

# **Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sugli emolumenti per l'esecuzione da parte delle autorità federali della legislazione in materia di trapianti (Ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti)**

1	Parte generale .....	2
1.1	Situazione iniziale .....	2
2	Parte speciale .....	2
2.1	Commenti ai singoli articoli.....	2
2.1.1	Articolo 1 Oggetto e campo di applicazione.....	2
2.1.2	Articolo 2 Applicabilità dell'ordinanza generale sugli emolumenti.....	3
2.1.3	Articolo 3 Calcolo degli emolumenti .....	3
2.1.4	Articolo 4 Riscossione degli emolumenti da parte degli organi incaricati .....	4
2.1.5	Articolo 5 Disposizione transitoria .....	4
2.1.6	Articolo 6 Entrata in vigore.....	4
2.2	Commenti all'allegato.....	4
2.2.1	Commenti generali all'allegato.....	4
2.2.2	Commenti ai singoli emolumenti .....	5

# **Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sugli emolumenti per l'esecuzione da parte delle autorità federali della legislazione in materia di trapianti**

## **1 Parte generale**

### **1.1 Situazione iniziale**

La presente ordinanza disciplina gli emolumenti che le autorità esecutive federali e i terzi delegati da quest'ultime possono riscuotere in applicazione della legge sui trapianti e del pertinente diritto esecutivo (ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani e ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule animali).

La base legale dell'ordinanza è data dall'articolo 67 capoverso 2 della legge federale sui trapianti menzionato nell'ingresso.

L'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti è stata armonizzata con l'ordinanza generale sugli emolumenti (OgeEm), entrata in vigore il 1° gennaio 2005.

## **2 Parte speciale**

### **2.1 Commenti ai singoli articoli**

#### **2.1.1 Articolo 1 Oggetto e campo di applicazione**

Gli emolumenti sono finalizzati a coprire per quanto possibile i costi degli atti amministrativi delle autorità esecutive federali. Ai sensi del capoverso 1, per atti amministrativi s'intendono le decisioni (in particolare le autorizzazioni), le prestazioni erogate (ad esempio il rilascio di conferme e certificati) e i controlli (ad esempio le ispezioni in previsione del rilascio di un'autorizzazione).

Sono considerati autorità esecutive federali gli uffici che compiono atti amministrativi in applicazione della legislazione in materia di trapianti. Stando al concetto di esecuzione della legge sui trapianti, nella maggior parte dei casi si tratta dell'UFSP. Tuttavia, se gli atti amministrativi sono compiuti da uffici competenti per le questioni tecnico-specialistiche, anche i loro emolumenti dovranno allinearsi alle disposizioni della presente ordinanza.

L'articolo 54 della legge sui trapianti (base legale per una delega dell'esecuzione) è concretizzato nelle ordinanze citate sopra (cfr. 1.1. Situazione iniziale). Di conseguenza, nell'articolo 1 capoverso 2 della presente ordinanza la cerchia degli aventi diritto a riscuotere emolumenti (autorità federali di esecuzione) di cui al capoverso 1 viene estesa anche alle autorità esecutive incaricate.

In virtù del capoverso 3 lettera *a* l'ordinanza non si applica agli atti amministrativi delle autorità doganali. Gli emolumenti riscossi da queste ultime per i controlli di organi, tessuti o cellule effettuati alla frontiera si basano sulle aliquote previste dall'Amministrazione federale delle dogane.

Non sono altresì oggetto della presente ordinanza (capoverso 3 lettera *b*) gli atti amministrativi dei Cantoni che soggiacciono alle regolamentazioni cantonali sugli emolumenti.

