actes administratifs font l'objet d'un tarif fixé dans une annexe à part (*al. 1*). Ce tarif se base sur les actes définis dans les ordonnances d'application et soumis à émoluments et se calculent à l'intérieur du cadre tarifaire en fonction du temps consacré à la prestation. Les différentes positions sont précisées dans les commentaires relatifs à l'annexe (voir chif. 2.2).

Les actes administratifs ne pouvant pas faire l'objet d'un tarif sont également calculés en fonction du temps consacré (*al. 2*). Ici aussi, l'émolument doit couvrir les coûts effectivement occasionnés. En ce qui concerne le temps consacré, le tarif horaire est déterminé en fonction des frais de personnel et le coût des postes de travail dans l'administration fédérale. Ceux-ci sont calculés chaque année par l'Administration fédérale des finances (*al. 3*).

L'al. 4, en renvoyant à l'art. 5, al. 3, OGEmol, prévoit des suppléments allant jusqu'à 50 % de l'émolument de base pour des actes administratifs accomplis dans certaines conditions. Il s'agit en l'occurrence de cas de décisions et de prestations d'une ampleur extraordinaire, présentant des difficultés particulières ou ayant un caractère urgent. De tels suppléments doivent être mentionnés séparément et justifiés dans la décision d'émoluments.

2.1.4 Article 4

Perception des émoluments par les organes d'exécution mandatés

Lorsqu'une tâche d'exécution est déléguée à des organismes ou à des personnes relevant du droit privé ou du droit public, ceux-ci se voient transférer, notamment pour des raisons pratiques, la facturation, le droit de disposer lors de litiges ainsi que l'encaissement. Ce procédé n'affecte en aucun cas la position juridique de l'assujetti car l'organe d'exécution mandaté calcule également les émoluments d'après les tarifs mentionnés dans l'annexe et que les voies de recours selon l'OGEmol s'alignent sur la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA; RS 172.021), c'est-à-dire que la décision de l'organe mandaté peut, en cas de litige, être attaquée auprès du Département fédéral de l'intérieur.

2.1.5 Article 5 Disposition transitoire

Si un acte administratif a été entamé avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance mais n'est pas encore terminé, les dispositions valables jusque là s'appliquent encore pour le calcul des émoluments. La personne assujettie s'acquittera de l'émolument prévu pour l'accomplissement de l'acte administratif.

2.1.6 Article 6 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2007, conjointement avec les autres ordonnances d'application de la loi sur la transplantation.

2.2 Commentaire relatifs à l'annexe

2.2.1 Commentaires généraux relatifs à l'annexe

Conformément à l'OGEmol, les bases de calcul ainsi que les règles pour fixer les tarifs des émoluments s'appuient sur le principe de la couverture des coûts et de l'équivalence qui veut que le produit des émoluments ne dépasse pas le montant total des coûts de l'unité administrative et que l'émolument soit en adéquation avec la valeur de la prestation. Entrent en ligne de compte pour le montant des émoluments aussi bien la valeur d'une prestation du point de vue du demandeur que les coûts concrets. De la sorte, il n'existe aucun motif de prévoir une différenciation dans le tarif des émoluments basée uniquement sur la visibilité des coûts. En outre, en règle générale, la variabilité des coûts des différentes procédures dépend fortement et fréquemment de la qualité du dossier de demande. La possibilité de réduire ou d'augmenter l'émolument eu égard à la complexité et au travail fourni tient compte de la condition d'équivalence.

Au chiffre I de l'annexe sont énumérés tous les émoluments perçus pour les actes administratifs selon l'ordonnance sur la transplantation; sont concernés exclusivement les émoluments perçus à l'occasion de l'exécution en lien avec l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine. Au chiffre II de l'annexe sont énumérés les tarifs des émoluments appliqués lors de xénotransplantations. Les émoluments s'appuient sur des réglementations similaires existantes et sur celles d'autres autorités.

2.2.2 Commentaires relatifs aux différents émoluments

Tant au chiffre I qu'au chiffre II sont énumérés les tarifs d'émolument perçus lors de l'octroi, du renouvellement, de la suspension, du retrait ou de la modification d'une autorisation (*chif. 1 à 3*). Le travail fourni pour l'examen n'étant pas fondamentalement différent, les mêmes émoluments

sont en règle générale facturés pour une demande d'autorisation, que celle-ci soit acceptée ou non. Lors du retrait d'une demande, on facture le travail déjà fourni jusqu'au moment du retrait.

Au chiffre 4 sont mentionnés les tarifs des émoluments perçus pour des actes administratifs qui n'aboutissent pas ou pas directement à une décision d'autorisation ou à la modification, la suspension ou le retrait de celle-ci.

