

CH_VB 2006-2004 3549 vom 2. Mai 2007

Bundesverwaltung, 2007-05-02, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_2006-2004_3549_

FR: CH_VB 2006-2004 3549 du 2 mai 2007

IT: CH_VB 2006-2004 3549 del 2 maggio 2007

Erwägungen

E. 2

Importance de la toxicologie 3556

E. 3

Situation de la toxicologie dans les hautes écoles en Suisse 3559

E. 3.1

Fermeture de l'Institut de toxicologie L'Institut de toxicologie de Schwerzenbach, commun à l'EPF de Zurich (EPFZ) et à l'Université de Zurich, a été créé en 1974. L'EPFZ et l'université avaient doté l'institut de plusieurs chaires (respectivement deux à trois et une) ainsi que des autres postes nécessaires. Aucune demande de moyens supplémentaires n'avait été faite à cet effet. L'institut élaborait des bases pour l'évaluation des dangers et des risques présentés par les produits chimiques pour l'homme et l'animal. Il proposait, outre différents cours, un diplôme postgrade en toxicologie et était à la disposition des autorités, des institutions publiques et de l'industrie pour des services ou en tant qu'organe de consultation, notamment pour des questions de toxicologie humaine. A la fin des années 80 et au début des années 90, l'institut s'est heurté à des difficultés liées au personnel; ses prestations scientifiques ont également fait l'objet de critiques. Une analyse faite par l'EPFZ est arrivée à la conclusion que la centralisation de toutes les questions relatives à la toxicologie dans un institut n'était pas une solution viable pour l'avenir. Aucun institut ne peut à lui seul couvrir le large spectre de la toxicologie. En 1996, l'Université de Zurich a fait part de son retrait de l'institut et, le 2 avril 1997, l'EPFZ a annoncé sa fermeture. L'institut a été fermé fin juin 2001; quatre chaires et quelque 40 postes, principalement dans le domaine de la toxicologie humaine, ont ainsi été supprimés. L'EPFZ et l'Université de Zurich ont affecté les postes libérés à d'autres domaines de recherche. Une grande partie des capacités de recherche essentielles pour les autorités ainsi que différentes offres de formation pour les toxicologues ne sont depuis lors plus disponibles.

E. 3.2

Focalisation des hautes écoles sur la recherche fondamentale L'art. 3 de la loi du 7 octobre 1983 sur la recherche (RS 420.1) garantit aux hautes écoles «la liberté de l'enseignement et de la recherche». Les hautes écoles, généralement gérées par le biais d'un mandat de prestations et d'un budget global, sont donc libres de décider dans quelle mesure elles veulent s'engager dans l'enseignement et la recherche en toxicologie ainsi que dans l'encouragement de la relève dans ce domaine. Les autres bases légales des hautes écoles sont la loi du 4 octobre 1991 sur les EPF (RS 414.110), la loi du 8 octobre 1999 sur l'aide aux universités

3560 (RS 414.20) et la loi du 6 octobre 1995 sur les hautes écoles spécialisées (RS 414.71). Les universités et les hautes écoles spécialisées sont en outre soumises à la législation de leur canton. La Confédération exige que les universités et le domaine des EPF fournissent des prestations de pointe au niveau international en matière d'enseignement et de recherche. Elle ne dispose toutefois que de moyens limités pour influencer sur les objectifs stratégiques des hautes écoles. Le mandat de prestations conféré au Conseil des EPF par la Confédération permet néanmoins de fixer des tâches spécifiques (telles que l'écotoxicologie). La condition pour le transfert de ces tâches est que leur financement soit réglé. Les services doivent être fournis dans le cadre de cette recherche et satisfaire aux critères de qualité habituels de la recherche. Les services proposés à des tiers par le domaine des EPF et par les hautes écoles cantonales doivent être facturés aux prix du marché. Ces principes de base s'appliquant au domaine des EPF sont contenus dans les art. 10 et 34d de la loi sur les EPF. Des réglementations similaires s'appliquent aux universités et aux hautes écoles spécialisées. La concurrence scientifique internationale toujours plus grande entraîne une orientation systématique des hautes écoles universitaires vers la recherche fondamentale. Sans moyens supplémentaires, de moins en moins de prestations de recherche appliquée et de services visant à soutenir les tâches d'exécution nationales seront offertes. Bien que les hautes écoles spécialisées aient l'obligation légale de faire de la recherche appliquée et du développement, il n'existe pas d'obligation, vis-à-vis des autorités, de faire gratuitement de la recherche appliquée dans les différents domaines de la toxicologie et d'intégrer ceux-ci dans l'enseignement.

E. 3.3

Ressources existantes dans le domaine de la toxicologie Les ressources en personnel et les activités des hautes écoles dans les domaines de l'enseignement et de la recherche en toxicologie ainsi que de l'encouragement de la relève ont été déterminés par une enquête dont les résultats sont résumés dans l'annexe 1. Dans les universités, on dénombrait en 2004 quatre chaires pour le domaine central de la toxicologie (deux en toxicologie humaine et deux en éco-toxicologie). Depuis, une chaire supplémentaire dans le domaine de la toxicologie vétérinaire a pu être créée à l'Université de Zurich. Une nouvelle chaire de toxicologie humaine devrait être créée à l'automne 2006 à l'Université de Bâle. Dans les domaines apparentés (p. ex. la chimie analytique, le comportement environnemental, l'épidémiologie), on dénombrait 13 chaires en 2004 (trois en rapport avec la toxicologie humaine et dix en rapport avec l'écotoxicologie). La Haute école spécialisée du Nord-Ouest de la Suisse propose depuis 2006, dans le domaine d'étude «chimie et sciences de la vie», une option toxicologie/écotoxicologie (diplôme de bachelor). La toxicologie et l'écotoxicologie y sont également enseignées dans les études postgrades «droit environnemental et santé».

3561 Afin de renforcer la recherche en toxicologie en Suisse après la fermeture de l'Institut de toxicologie et de créer un réseau au plan national, le Steering Committee Swisstox4 a élaboré, sur mandat de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), une proposition de réseau suisse de toxicologie s'appuyant sur les deux centres de compétences en la matière, le XERR et le LNT5. Le Centre de recherche sur les risques xénobiotiques et environnementaux de Zurich (XERR), un centre de compétences de l'Université de Zurich, de l'EPFZ et de l'Institut fédéral pour l'aménagement, l'épuration et la protection des eaux (EAWAG), a été créé en 1999. Il a pour objectif la recherche interdisciplinaire des effets des xénobiotiques sur les systèmes biologiques et l'évaluation des risques pour l'homme et

l'environnement. Un élément important du XERR est la formation dans ce domaine ainsi que l'information du public. Les Universités de Genève et de Lausanne ainsi que l'EPF de Lausanne (EPFL) ont suivi en 2000 en fondant le Réseau lémanique de toxicologie (LNT). Le XERR a repris la plus grande partie de l'enseignement dispensé par l'Institut de toxicologie de Schwerzenbach dans les filières de diplôme, qu'il a par ailleurs étendu; il organise régulièrement des séminaires de formation continue. Il n'a toutefois pas été possible jusqu'ici de mettre sur pied une formation postgrade structurée en toxicologie, faute de capacités. Les différentes institutions membres du XERR conçoivent et réalisent actuellement des projets de recherche; les ressources financières et en personnel du secrétariat du XERR sont quant à elles insuffisantes pour lui permettre d'assumer la responsabilité d'initier et de coordonner des projets interdisciplinaires. Une demande émanant des Universités de Zurich et de Lausanne, de l'EPFZ et de l'EPFL, soumise à la Conférence universitaires suisse (CUS) et visant à créer un réseau national de toxicologie des hautes écoles, a échoué par manque de moyens financiers. Le poste de secrétariat (100 %) du XERR est aujourd'hui financé pour moitié par l'Université de Zurich (faculté de médecine) et pour moitié par l'EPFZ.

E. 3.4

Conclusions Avec cinq chaires dans le domaine central de la toxicologie, on ne peut couvrir qu'une partie des besoins en matière de recherche et d'enseignement en toxicologie, et l'encouragement de la relève est aussi fortement limité. La focalisation des hautes écoles sur la recherche fondamentale fait que les capacités restantes sont insuffisantes pour assurer la recherche appliquée et les services. Les bases élaborées dans les domaines apparentés cités, bien que très importantes pour la toxicologie, ne peuvent pas remplacer la recherche et l'enseignement dans le domaine central.