Ai sensi dell'articolo 49 della legge sui trapianti, gli espanti vengono autorizzati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici al pari dei medicinali. In virtù dell'articolo 49 capoverso 2 della legge sui trapianti, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici è anche competente per l'ispezione specifica del prodotto nell'ambito della verifica delle premesse di omologazione. Per questo atto amministrativo, l'Istituto riscuote emolumenti sulla base di tariffe proprie (ordinanza del 9 novembre 2001 sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici OEAT; RS 812.214.5). Il capoverso 3 lettera *a* esclude dalla presente ordinanza gli atti amministrativi dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

### **2.1.2            Articolo 2    Applicabilità dell'ordinanza generale sugli emolumenti**

Con l'entrata in vigore della OgeEm il 1° gennaio 2005, il sistema degli emolumenti nell'Amministrazione federale ha ricevuto una nuova regolamentazione. Si intende così garantire che questioni centrali in materia di emolumenti siano regolamentate in modo unitario e abbiano la stessa validità per tutta l'Amministrazione federale. La OgeEm rappresenta la regola generale. Per gli emolumenti sono tuttavia ammesse disposizioni speciali di deroga se sussiste un'esigenza specifica dell'unità amministrativa. Se sono in contraddizione con la OgeEm, tali deroghe sono *pozziori*. L'articolo 2 dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti stabilisce appunto questo principio.

### **2.1.3            Articolo 3    Calcolo degli emolumenti**

L'articolo 2 capoverso 1 OgeEm sancisce il principio secondo cui chi occasiona una decisione o domanda una prestazione è soggetto all'obbligo di pagare un emolumento. Chi richiede un atto amministrativo giusta l'articolo 1 capoverso 1 della presente ordinanza è tenuto a pagare un emolumento. Oltre alla tassa in quanto tale, vengono calcolate le spese sostenute effettivamente dalle autorità esecutive federali e dagli altri organi esecutivi per l'atto amministrativo in questione (ad esempio i costi per l'acquisizione di documenti o i costi di trasmissione e di comunicazione), di regola in virtù dell'articolo 6 OgeEm, secondo cui gli esborsi sono parte costitutiva dell'emolumento e vengono calcolati separatamente.

Per i principali atti amministrativi le aliquote degli emolumenti sono stabilite in un allegato a parte (*capoverso 1*). Esse si basano sugli atti amministrativi soggetti a un emolumento indicati nelle ordinanze esecutive e sono calcolate secondo il dispendio di tempo in base alle tariffe stabilite. Le singole aliquote degli emolumenti vengono spiegate nei commenti all'allegato (cfr. cifra 2.2).

In conformità al capoverso 2, anche gli atti amministrativi per i quali non è prevista un'aliquota vanno calcolati in base al dispendio di tempo. Anche in questo caso l'emolumento deve coprire i costi effettivi. Per quanto riguarda il dispendio di tempo, l'aliquota oraria si basa sui costi diretti di personale e di posti di lavoro dell'Amministrazione federale. Tali costi sono calcolati ogni anno dall'Amministrazione federale delle finanze (*capoverso 3*).

Il capoverso 4, con il rinvio all'articolo 5 capoverso 3 OgeEm, prevede a determinate condizioni la possibilità di aumentare fino al 50 per cento l'emolumento ordinario per gli atti amministrativi. Si tratta nella fattispecie di decisioni e prestazioni di eccezionale entità, particolare difficoltà o urgenza. Nelle decisioni relative agli emolumenti, questi supplementi devono figurare a parte ed essere motivati.

#### **2.1.4            Articolo 4** **Riscossione degli emolumenti da parte degli organi incaricati dell'esecuzione**

Nei casi in cui un compito di esecuzione viene delegato a un'organizzazione o a una persona di diritto pubblico o privato, può essere opportuno, soprattutto per motivi di fattibilità, delegare a tale organo esecutivo anche la fatturazione, la facoltà decisionale in caso di controversie e l'incasso. Questa procedura non tange in alcun caso la posizione giuridica del debitore dell'emolumento, in quanto anche l'organo incaricato dell'esecuzione calcola gli emolumenti in base alle aliquote riportate nell'allegato e i rimedi giuridici ai sensi della OgeEm si basa sulla legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021). Ciò significa che, in caso di controversia, la decisione dell'organo incaricato può essere impugnata presso il Dipartimento federale dell'interno.

#### **2.1.5            Articolo 5    Disposizione transitoria**

Se un atto amministrativo è stato iniziato ma non concluso prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, per il calcolo degli emolumenti si applicano le disposizioni del diritto previgente. La persona assoggettata deve pagare l'emolumento previsto al momento dell'esecuzione dell'atto amministrativo.