2.2.2.1 Emoluments pour l'octroi ou le renouvellement d'une autorisation

Le temps consacré à l'octroi ou au renouvellement d'une autorisation varie car il se calcule en fonction du type de demande d'autorisation, du volume ainsi que de la qualité des documents remis. La fourchette des émoluments en tient compte.

Les émoluments pour d'éventuels inspections, rapports, certificats et rapports d'expertise (voir chif. 2.2.2.4) sont alors perçus de façon cumulative.

2.2.2.2 Emoluments pour la suspension ou le retrait d'une autorisation

Le montant minimal pour ces actes administratifs est fixé à 200 francs; fait exception l'émolument de 500 francs perçu pour la suspension ou le retrait d'une autorisation concernant les centres de transplantation. Cette différence est motivée par le surcroît de travail occasionné par cette autorisation étant donné que les centres de transplantation disposent de différents programmes de transplantation et que par exemple seul un programme spécifique de transplantation ou encore une partie seulement de l'autorisation qui le concerne peut être retiré ou suspendu.

2.2.2.3 Emoluments pour la modification d'une autorisation

Le montant minimal pour ces émoluments est fixé uniformément à 200 francs. Le tarif-cadre variable à la hausse tient compte du fait que le temps consacré à l'examen d'une demande peut varier selon le type de modification demandée (p. ex. le changement de la personne responsable ou la modification d'une procédure d'inactivation ou encore l'exécution d'un essai clinique autorisé dans un centre supplémentaire).

2.2.2.4 Autres émoluments

D'autres émoluments sont perçus aussi bien selon l'ordonnance sur la transplantation que selon l'ordonnance sur la xénotransplantation (voir chif. 4).

- *Réception et examen des documents concernant une déclaration pour un essai clinique impliquant des organes, des tissus ou des cellules:* L'émolument à percevoir s'aligne sur l'émolument correspondant dans l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT; RS 812.214.5). Au contraire de l'OEPT, on renonce toutefois dans la présente ordonnance à déterminer un émolument fixe étant donné que le temps consacré à cet examen peut varier selon le type de l'essai, le volume et la qualité des documents soumis. En cas de retrait d'une déclaration avant l'examen complet, on facture le travail déjà fourni jusqu'au moment du retrait. Le travail fourni pour la réception et l'examen d'une déclaration relative à la modification d'un essai clinique déjà effectué, impliquant des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine est en revanche moins conséquent que pour l'examen d'origine. Les tarifs des émoluments sont donc également plus bas.

- *Inspections:* Tant l'ordonnance sur la transplantation que l'ordonnance sur la xénotransplantation requièrent des inspections pour l'octroi d'une autorisation. L'OFSP n'exerçant aucune inspection spécifique fondée sur la loi sur la transplantation, il est prévu que les inspections continuent d'être effectuées par des inspecteurs de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, sur mandat de l'OFSP. Le montant de cet émolument se calcule d'après l'émolument perçu pour les inspections au sens de l'OEPT. L'émolument perçu pour une inspection concernant l'octroi, le renouvellement ou la modification d'une autorisation s'additionne à celui perçu ces opérations.
- *Etablissements de rapports:* Le tarif-cadre pour l'établissement de rapports tient compte du fait que le travail fourni par l'OFSP varie en fonction du type de rapport. Lors d'une inspection, l'émolument perçu pour l'établissement du rapport s'additionne à celui de l'inspection à proprement parler, menée sur place.
- *Etablissements d'attestations et de certificats:* Une attestation est par exemple facturée si un autre Etat exige, pour importer des organes, de tissus ou de cellules, l'attestation de l'Etat exportateur selon laquelle les prescriptions en la matière sont remplies. Il se peut aussi que quelqu'un souhaite que le certificat d'autorisation qu'il a déjà obtenu soit, dans le contexte de la coopération internationale, établi dans une autre langue, notamment en anglais. Comme l'investissement en temps pour ce faire varie fortement selon le type d'attestation et de certificat, des tarifs-cadre appropriés sont prévus.
- *Etablissements de rappels pour des activités soumises à déclaration:* L'émolument perçu pour l'établissement de rappels compense le temps consacré pour l'établissement de lettres de rappel à l'intention des personnes soumises à déclaration, qui ne remplissent pas ou déclarer et des déclarations déjà reçues. La fourchette du tarif-cadre en tient compte.
- *Dépense supplémentaire pour la saisie manuelle et le transfert de données:* Pour l'exécution de la loi sur la transplantation, un système électronique propose des formulaires permettant aux personnes soumises à déclaration ainsi qu'aux requérants d'indiquer électroniquement et sans frais subséquents les données exigées par la loi. Si les déclarations et les demandes sont effectuées sous forme papier, par exemple, le surplus de travail qui en résulte pour l'OFSP (saisie et transfert des données) est compensé par un émolument.