4 La Commission Swisstox de l'ASSM se compose de représentants de l'OFSP, de l'OFEV, du SER, des Académies suisses des sciences médicales (ASSM), des sciences techniques (SATW) et des sciences naturelles (ASSN), de la Société suisse de pharmacologie et de toxicologie et de la Société suisse des industries chimiques (SSIC). 5 Voir aussi: «Toxicology in Switzerland: Current Status and Future Perspectives», Final Report, January 31st, 2000, Swiss Society of Pharmacology and Toxicology on behalf of the Swiss Academy of Medical Sciences and the Swiss Academy of Sciences.

3562 Les deux réseaux XERR et LNT rendent des services précieux en ce qui concerne la coordination et l'organisation de l'enseignement. Leurs structures sont toutefois insuffisamment étoffées pour qu'ils puissent mettre sur pied de manière autonome des projets interdisciplinaires. 4 Situation de la toxicologie au sein de l'administration fédérale

E. 4

Situation de la toxicologie au sein de l'administration fédérale 3562

E. 4.1

Tâches des autorités Le droit suisse confère à la Confédération une multitude de tâches qui nécessitent des connaissances approfondies en toxicologie et la possibilité de traiter des questions toxicologiques en ayant recours à une analyse expérimentale. Outre la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (RS 813.1), la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RS 814.01) et les conventions internationales sur les produits chimiques, les bases légales dans le domaine de la toxicologie comprennent

notamment la loi du 13 mars 1964 sur le travail (RS 822.11), la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (RS 812.21), la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires (RS 817.0), la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture (RS 910.1) ainsi que la loi du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (RS 832.20). Les tâches d'exécution nécessitant des connaissances toxicologiques qui incombent aux autorités sont très diverses et concernent différents domaines spécialisés. Elles sont résumées brièvement ci-après.

Procédure d'autorisation, d'homologation et de notification – Evaluation des dangers et des risques pour l'homme et pour l'environnement sur la base des documents soumis en vue de la notification ou de l'homologation. S'applique aux produits phytosanitaires, aux produits biocides, aux produits chimiques, aux engrais, etc. Vérification du contrôle autonome – Vérification, par sondage, du contrôle autonome des produits chimiques déjà commercialisés. Evaluation toxicologique de la documentation soumise et contrôle des évaluations du risque Détection précoce et surveillance – Surveillance de l'exposition de l'homme et de l'environnement aux produits chimiques, tâche intégrant le développement de méthodes pour la surveillance de l'exposition et la détection des atteintes – Evaluation du risque présenté par des substances et des groupes de substances auxquels l'homme et l'environnement sont exposés

6 Contrôle autonome: au sens de la législation sur les produits chimiques, les producteurs et les importateurs ont l'obligation d'évaluer eux-mêmes les produits chimiques. Ils ne peuvent remettre des produits chimiques que si ceux-ci sont correctement étiquetés et qu'ils ne mettent pas en danger l'homme et l'environnement. Les autorités de contrôle sont l'OFSP et l'OFEV.

3563 – Evaluation de la pollution de l'air intérieur (substances toxiques dans les habitations) – Prises de position concernant des problèmes d'actualité et conseils au public – Surveillance du marché des médicaments et recueil central des données sur les effets secondaires (pharmacovigilance) – Si nécessaire, planification de mesures pour protéger l'homme et l'environnement Conventions et programmes internationaux – Transposition des conventions internationales⁷ et des programmes internationaux dans le droit national – Collaboration à des programmes internationaux Les tâches d'exécution mentionnées ci-dessus impliquent très souvent la participation de plusieurs services fédéraux avec leurs différents domaines de compétences. Ces services prennent ainsi en charge des tâches complémentaires (cf. tableau 1). Tableau 1 Domaines de compétence des services fédéraux dans le domaine de la toxicologie

Bases légales Domaines spécialisés

LTr LChim Conventions chimiques LPT_h LDAI LAgr LPE LAA Produits chimiques
 Produits biocides Produits phytosanitaires Conventions chimiques Détection précoce
 produits chimiques / produits phytosanitaires Pollution de l'air intérieur Rayonnement non
 ionisant Denrées alimentaires, objets usuels, produits cosmétiques Médicaments à usage
 humain Médicaments à usage vétérinaire

OFSP

x x

x

x x x x x x x x

SECO x x

x x x x x x x

Toxico. humaine Swiss- medic

x

x x

OFAG

x x

x

x x x

OFEV

x

x

x x x x x

x x

x Ecotox. Swiss- medic

x

x x

7 La Convention de Stockholm du 22 mai 2001 (RS 0.814.03) régleme les polluants organiques persistants (POP). La Convention OSPAR du 22 septembre 1992 (RS 0.814.293) règle la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est. Dans le cadre du programme de l'OCDE sur les substances existantes, les Etats membres évaluent ensemble les produits chimiques dits «anciens».

3564 Bien que des émoluments soient facturés aux producteurs et aux importateurs pour les procédures d'autorisation, d'homologation et de notification, ceux-ci ne couvrent pas les frais de l'administration. Des émoluments couvrant les frais ne seraient pas supportables économiquement, en particulier pour les PME dont l'activité est fortement axée sur le marché intérieur. De plus, les frais liés aux tâches générales, telles que la détection précoce des risques, la surveillance ou la mise en œuvre des conventions internationales sur les produits chimiques, ne peuvent pas être financés par des émoluments. Ces tâches sont principalement axées sur la prévention et ne peuvent pas être imputées à une entreprise précise.

E. 4.2

Ressources des autorités Les autorités ne peuvent pas uniquement se fonder sur les données fournies par les entreprises pour identifier les dangers et obtenir les bases nécessaires aux évaluations du risque, qui exigent toujours plus de travail. Elles doivent aussi pouvoir s'appuyer sur les résultats d'une recherche appliquée et sur des expertises scientifiques indépendantes. La plupart des services fédéraux n'effectuant pas eux-mêmes de recherche en toxicologie, ils doivent faire appel à des institutions partenaires, indépendantes de l'industrie, dans les hautes écoles, ou à des organismes privés auxquels ils confient ce type de mandat (cf. annexe 2). Les frais inhérents à ces mandats sont financés par les crédits de recherche sectorielle et d'exécution des services fédéraux. Les résultats de la recherche

appliquée et des expertises constituent une base indispensable pour les évaluations du risque et les tâches de surveillance. exigent donc l'application d'un système d'assurance qualité garantissant la qualité et la reproductibilité la plus élevée.

E. 4.3

Recherche sectorielle Les autorités dépensent actuellement quelque 3,1 millions de francs par an auprès des hautes écoles et d'organismes privés pour obtenir des réponses à des questions de toxicologie (cf. tableau 2). Une petite partie des fonds sert au financement de services externes, la plus grande étant utilisée pour des prestations plus importantes dans le domaine de la recherche appliquée. Selon une estimation faite par les autorités, il manque environ 10,6 millions de francs par an pour permettre la réalisation de l'ensemble des tâches conformément au mandat légal (cf. annexe 2).

3565 Tableau 2 Evaluation des ressources annuelles dont les services fédéraux ont besoin pour financer des mandats externes dans le domaine de la toxicologie et de l'écotoxicologie (année de référence: 2003) Domaine Service fédéral Fonds disponibles (en CHF) Fonds nécessaires (en CHF) OFSP

Recherche 430 000.– 5 450 000.– 5 020 000.– Services 1 090 000.– 1 380 000.– 290 000.–
SECO

Recherche 0 135 000.– 135 000.– Services 0 100 000.– 100 000.–

Swissmedic

Recherche 30 000.– 150 000.– 120 000.– Services 126 000.– 200 000.– 74 000.–

OFEV

Recherche 100 000.– 750 000.– 650 000.– Services 0 200 000.– 200 000.– Toxicologie humaine

OFAG

Recherche Non quantifiable 8 744 000.– 744 000.– Services 5 000.– 15 000.–

E. 4.4

Collaboration internationale Les autorités suisses participent à plusieurs programmes de l'OCDE concernant les produits chimiques, dans le cadre desquels on évalue des produits chimiques ou élabore des méthodes d'essai toxicologiques. L'élaboration et la validation des méthodes d'essai, notamment, requièrent de solides connaissances toxicologiques et les capacités correspondantes dans les laboratoires; les hautes écoles suisses ne sont guère en mesure de contribuer de manière importante à ces programmes. Les chercheurs suisses peuvent participer aux programmes-cadres de recherche de l'UE, dans lesquels des projets axés sur la toxicologie sont mis au concours. Quelques toxicologues des hautes écoles travaillant en Suisse participent d'ailleurs à de tels projets. De l'avis des autorités, un élargissement de cette collaboration serait souhaitable afin de mieux exploiter les synergies. Cet élargissement présuppose toutefois un renforcement de la toxicologie dans les hautes écoles. En revanche, les autorités suisses ne peuvent pas collaborer aux procédures de notification et d'homologation de l'UE, ni au programme de l'UE concernant les substances existantes.