#### **2.1.6            Articolo 6    Entrata in vigore**

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2007 insieme alle altre ordinanze d'esecuzione relative alla legge sui trapianti.

### **2.2              Commenti all'allegato**

#### **2.2.1            Commenti generali all'allegato**

Conformemente alla OgeEm, le basi di calcolo e le regole per la determinazione delle aliquote degli emolumenti tengono conto del principio della copertura delle spese e dell'equivalenza, secondo cui il provento non deve superare la spesa complessiva di un'unità amministrativa e l'emolumento deve essere commisurato al valore della prestazione. L'importo dell'emolumento deve considerare sia il valore di una prestazione dal punto di vista del richiedente, sia la situazione concreta dei costi. Non vi è pertanto motivo di prevedere una differenziazione delle tariffe basata esclusivamente sui costi. Inoltre, la variabilità dei costi di una singola procedura è di regola piuttosto ampia e spesso dipende dalla qualità del fascicolo che accompagna la domanda. La possibilità di ridurre o aumentare l'emolumento tenendo conto della complessità e del dispendio è conforme al principio dell'equivalenza.

Nella sezione I dell'allegato sono riportati tutti gli emolumenti per gli atti amministrativi secondo l'ordinanza sui trapianti. Si tratta quindi esclusivamente di emolumenti che vengono riscossi nell'ambito dell'esecuzione in relazione all'impiego di organi, tessuti e cellule di origine umana. Nella sezione II dell'allegato sono riportate le aliquote degli emolumenti che vengono applicati secondo l'ordinanza sugli xenotrapianti. Gli emolumenti corrispondono alle regolamentazioni analoghe vigenti e alle regolamentazioni di altre autorità.

## **2.2.2 Commenti ai singoli emolumenti**

Nella sezione I e nella sezione II sono riportate le aliquote degli emolumenti che vengono riscossi per il rilascio, il rinnovo, la sospensione, la revoca o la modifica di un'autorizzazione (punti 1-3). Se una domanda di autorizzazione viene respinta, di regola si calcolano gli stessi emolumenti previsti per una valutazione con esito positivo, dato che il tempo impiegato per la perizia non cambia sostanzialmente. Se la domanda è ritirata, si calcola l'onere della prestazione fornita fino a quel momento.

Al punto 4 sono riportate le aliquote degli altri emolumenti per atti amministrativi che non comportano o non comportano direttamente una decisione, la modifica, la sospensione o la revoca di un'autorizzazione.

### **2.2.2.1 Emolumenti per il rilascio o il rinnovo di un'autorizzazione**

L'onere di lavoro per il rilascio o il rinnovo di un'autorizzazione varia in funzione del tipo di domanda di autorizzazione, nonché del volume e della qualità del fascicolo inoltrato. Le aliquote degli emolumenti sono indicate con una fascia che tiene conto di questa circostanza.

Gli emolumenti per eventuali ispezioni, rapporti, certificati e perizie vengono riscossi cumulativamente (cfr. cifra 2.2.2.4).

### **2.2.2.2 Emolumenti per la sospensione o la revoca di un'autorizzazione**

L'importo minimo per questi atti amministrativi è fissato a 200 franchi; costituisce eccezione l'emolumento di 500 franchi per la sospensione o la revoca di un'autorizzazione per i centri di trapianto. Tale differenza è giustificata dal fatto che i centri di trapianto dispongono di diversi programmi di trapianto e l'autorizzazione può essere revocata o sospesa ad esempio per un determinato programma di trapianto o anche solo per una parte di esso e questo genera oneri supplementari.

### **2.2.2.3 Emolumenti per la modifica di un'autorizzazione**

L'importo minimo unitario di questi emolumenti è fissato a 200 franchi. Il limite superiore differenziato tiene conto degli oneri legati all'esame di una domanda, che possono variare a seconda del tipo di modifica (ad esempio il cambiamento di una persona responsabile, la modifica di un procedimento di inattivazione oppure l'esecuzione di una sperimentazione clinica autorizzata in un centro supplementare).