E. 4.5

Conclusions L'administration fédérale doit remplir de nombreux mandats légaux en matière de protection de la santé publique et de l'environnement. Ne disposant pas de ses propres laboratoires pour traiter les questions de toxicologie, elle doit confier des mandats de recherche à des prestataires indépendants. L'analyse a montré qu'actuellement, les moyens financiers disponibles à cet effet ainsi que les capacités nécessaires en matière de recherche appliquée dans les institutions partenaires sont insuffisants. Les capacités à disposition étant limitées, une participation plus grande des chercheurs suisses à des programmes de recherche de l'UE axés sur la toxicologie appliquée ainsi qu'une meilleure exploitation des synergies s'avèrent pratiquement impossibles.

E. 5

Besoins de l'industrie 3566

E. 5.1

Formation et enseignement La Société suisse de pharmacologie et de toxicologie, la Société suisse des industries chimiques (SSIC) et l'Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma) constatent que les possibilités de formation de base et de formation continue ont diminué en Suisse. Les besoins en matière de recrutement de toxicologues qualifiés s'élèvent à plus de 50 postes pour les trois à cinq ans à venir, selon une enquête réalisée auprès des principales entreprises pharmaceutiques et chimiques suisses, et ce chiffre pourrait encore augmenter par la suite (environ 30 personnes par an). Comme le nombre de toxicologues formés en Suisse est insuffisant, l'industrie se tourne vers l'étranger pour le recrutement.

3567 Tableau 3 Vue d'ensemble des postes existants dans le domaine de la toxicologie dans l'industrie pharmaceutique et chimique (en pour-cent de postes)⁹

Toxicologie humaine Toxicologie vétérinaire Ecotoxicologie

Toxicologues dans le domaine central

9710

310

2000 Toxicologues dans des disciplines apparentées

2220

420

1250

Tableau 4 Vue d'ensemble des besoins de recrutement futurs dans l'industrie pharmaceutique et chimique (en pour-cent de postes)

Toxicologie humaine Toxicologie vétérinaire Ecotoxicologie

Besoins de recrutement sur les 3 à 5 prochaines années

3100

320

1850 Besoins de recrutement annuel à plus long terme

1320

A long terme, le nombre de toxicologues qui devront suivre une formation continue est estimé à quelque 60 par an. Là aussi, l'industrie doit se tourner vers l'étranger étant donné le manque de possibilités de formation continue en Suisse.

E. 5.2

Conclusions Au vu des besoins présentés ci-dessus en matière de formation de base et de formation continue en toxicologie, on peut conclure qu'il existerait en Suisse un marché pour des offres de ce type, qui entreraient en concurrence avec ce qui est proposé à l'étranger.

9 Source des données: Enquête réalisée en Suisse par le groupe de travail sur la motion Graf auprès de l'industrie pharmaceutique et chimique et dans les laboratoires travaillant sur mandat dans le domaine de la toxicologie. L'enquête par écrit a été réalisée au printemps 2004. Huit entreprises de l'industrie pharmaceutique et chimique et deux laboratoires travaillant sur mandat ont fourni des chiffres.

3568 6 Conséquences et actions nécessaires La fermeture de l'Institut de toxicologie, l'orientation systématique des hautes écoles vers la recherche fondamentale et les moyens limités dont dispose la recherche sectorielle font que de nombreuses questions de toxicologie, qui nécessitent le financement de prestations de recherche appliquée et de services externes, ne peuvent plus être traitées et que les autorités ne sont plus à même de remplir les tâches qui leur incombent. Cette situation est encore accentuée par les questions soulevées par les connaissances, les technologies ou les méthodes nouvelles dans le domaine des sciences fondamentales, qui concernent en particulier les sciences de la vie et les nanotechnologies. Sans mesures ciblées, les autorités ne seront plus en mesure de suivre cette évolution. Il est urgent d'agir pour combattre une situation qui ne cesse de se dégrader et pour combler des lacunes grandissantes. Du point de vue des autorités, les principales conséquences et lacunes découlant de la situation actuelle sont les suivantes: – dans le domaine de la toxicologie appliquée, les hautes écoles n'ont pas la masse critique, l'expertise ni les fonds nécessaires à la recherche appliquée et aux services qui permettraient de soutenir les autorités dans les tâches d'exécution de toxicologie réglementaire; – les évaluations scientifiques de produits chimiques ne peuvent plus être effectuées de manière aussi approfondie qu'il le faudrait; – les risques d'atteinte à la santé, à l'environnement et à la sécurité ne peuvent pas toujours être identifiés ni contenus de manière suffisante; – lors de l'évaluation du risque lié aux substances, on ne peut plus satisfaire aux normes internationales de qualité. De ce fait, il est pratiquement impossible à la Suisse de collaborer de manière active, en tant que pays ayant une industrie chimique importante, à des organismes internationaux, et sa participation à des projets de coopération internationale est remise en question. De plus, les synergies avec les groupes de recherche étrangers ne peuvent pas être suffisamment exploitées. Tout ceci a pour effet d'isoler de plus en plus la Suisse; – l'offre de formation continue en Suisse pour les collaborateurs des autorités est insuffisante. De ce fait, le recrutement de spécialistes en toxicologie réglementaire ou en évaluation du risque est difficile et doit se faire à l'étranger; la formation interne est coûteuse et la formation continue doit être effectuée à grands frais à l'étranger; – le manque d'interlocuteurs clairement définis en cas de questions émanant de la population et les ressources insuffisantes des autorités font que la politique

d'information est lacunaire et contradictoire; la confiance de la population dans les activités des autorités est de ce fait remise en question. Du point de vue de l'industrie chimique et pharmaceutique, la principale conséquence de la situation actuelle est la suivante: – En Suisse, l'offre de formation de base et de formation continue est limitée, de même que les capacités disponibles pour mener à bien des projets de recherche dans les hautes écoles. L'industrie se tourne donc vers l'étranger pour la formation et pour le recrutement.

3569 Du point de vue des hautes écoles, les principales conséquences de la situation actuelle sont les suivantes: – la formation de base et la formation continue conformes à l'état actuel de la science sont mises en péril; – le financement de groupes de recherche sur le long terme, nécessaire pour garantir les tâches centrales d'enseignement et de recherche en toxicologie, fait défaut; – les capacités des réseaux XERR et LNT, axés sur la recherche fondamentale, sont trop faibles pour permettre l'organisation de projets interdisciplinaires de manière autonome; – les centres de recherche appliquée et de services de haut niveau scientifique, clairement identifiables et proches des hautes écoles, font défaut. 7

Conditions-cadres pour un enseignement et une recherche en toxicologie indépendants et répondant aux besoins actuels La complexité des questions qui se posent actuellement en toxicologie exige que la recherche appliquée et les services soient étroitement liés à la recherche fondamentale dans les domaines concernés. C'est le seul moyen de garantir la qualité requise et l'approche interdisciplinaire nécessaire. Il faut donc créer des structures appropriées afin que les projets de recherche appliquée et les services soient ancrés de manière durable dans un contexte d'enseignement et de recherche académique, soumis aux lois de la concurrence scientifique. La proximité entre les centres proposés ci-après et les hautes écoles permet d'exploiter les synergies avec la recherche fondamentale, d'utiliser l'infrastructure existante et de renforcer l'enseignement en toxicologie et l'encouragement de la relève. Le rattachement à des hautes écoles garantit un niveau scientifique élevé, l'indépendance de la recherche et le contact avec la recherche toxicologique actuelle au plan international. Cette solution va par ailleurs dans le sens des efforts internationaux visant à mettre en réseau les centres existants au plan européen. L'industrie pharmaceutique suisse souhaite que notre pays joue un rôle important dans ce réseau européen. L'«European Centre of Drug Safety Research» (cf. annexe 3) est un exemple de réseau de ce type. La mise en réseau des groupes de recherche existants axés sur la toxicologie dans les hautes écoles et les instituts de recherche doit être encouragée afin de satisfaire au caractère interdisciplinaire de la toxicologie, d'exploiter les synergies et d'assurer la proximité avec la pratique. Le renforcement de l'encouragement de la relève en toxicologie et la possibilité d'effectuer des travaux de doctorat et de diplôme sont aussi d'une importance capitale. Il est également souhaitable d'encourager les interactions entre les hautes écoles et l'industrie.

3570 8 Solution

E. 6

Conséquences et actions nécessaires 3568

E. 7

Conditions-cadres pour un enseignement et une recherche en toxicologie indépendants et répondant aux besoins actuels 3569

E. 8

E. 8.1

Deux options possibles La solution présentée ici montre comment on peut combler les lacunes identifiées au ch. 5, garantir une toxicologie indépendante en Suisse dans les conditions définies précédemment et favoriser la relève académique pour les hautes écoles, l'industrie et les autorités. Le groupe de travail a évalué deux variantes possibles: – variante 1: création ou renforcement de centres de recherche appliquée et de services dans les hautes écoles et les instituts de recherche – variante 2: création d'instituts de la Confédération indépendants des hautes écoles Les deux variantes ont pour objectif de permettre aux autorités de financer des prestations de recherche appliquée ainsi que des services externes et de promouvoir l'indépendance de la recherche et de l'enseignement en toxicologie. Elles se distinguent par leurs bases légales et leur rattachement institutionnel. La variante 1 vise à créer des centres dans des institutions existantes de notre pays; en revanche, la variante 2 prévoit la création, directement par la Confédération, de nouveaux instituts indépendants des hautes écoles. Les critères suivants ont été pris en considération pour l'évaluation des deux variantes: – réduction des déficits: les déficits existants dans le domaine de la recherche appliquée et des services seront-ils réduits? – faisabilité: la variante est-elle réalisable dans un délai utile? La mise en place et l'extension peuvent-elles être faites par étapes? La variante permet-elle une adaptation à de nouveaux défis scientifiques et réglementaires dans un délai utile? – efficacité des moyens: les moyens sont-ils utilisés de manière pertinente? Le savoir-faire et les infrastructures disponibles peuvent-ils être utilisés? Les offices fédéraux peuvent-ils choisir de manière flexible les fournisseurs de prestations? Peuvent-ils avoir accès de manière flexible à des ressources supplémentaires en personnel? Outre la Confédération, l'économie privée peut-elle aussi profiter de la variante? La variante peut-elle contribuer à renforcer la toxicologie dans les hautes écoles suisses? – assurance de qualité: existe-t-il des interlocuteurs fixes dans les centres? La qualité scientifique est-elle garantie?

3571 Evaluation de la variante 1 «Création ou renforcement de centres de recherche appliquée et de services dans les hautes écoles et les instituts de recherche» Réduction des déficits Les centres d'écotoxicologie et de toxicologie humaine appliquée, couplés au renforcement des réseaux existants XERR et LNT, couvrent les besoins des autorités en matière de recherche appliquée indépendante et de services. La proximité du domaine académique permet de traiter les sujets dans le cadre de travaux de master ou de doctorat. La formation de la relève se destinant à une carrière académique ou pouvant être recrutée par les autorités et l'économie privée peut être assurée de manière optimale. Bases légales art. 5, let. c, ch. 2, LR art. 6, al. 1, let. b, et art. 31a, LR art. 33 de la loi sur les EPF art. 20 et 21 LAU Faisabilité L'EAWAG et l'EPFL sont prêts à mettre sur pied un centre d'écotoxicologie appliquée. L'implantation du centre de toxicologie humaine appliquée devra être choisie par voie de mise au concours. Les Universités de Berne et de Zurich ont déjà fait part de leur intérêt. L'intégration dans une institution existante permet de mettre un centre sur pied relativement rapidement. Une extension par étapes est possible. L'intégration dans une institution existante offre ainsi une base optimale pour une solution axée sur les besoins. Efficacité des moyens La proximité d'une haute école permet d'avoir accès directement à un grand savoir-faire, ce qui garantit aussi l'exploitation des synergies. Des synergies entre les deux centres et les hautes écoles peuvent aussi être exploitées dans les domaines de la formation de base et de la formation continue, ainsi que

pour l'encouragement de la relève. Grâce à l'intégration dans une haute école, des problèmes, des sujets, des concepts et des méthodes modernes et d'actualité sont abordés et enseignés.

3572 Assurance de qualité L'interaction réciproque entre la recherche fondamentale, la recherche appliquée et des travaux axés sur des projets crée un environnement flexible et efficace. Les conseils prodigués et les services offerts sont donc basés sur les connaissances scientifiques les plus récentes. L'intégration internationale découle notamment des relations des hautes écoles au plan international. A l'inverse, la recherche menée dans les centres d'écotoxicologie et de toxicologie humaine et, partant, les hautes écoles qui y participent profitent aussi du réseau de relations internationales des autorités. La proximité de la recherche fondamentale favorise une qualité scientifique élevée dans les deux centres. Les normes de qualité utilisées pour la recherche appliquée doivent être les mêmes que celles de la recherche fondamentale (peer review). Evaluation de la variante 2 «Création d'instituts de la Confédération indépendants des hautes écoles» Réduction des déficits Les cahiers des charges des instituts de toxicologie humaine et d'écotoxicologie peuvent être formulés de manière à couvrir les principales lacunes qui se font sentir au sein des services fédéraux en matière de recherche appliquée et d'évaluation du risque. Les deux instituts assurent la formation continue d'un nombre suffisant de spécialistes pour l'administration. Dans les hautes écoles suisses, cette variante ne renforce pas la toxicologie; il n'est donc pas certain qu'une masse critique garantissant une relève scientifique qualifiée puisse être créée. Bases légales art. 16, al. 1, LR art. 5, let. c, ch. 2, LR art. 20 LAU Faisabilité La création et l'extension des instituts peuvent se faire par étapes, mais la mise en place par la Confédération prend beaucoup de temps. Efficacité des moyens L'orientation des instituts est définie en fonction des lacunes mises en évidence par les services fédéraux. En cas de problèmes de capacité passagers au sein des offices, il est possible d'avoir accès de manière flexible à des ressources supplémentaires en personnel. Avec la création d'instituts propres à la Confédération, les services fédéraux ne peuvent pas choisir de manière totale-

3573 ment flexible leurs prestataires pour les services scientifiques. Les capacités scientifiques (potentielles) dans les hautes écoles ne sont pas entièrement utilisées. Dans une certaine mesure, les nouveaux instituts financés par la Confédération entrent en concurrence avec l'économie privée. Assurance de qualité Avec les deux instituts, il existe des interlocuteurs fixes pour les services fédéraux, ce qui garantit la cohérence des évaluations du risque. Les groupes peuvent être interdisciplinaires et composés en fonction des besoins des services fédéraux. Ils disposent d'une masse critique suffisante. L'intégration des nouveaux instituts dans le paysage de la recherche (inter)nationale doit être garanti. Pour la plupart des critères, la variante 1 obtient de meilleurs résultats que la variante 2. Sur la base de l'évaluation, le choix s'est donc porté sur la variante 1, qui a ensuite été élaborée de manière plus approfondie. Deux centres doivent être créés dans les hautes écoles et les instituts de recherche: un pour l'écotoxicologie et l'autre pour la toxicologie humaine. Ces centres constitueront des structures durables, axées sur les prestations et indépendantes de l'industrie et de la politique, qui permettront d'élaborer et d'entretenir le savoir-faire nécessaire. Ils déchargeront ainsi les structures usuelles en recherche fondamentale, qui sont liées à des projets et visent un horizon à court terme. La valeur ajoutée pour les bénéficiaires des prestations résidera entre autres dans une évaluation du risque des substances chimiques axée sur la pratique, dans le transfert du savoir-faire pour l'utilisation de produits chimiques ainsi que dans la mise à disposition de bases scientifiques et de

méthodes destinées à l'élaboration de directives et de valeurs limites permettant une gestion du risque adaptée aux besoins actuels. Cette solution permettra de satisfaire au mieux aux différentes exigences découlant du mandat légal. Avec les réseaux, les deux centres contribueront largement à renforcer la toxicologie indépendante, que ce soit au niveau de la recherche appliquée et des services ou au niveau de la toxicologie dans les hautes écoles et de l'enseignement. Cette solution présuppose toutefois un bon fonctionnement des réseaux XERR et LNT.