### **2.2.2.4 Altri emolumenti**

Gli altri emolumenti vengono riscossi in base sia all'ordinanza sui trapianti, sia all'ordinanza sugli xenotrapianti (cfr. in entrambi i casi il punto 4).

- *Ricezione ed esame di notificazioni per una sperimentazione clinica di trapianto di organi, tessuti o cellule:* l'emolumento da riscuotere si basa sulla tariffa corrispondente stabilita nell'ordinanza del 9 novembre 2001 sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici OEAT; RS 812.214.5). A differenza della OEAT, nella presente ordinanza si rinuncia tuttavia a stabilire un emolumento fisso, in quanto l'onere per questo tipo di esame dipende tanto dal tipo di sperimentazione quanto dal volume e dalla qualità del fascicolo inoltrato. In caso di ritiro di una notifica prima del completamento dell'esame si calcola l'onere della prestazione fornita fino a quel momento. L'onere per la ricezione e l'esame di una notificazione per la modifica di una sperimentazione clinica già esaminata di trapianto di

organi, tessuti o cellule di origine umana risulta per contro inferiore rispetto a quello dell'esame iniziale. Le aliquote degli emolumenti sono dunque più basse.

- *Ispezioni:* in previsione del rilascio di un'autorizzazione, le ispezioni vengono effettuate ai sensi sia dell'ordinanza sui trapianti, sia dell'ordinanza sugli xenotrapianti. Siccome in virtù della legge sui trapianti l'UFSP non gestisce un proprio ispettorato, le ispezioni verranno effettuate come finora da ispettrici e ispettori dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, su incarico dell'UFSP. Questo emolumento è calcolato in base all'emolumento per le ispezioni secondo la OEAT. L'emolumento per un'ispezione nell'ambito di una procedura di autorizzazione, rinnovo o modifica viene riscosso cumulativamente all'emolumento per l'autorizzazione, il rinnovo o la modifica.
- *Stesura di rapporti:* le tariffe per la stesura dei rapporti tengono conto delle spese sostenute dall'UFSP, che variano a seconda del tipo di rapporto. In caso di ispezioni, l'emolumento per la stesura dei rapporti viene riscosso in aggiunta all'emolumento per l'ispezione vera e propria svolta sul posto.
- *Rilascio di conferme e certificati:* l'emissione di una fattura per il rilascio di una conferma avviene ad esempio quando per l'importazione di organi, tessuti o cellule un altro Stato richiede la conferma dello Stato di esportazione, in cui si attesta la conformità alle prescrizioni vigenti. È però anche possibile che qualcuno già in possesso del certificato riguardante un'autorizzazione nel quadro di una collaborazione internazionale desideri che il certificato venga rilasciato in un'altra lingua, segnatamente in inglese. Siccome il dispendio di tempo per il rilascio dipende dal tipo di conferma e di certificato, sono previste tariffe corrispondenti.
- *Emissione di diffide per attività soggette all'obbligo di notificazione:* l'emolumento per l'emissione di diffide tiene conto delle spese sostenute per l'allestimento di lettere di richiamo nei confronti di persone soggette all'obbligo di notificazione annuale che non adempiono a tale obbligo o lo adempiono solo parzialmente. L'onere per l'emissione di diffide varia a seconda dell'obbligo di notificazione e delle notificazioni già trasmesse. La fascia dell'emolumento tiene conto di questa circostanza.
- *Spese supplementari per il rilevamento e la trasmissione manuali dei dati:* al fine di agevolare l'esecuzione della legge sui trapianti è disponibile un sistema elettronico dotato di formulari mediante i quali le persone soggette all'obbligo di notificazione nonché i richiedenti possono introdurre in forma elettronica, di proprio pugno e senza spese supplementari, i dati richiesti dalla legge. Tuttavia, se le notificazioni e le domande sono trasmesse in altro modo, in particolare solo in forma cartacea, l'UFSP deve assumersi un onere supplementare per il rilevamento e la trasmissione dei dati, per il quale è prevista la riscossione di un emolumento.