E. 8.2

Solution dans le domaine de l'écotoxicologie Dans les hautes écoles, la recherche et les chaires en écotoxicologie sont actuellement principalement établies dans le domaine des EPF. Il est donc judicieux de traiter les questions d'écotoxicologie axées sur la pratique dans le cadre du domaine des EPF et d'élargir en conséquence les offres en matière d'enseignement. L'objectif est la création d'un centre d'écotoxicologie intégrant les compétences actuelles de l'EAWAG (dans le domaine des produits chimiques et de leurs effets dans l'eau) et

3574 à l'EPFL (en écotoxicologie des sols). Associé à l'EAWAG et de l'EPFL du point de vue scientifique et situé sur le même site, le centre travaillera en collaboration avec différentes autres institutions faisant partie ou non du domaine des EPF. Les compétences et les équipements disponibles à l'EPFL pourront ainsi être utilisés de manière optimale.

Tâches Le Centre d'écotoxicologie effectuera de la recherche appliquée dans les domaines de l'écotoxicologie aquatique et terrestre et offrira des services destinés aux autorités et à des tiers. Son activité sera axée sur les questions toxicologiques liées à l'exposition, aux effets et à l'évaluation du risque. Il aura pour tâches principales: – de garantir une formation de base et une formation continue proches de la pratique; – de développer de nouvelles méthodes d'essai et d'évaluation écotoxicologiques; – de réaliser des études pour la détection précoce des risques environnementaux et élaborer la méthodologie nécessaire à cet effet; – d'assumer le rôle de conseil, d'interlocuteur et de plaque tournante pour les questions relatives à l'écotoxicologie; – d'évaluer les substances chimiques; – d'effectuer des travaux de recherche sur mandat (notamment dans les domaines de la gestion du risque et de l'évaluation des produits chimiques); – de collaborer à des commissions nationales et internationales d'experts et publier des communications en matière d'écotoxicologie.

Organisation Du point de vue de l'organisation et au plan juridique, le centre fera partie du domaine des EPF; il sera subordonné à l'une des institutions de ce domaine. L'élément essentiel du Centre d'écotoxicologie sera un groupe autonome d'écotoxicologie axée sur la pratique. Il comprendra au moins 7 équivalents plein temps, bien que 10 à 12 équivalents plein temps soient nécessaires pour couvrir entièrement l'éventail des tâches et les traiter en profondeur. Le groupe constituera l'interface avec les utilisateurs externes des prestations. Il assurera la recherche sur mandat et les services. Il sera établi dans les locaux de l'EAWAG et de l'EPFL. Le conseil stratégique incombera à une commission dans laquelle siègeront l'EAWAG (présidence), l'EPFL, les services fédéraux concernés ainsi que d'autres utilisateurs de prestations importants. Une mise en réseau avec d'autres groupes de recherche de l'EAWAG et de l'EPFL, avec les réseaux XERR et LNT, avec des groupes de recherche d'autres hautes écoles dans notre pays et à l'étranger, ainsi qu'avec des institutions qui disposent de compétences dans le domaine de l'écotoxicologie et qui fournissent des prestations de recherche et d'enseignement, permettra d'éviter les doublons et d'exploiter les synergies. **Rattachement institutionnel** Le Centre d'écotoxicologie

appliquée est mentionné dans le message relatif à l'encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2008 à 2011 en tant que partie du domaine d'enseignement et de recherche

3575 des EPF. Dans le message relatif au mandat de prestations du Conseil fédéral au domaine des EPF pour les années 2008 à 2011, la création du centre est intégrée en tant que mesure concrète dans le domaine des EPF. Le Conseil des EPF mettra en œuvre ce mandat sous la forme d'un centre d'écotoxicologie, par l'intermédiaire de conventions conclues avec les institutions principalement concernées, soit l'EAWAG et l'EPFL. Le Centre d'écotoxicologie appliquée sera géré en tant qu'unité de services indépendante, opérant sur mandat de l'EAWAG et de l'EPFL. L'EAWAG assurera la direction administrative du centre et la gestion des moyens financiers. Une facturation des coûts totaux des prestations permettra d'éviter une distorsion de la concurrence par rapport aux prestations fournies par l'économie privée.

E. 8.3

Solution dans le domaine de la toxicologie humaine L'objectif est la création d'un centre de toxicologie humaine appliquée ayant un mandat clairement défini en matière de politique de la santé et ne dépendant pas des changements qui pourraient survenir dans les mandats de prestations, ni des priorités de recherche définies dans le domaine des EPF, dans les universités cantonales et dans les hautes écoles spécialisées. Le centre se concentrera sur la recherche appliquée et les services, en particulier dans le domaine de l'évaluation des risques. **Tâches** Le Centre de toxicologie humaine offrira des prestations de recherche appliquée et des services dans différents domaines de la toxicologie. Ces Prestations et services seront destinés aux autorités et à des tiers. Le centre aura principalement les tâches suivantes: – élaborer des bases scientifiques indépendantes pour les décisions des autorités concernant la gestion des risques qui sortent du cadre usuel; – documenter les nouvelles connaissances et les nouvelles directions de recherche en toxicologie fondamentale ou appliquée, et examiner la nécessité de les intégrer dans la réglementation; – mener des travaux de recherche appliquée dans certains domaines de la toxicologie: constitution de compétences axées sur les résultats dans des domaines pour lesquels les données disponibles au plan international sont également lacunaires, p. ex. dans les domaines de la toxicologie de la reproduction et de la dermatotoxicologie / pénétration cutanée. **Organisation** Du point de vue de l'organisation et au plan juridique, les tâches et l'organisation du centre seront définies dans un contrat liant les services fédéraux concernés à une haute école. Le centre, indépendant, devra être piloté par un groupe composé de représentants de l'OFSP, de l'OFAG, du SECO et de Swissmedic. **Rattachement institutionnel** L'implantation dans une haute école devra se faire à travers l'élaboration d'un catalogue d'exigences ou d'un cahier des charges. Le projet sera ensuite mis au concours.

3576

E. 8.4

Renforcement des réseaux Les réseaux XERR et LNT devront être structurés de façon à pouvoir constituer une plate-forme d'échange de savoir-faire au sein des instituts membres et de transfert de connaissances entre les hautes écoles, les autorités et l'industrie, mais aussi de façon à pouvoir concevoir de manière autonome des projets interdisciplinaires de recherche en toxicologie appliquée et en confier la réalisation aux instituts membres et aux deux centres qui seront créés. A cet effet, il serait nécessaire d'intégrer un collaborateur

scientifique au sein du secrétariat d'au moins un des deux réseaux. Le renforcement des réseaux pourra se faire sur la base des art. 20 et 21 de la loi sur l'aide aux universités, qui autorisent la Confédération à soutenir des projets de coopération en collaboration avec la Conférence universitaire suisse (CUS).

E. 8.5

Financement Un financement des deux centres, à raison de 2 millions de francs par an chacun, garantira la couverture à long terme des besoins minimaux en matière de recherche appliquée, de services et d'enseignement en toxicologie et la mise à disposition d'un ensemble d'instruments méthodologiques et technologiques de base (compétences de base). De plus, des projets isolés pourront être réalisés en fonction des besoins et avec des temps de réaction courts; des services pourront également être proposés. Les fonds supplémentaires nécessaires devront être obtenus par l'intermédiaire d'instruments d'encouragement et par l'acquisition de mandats. A cet effet: – les centres devront participer à des programmes de recherche nationaux et à des programmes-cadres de recherche de l'UE axés sur la toxicologie; – les centres et les autorités devront se mobiliser davantage pour que les questions toxicologiques importantes pour la société soient traitées dans le cadre de programmes de recherche nationaux; – les projets isolés devront être financés par les mandats de tiers. Les services fédéraux mettront à disposition à cet effet les crédits de recherche sectorielle ou d'exécution qui leur sont alloués chaque année. Le renforcement des réseaux devra se faire à l'aide des crédits alloués dans le cadre du message relatif à l'encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2008 à 2011 pour des projets de coopération au sens des art. 20 et 21 de la loi sur l'aide aux universités.

E. 8.6

Evaluation Les prestations et l'efficacité des deux centres seront évaluées au bout de trois ans. En fonction des résultats, il sera décidé de la poursuite de leur exploitation ou de leur extension. Les critères de succès seront la contribution des centres à la réduction des déficits en ce qui concerne la toxicologie appliquée, les services et l'enseignement, ainsi que leur plus-value pour la recherche dans les institutions fournissant des prestations (cf. ch. 5). Les groupes de consultation compétents évalueront les deux centres et feront rapport au Conseil des EPF (Centre d'écotoxicologie) ou aux départements concernés.

3577 Annexe 1 Ressources existantes et activités des hautes écoles suisses dans le domaine de la toxicologie Ressources Afin de pouvoir estimer les ressources des hautes écoles et des instituts de recherche dans le domaine de la toxicologie, le groupe de travail sur la motion Graf a réalisé une enquête par écrit¹⁰, en 2004, qui a donné les résultats suivants (cf. tableaux A1 et A2): Dans le domaine central de la toxicologie, on comptait en 2004 quatre chaires (deux en toxicologie humaine et deux en écotoxicologie)¹¹; de plus, deux chaires en toxicologie humaine et une en toxicologie vétérinaire étaient planifiées.¹² Parallèlement à ces chaires, on dénombrait 1285 pour cent de postes (dont un poste à 100 % se terminant fin 2005) dans le domaine central de la toxicologie humaine, 170 dans celui de la toxicologie vétérinaire et 1216 dans celui de l'écotoxicologie.

¹⁰ A cet effet, un questionnaire informatisé a été envoyé à la Conférence des recteurs des universités suisses (CRUS) ainsi qu'à la direction de toutes les hautes écoles spécialisées en les priant de le faire suivre à tous les instituts des hautes écoles susceptibles d'avoir des activités dans le domaine de la toxicologie. Comme on ne connaît pas la totalité des instituts

actifs dans le domaine de la toxicologie, on ne peut pas se prononcer sur la proportion des questionnaires reçus en retour. On peut toutefois supposer que la majeure partie des instituts importants ont répondu au questionnaire. Pour l'EPF de Zurich, on a utilisé des données antérieures fournies par la représentante du Conseil des EPF dans le groupe de travail sur la motion Graf. 11

Définition du «domaine central» en toxicologie humaine: toxicologie expérimentale: étude des effets nocifs des produits chimiques (produits chimiques industriels, pesticides, additifs alimentaires, produits pharmaceutiques et stupéfiants) sur l'homme et les mammifères au niveau des cellules, des organes et des organismes, et étude des mécanismes d'action et de la toxicocinétique des produits chimiques; toxicologie clinique des effets nocifs des produits chimiques.

Définition du «domaine central» en toxicologie vétérinaire: toxicologie expérimentale: étude des effets nocifs des produits chimiques (produits chimiques industriels, pesticides, additifs pour aliments pour animaux) sur les animaux de rente au niveau des cellules, des organes et des organismes, et étude des mécanismes d'action et de la toxicocinétique des produits chimiques; toxicologie clinique des effets nocifs des produits chimiques.

Définition du «domaine central» en écotoxicologie: étude des effets nocifs des produits chimiques (produits chimiques industriels, pesticides, produits pharmaceutiques) sur des cellules, des organes, des organismes, des populations et des écosystèmes; étude des mécanismes d'action.

12 Dans le domaine de la toxicologie clinique, on dénombreait en outre en 2004 trois chaires principales titularisées. Ces chaires ne traitant que de manière très périphérique des effets nocifs des produits chimiques, ce domaine n'a pas été examiné de manière plus approfondie.

3578 Tableau A1 Vue d'ensemble des effectifs dans les domaines centraux de la toxicologie dans les hautes écoles et les instituts de recherche (année de référence 2004)

	Toxicologie humaine	Toxicologie vétérinaire	Ecotoxicologie
Chaires dans le domaine central (nombre)	2	2	1
Chaires planifiées	2	2	1
Professeurs non titulaires d'une chaire dans le domaine central (en % de postes)	160	160	160
(dont 100 % jusqu'à fin 2005)	0	0	0
Recherche	950 000.–	4 000 000.–	3 050 000.–
Services	380 000.–	530 000.–	150 000.–
Swissmedic			
Services	0	100 000.–	100 000.–
Ecotoxicologie			
Total			
	3 111 000.–		

E. 10

000.–

OFEV

Recherche 950 000.– 4 000 000.– 3 050 000.– Services 380 000.– 530 000.– 150 000.–

Swissmedic

Services 0 100 000.– 100 000.– Ecotoxicologie

Total

3 111 000.–

E. 13

754 000.– 10 643 000.–

8 Les ressources actuellement disponibles étant concentrées sur des tâches d'exécution dans le domaine de l'homologation des produits phytosanitaires, il ne reste que très peu de ressources pour la recherche.

3566

E. 16

Maîtres assistants dans le domaine central (en % de postes) 230 70 760 Assistants dans le domaine central (en % de postes) 895 100 440

Total pour le domaine central 2 plus 2 planifiées ainsi que 1285 % de postes 1 planifiée ainsi que 170 % de postes 2 chaires ainsi que 1216 % de postes

Tableau A2 Vue d'ensemble des effectifs dans les disciplines apparentées à la toxicologie dans les hautes écoles et les instituts de recherche (année de référence 2004)

Toxicologie humaine Toxicologie vétérinaire Ecotoxicologie

Chaires dans des disciplines apparentées (nombre) 3 0 10 Professeurs non titulaires d'une chaire dans des disciplines appa- rentées (en % de postes) 35 0 130 Maîtres assistants dans des disciplines apparentées (en % de postes) 100 0 510 Assistants dans des disci- plines apparentées (en % de postes) 770 0 455

Total pour les disciplines apparentées 3 chaires ainsi que 905 % de postes – 10 chaires ainsi que 1095 % de postes

Source: Enquête réalisée au printemps 2004 par le groupe de travail sur la motion Graf auprès des hautes écoles, des hautes écoles spécialisées et des instituts de recherche suisses.

3579 Dans les disciplines apparentées à la toxicologie, on dénombre treize chaires (trois en toxicologie humaine et dix en écotoxicologie)¹³. Parallèlement à ces chaires, on recensait 905 pour-cent de postes en toxicologie humaine et 1095 en écotoxicologie. Il y a lieu de relever que, pour les disciplines apparentées, la subdivision en écotoxi- cologie, toxicologie humaine et toxicologie vétérinaire ne peut pas se faire de manière précise, de nombreux aspects de ces disciplines étant importants dans tous les domaines de la toxicologie. On a renoncé à effectuer une enquête sur les ressources financières des hautes écoles pour des projets de recherche en toxicologie, étant donné que les budgets fluctuent énormément et qu'ils ne sont pas comptés dans les ressources fixes allouées aux hautes écoles. Activités Enseignement Etudes de diplôme / Formation «graduate» La toxicologie ne peut pas être étudiée dans les hautes écoles suisses en tant que discipline en soi. Les hautes écoles universitaires proposent toutefois différents cours de toxicologie dans le cadre de certaines filières de médecine et de sciences naturelles¹⁴. Dans les hautes écoles spécialisées, quelques cours de toxicologie sont proposés dans le cadre des cursus de chimie et de biotechnologie. En 2006, à la Haute école du Nord-Ouest de la Suisse, une filière de bachelor en «Life technolo- gies» a été ouverte à titre d'essai et pour une durée limitée, dans le domaine de la chimie et des sciences de la vie. On y propose également une option toxicologie et écotoxicologie, ainsi qu'une formation postgrade en droit de l'environnement et santé avec des cours de toxicologie et d'écotoxicologie. Le modèle de Bologne offre de nouvelles possibilités d'intégrer des cours de toxicologie dans les filières des cycles de bachelor et de master. A l'Université de Bâle, il existe un projet d'intro- duction d'une formation master en toxicologie, qui n'a toutefois pas encore été concrétisé. Formation postgrade / Etudes doctorales L'Université de Lausanne et l'EPFL proposent un «Certificat d'études complémen- taires en toxicologie (CECT)». Les premières discussions concernant une collabora- tion entre des instituts des Universités de Zurich et de Constance pour la mise sur pied d'un cycle doctoral ont aussi été entamées.

13 Définition des «disciplines apparentées» en toxicologie humaine: épidémiologie des effets nocifs des substances toxiques (y compris les polluants atmosphériques); étude des produits chimiques dans le domaine de la médecine du travail; déterminations analytiques des taux de substances toxiques chez l'homme et dans les denrées alimentaires.

Définition des «disciplines apparentées» en toxicologie vétérinaire: déterminations analytiques des taux de substances toxiques chez l'animal et dans les aliments pour animaux; épidémiologie des effets des substances toxiques.

Définition des «disciplines apparentées» en écotoxicologie: étude de l'évolution de la dégradation et de la distribution des produits chimiques dans l'environnement; études de la situation en ce qui concerne la pollution de l'environnement. 14 La toxicologie fait partie de différentes filières d'études débouchant sur un diplôme fédéral (médecine, médecine vétérinaire, sciences pharmaceutiques, chimie des denrées alimentaires). Il existe donc un besoin en matière de cours de toxicologie, et ce besoin doit être couvert par les hautes écoles universitaires.

3580 Formation professionnelle / Formation continue La Suisse, contrairement à d'autres pays, n'offre aucune possibilité d'études post-grades en toxicologie. En Allemagne, par exemple, on peut compléter une formation de base par une formation postgrade en toxicologie. Par conséquent, il manque en Suisse un diplôme formel, reconnu, de toxicologue. Grâce à une initiative de la Société suisse de pharmacologie et de toxicologie (SSPT), il existe un «Registre professionnel suisse des toxicologues». L'inscription dans ce registre constitue une preuve des qualifications scientifiques en toxicologie et est valable pour une période de cinq ans. Le registre est reconnu par la Société européenne de toxicologie (EUROTOX). Pour se faire inscrire au registre, il faut apporter la preuve d'une formation postgrade modulaire en toxicologie. Un programme en 12 modules couvrant 22 domaines de la toxicologie avait été établi à l'Institut de toxicologie de Schwerzenbach avant qu'il ne ferme ses portes. Certains modules exigés par le législateur, notamment pour la formation des chimistes des denrées alimentaires et des collaborateurs des laboratoires d'expérimentation animale, sont assurés. Les autres modules n'ont jusqu'à présent pas pu être proposés en Suisse, à une exception près; ils doivent être suivis à l'étranger. Les principales raisons de ces lacunes sont le manque de moyens financiers et l'absence de service central de coordination. Les possibilités de formation continue dans le domaine de la toxicologie sont elles aussi limitées en Suisse, et ce bien que l'association «Registre professionnel suisse des toxicologues» exige de ses quelque 150 membres qu'ils suivent régulièrement des modules de formation continue en toxicologie pour permettre le renouvellement de leur enregistrement au bout de cinq ans. Le XERR et le LNT proposent régulièrement des cours de formation continue ainsi qu'une série de séminaires correspondant à environ une heure hebdomadaire semestrielle, financée par le PNR 50. Toutefois, ces fonds ne seront plus disponibles lorsque le PNR 50 sera terminé. L'EAWAG et l'EPFL proposent chaque année un cours d'écotoxicologie d'une à deux semaines (Coetox). Les différents cours de formation continue du XERR et du LNT sont suivis par 50 à 150 participants, ce qui prouve qu'il y a un besoin d'offres en matière de formation continue. Recherche, encouragement de la relève et services Au cours des années 1990, la relève académique a fortement diminué en Suisse en raison du manque de mesures d'encouragement, et en particulier du peu de perspectives en toxicologie académique; la situation est très différente dans les pays anglo-saxons, où l'évolution s'est faite dans le sens opposé. Selon le Steering Committee Swisstox, on manque actuellement en recherche

fondamentale de toxicologues à même de porter des projets de recherche. Ce point de vue est partagé par la Société suisse des industries chimiques (SSIC) et par l'Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma), qui sont d'avis que les groupes et les instituts qui subsistent en Suisse ne constituent pas un «centre d'excellence». Cela explique que l'industrie se tourne, dans ce domaine aussi, vers l'offre internationale. Parallèlement à différents programmes de recherche de l'UE axés sur la toxicologie auxquels des chercheurs suisses participent, la recherche toxicologique est encouragée par le Programme national de recherche (PNR) 50 «Perturbateurs endocriniens: Importance pour les êtres humains, les animaux et les écosystèmes», qui a été doté d'un budget de 15 millions de francs pour la période de 2001 à 2007. Ce programme vise à élaborer, par une approche interdisciplinaire, des stratégies pour

3581 l'évaluation des risques et des dangers liés à l'exposition de l'homme et des animaux à des substances à effet hormonal dans les écosystèmes. Il englobe à la fois des questions de recherche fondamentale et des questions de recherche appliquée, et comprend également des mesures visant à encourager la relève académique. Comment la continuité de l'encouragement de la relève suisse pourra-t-elle être garantie une fois ce programme de recherche terminé? C'est là une question d'une importance capitale qu'il s'agira de clarifier. Les hautes écoles prennent en charge de multiples tâches d'information dans le domaine de la toxicologie, tant à l'intention du public et des médias qu'à l'intention des autorités et de l'industrie. Ces activités sont en majeure partie financées par le budget régulier des hautes écoles. A titre d'exemple, on peut citer la collaboration entre les hautes écoles et le Centre d'information suisse de toxicologie à Zurich (STIZ), qui prodigue des conseils en cas d'empoisonnement. Plusieurs hautes écoles et instituts de recherche ont par ailleurs indiqué qu'ils sont intéressés à renforcer à l'avenir le domaine de la recherche appliquée et des services dans la mesure où ces prestations seraient financées par des sources externes.

3582 Annexe 2 Tâches et ressources des services fédéraux en ce qui concerne la recherche appliquée, les prestations de services scientifiques et la recherche fondamentale Les services fédéraux ont dressé la liste des tâches qui leur incombent dans les domaines de la recherche appliquée, des services et de la recherche fondamentale en toxicologie, ainsi que des moyens disponibles pour financer leurs mandats légaux (année de référence 2003). Ils ont évalué l'ensemble des moyens dont ils ont besoin pour financer les prestations externes requises. Le tableau A3 fournit une vue d'ensemble des données financières recueillies; le tableau A4 présente en détail les tâches à remplir ainsi que les ressources financières disponibles et les ressources financières nécessaires. Tableau A3 Financement des prestations externes des services fédéraux ayant des tâches dans le domaine de la toxicologie: fonds disponibles, fonds totaux nécessaires et fonds supplémentaires nécessaires

Fonds disponibles (en CHF/an) Fonds totaux nécessaires (en CHF/an) Fonds supplémentaires nécessaires (en CHF/an)

OFSP Recherche appliquée Protection des utilisateurs (produits chimiques, denrées alimentaires, substances toxiques dans les habitations) 430 000 ca. 5 350 000 ca. 4 920 000

Polluants atmosphériques, RNI 0 100 000 100 000

Total 430 000 5 450 000 5 020 000

Services Protection des utilisateurs (produits chimiques, denrées alimentaires, substances toxiques dans les habitations) 940 000 1 080 000 140 000

Polluants atmosphériques, RNI 150 000 300 000 150 000

Total 1 090 000 1 380 000 290 000

OFEV Recherche appliquée Exécution de la LPE et des conventions chimiques internationales 950 000 4 000 000 3 050 000

Polluants atmosphériques, RNI 100 000 750 000 650 000

Total 1 050 000 4 750 000 3 700 000

3583

Fonds disponibles (en CHF/an) Fonds totaux nécessaires (en CHF/an) Fonds supplémentaires nécessaires (en CHF/an)

Services Exécution de la LPE et des conventions chimiques internationales 380 000 430 000 50 000

Exécution de l'OPBio 0 100 000 100 000

Polluants atmosphériques, RNI 0 200 000 200 000

Total 380 000 730 000 350 000

OFAG Recherche appliquée non quantifiable 15 744 000 744 000

Services Exécution de la LAgr, de l'OPPh (produits phytosanitaires) 5 000 15 000 10 000

SECO16 Recherche appliquée 0 135 000 135 000

Services Exécution de la LChim, de l'OLT 0 100 000 100 000

Swiss-medic Recherche appliquée 30 000 150 000 120 000

Services Exécution de la LPTh, de l'OEMéd (produits thérapeutiques à usage humain produits thérapeutiques à usage vétérinaire) 95 000 31 000 250 000 50 000 155 000

E. 19

000

Total 126 000 300 000 174 000

Total

3 111 000 13 754 000 10 643 000

15 Les ressources actuellement disponibles étant concentrées sur des tâches d'exécution dans le domaine de l'homologation des produits phytosanitaires, on ne dispose que de très peu de ressources pour la recherche dans ce domaine. 16 Le SECO n'avait pas de tâches d'exécution relatives à l'évaluation des produits chimiques dans le cadre de la loi sur les toxiques. Il aura toutefois besoin de faire appel à des prestations de recherche et de services externes pour remplir les nouvelles tâches d'exécution que lui confère la loi sur les produits chimiques entrée en vigueur le 1er août 2005. Actuellement, ces besoins ne peuvent être chiffrés qu'approximativement.

3584 Tableau A4 Tâches et ressources des offices fédéraux dans le domaine de la toxicologie OFSP: Recherche appliquée dans le domaine de la protection des utilisateurs (produits chimiques, denrées alimentaires, substances toxiques dans les habitations) Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

Dans le cadre de l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires et les objets usuels et de la législation sur les produits chimiques, ainsi que de la Convention de Stockholm et du Protocole sur l'eau, l'OFSP doit remplir des tâches nécessitant impérativement l'accès à la recherche appliquée afin de garantir une protection adéquate de la santé. Les aspects essentiels sont l'évaluation du risque lié aux substances contenues dans des produits chimiques, des denrées alimentaires et des objets usuels, ainsi que l'adaptation et le développement de méthodes d'essai pour la détermination du risque. Les besoins prioritaires en matière de recherche appliquée sont les suivants: – interlocuteur central pour les offices en matière de recherche; – développement de systèmes de surveillance afin de déceler les foyers de maladies (p. ex. évaluation des registres du cancer, systèmes de surveillance pour recenser les allergies); – recherche appliquée pour étayer les évaluations toxicologiques des substances dans le domaine des produits chimiques, des produits biocides, des produits phytosanitaires, des contaminants des denrées alimentaires et des substances toxiques dans les habitations; – évaluation du risque lié aux nouvelles technologies et aux nouveaux produits développés (p. ex. nanomatériaux, «functional food» (aliments fonctionnels)); – détermination des effets à long terme de produits chimiques en faibles doses;

art. 10 LDAI, art. 2 et art. 9 ODAIOUs art. 26 à 30 LChim

art. 33 OChim: en ce qui concerne les détails techniques des exigences relatives aux essais, la compétence en matière de réglementation est déléguée aux départements 430 000 5,35 millions. 4,92 millions.

3585 Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

– détermination des effets toxiques de mélanges de substances, tels que ceux rencontrés dans les produits; – effets combinés d'agents génotoxiques; – expression de gènes dans les plantes – effets des produits phytosanitaires; – toxicologie de produits naturels; – antennes pour le développement et la validation de nouvelles méthodes et de stratégies d'essai, telles que des méthodes alternatives à des essais sur l'animal; utilisation de méthodes informatisées et de génie génétique pour l'estimation du risque; – ressources pour soutenir la recherche sur mandat selon les besoins de l'OFSP.

3586 OFSP: Prestations scientifiques dans le domaine de la protection des utilisateurs (produits chimiques, denrées alimentaires, substances toxiques dans les habitations) Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

Dans le cadre de l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires et les objets usuels et de la législation sur les produits chimiques, ainsi que de la collaboration liée aux conventions et aux programmes internationaux, l'OFSP doit faire appel aux prestations scientifiques spécifiques d'experts externes, notamment pour les activités suivantes: – étude

des mécanismes d'action de nanomatériaux; – réalisation d'évaluations des dangers et des risques de produits chimiques, de produits biocides ou de denrées alimentaires spécifiques; – détermination de la teneur en amiante et de son degré d'enrobage dans les matériaux; – étude des mécanismes d'action de produits chimiques et de denrées alimentaires à effet hormonal; – étude des influences extérieures sur la qualité de l'air intérieur; – l'OFSP n'est pas en mesure d'effectuer lui-même la surveillance du marché; il a confié cette tâche à l'EMPA; avec l'introduction du contrôle autonome des substances chimiques et des produits par les producteurs, l'importance de la surveillance du marché s'est accrue; – le Centre suisse d'information toxicologique est mandaté par l'OFSP pour fournir des renseignements en cas d'urgence lors d'intoxications et d'accidents liés à des produits chimiques. art. 10 LDAI, art. 2, art. 9 ODAIOU art. 16 LChim: évaluation du risque; art. 34 LChim: application de la législation 940 000 1,08 million. 140 000

3587 OFSP/OFEV: Recherche appliquée dans le domaine de la toxicologie des polluants atmosphériques et du rayonnement non ionisant (RNI) Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

L'exécution de la LPE ainsi que le contrôle et l'adaptation des valeurs limites d'immission de l'ordonnance sur la protection de l'air et de l'ordonnance sur la protection contre le rayonnement non ionisant à l'état des connaissances scientifiques et de la technique requièrent différentes déterminations toxicologiques.

Des questions subsistent notamment concernant différentes fractions de particules et certains polluants atmosphériques ou mélanges de substances. Les mécanismes exacts des effets prouvés par des études épidémiologiques ne sont pas connus en détail. Il en résulte des questions dans les domaines suivants: – effets toxicologiques des différentes composantes de la poussière; – évaluation comparée des effets de différentes sources d'émission (gaz d'échappement des moteurs diesel, fumées de bois, particules formées par le frottement des véhicules, etc.); – importance de la toxicité des aérosols secondaires; – effet toxique de l'air des villes par rapport à l'air de la campagne, etc. Les valeurs limites d'immission pour le RNI se fondent sur des effets aigus reconnus. Il existe toutefois des indications ou une suspicion d'effets biologiques à des intensités de rayonnement inférieures aux valeurs limites d'immission. Dans bien des cas, leur importance en ce qui concerne la santé n'est pas claire. Pour estimer le risque des technologies actuelles et nouvelles, il faut d'une part disposer de meilleures connaissances concernant les effets importants pour la santé de faibles doses de RNI et, d'autre part, mieux comprendre les mécanismes d'action induisant ces effets. Il en résulte les tâches de recherche suivantes: – détermination des éventuelles interactions entre le RNI et des systèmes biologiques; Loi sur la protection de l'environnement, art. 1, 8, 11, 13, 14, 29, 33 et 35 (voir commentaire concernant l'OFEV sous "Recherche appliquée dans le domaine de l'écotoxicologie"). Selon la LPE, les valeurs limites d'immission doivent être basées sur l'état actuel des connaissances scientifiques ou de l'expérience. Les valeurs limites d'immission pour les polluants atmosphériques, qui sont obtenues à partir de bases toxicologiques ou épidémiologiques, sont fixées à l'annexe 7 de l'ordonnance sur la protection de l'air. Les valeurs limites d'immission pour le RNI sont définies à l'annexe 2 de l'ordonnance sur le rayonnement non ionisant. OFEV: 100 000

OFSP: 0 OFEV: 750 000

OFSP: 100 000 OFEV: 650 000

OFSP: 100 000

3588 Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

– potentiel génotoxique du RNI de faible intensité; – détermination des propriétés importantes du RNI ayant une influence sur les effets de systèmes biologiques (p. ex. intensité, fréquence, modulation); – études des relations dose-effet; – déterminer si les effets obtenus dans des conditions de laboratoire ont également des incidences sur la santé de l'homme et de l'animal. Les travaux doivent être réalisés de manière coordonnée et si possible en collaboration avec des activités de recherche correspondantes dans notre pays ou à l'étranger. Ils doivent satisfaire aux critères de qualité scientifique les plus élevés.

3589 OFSP/OFEV: Prestations scientifiques dans le domaine de la toxicologie des polluants atmosphériques et du rayonnement non ionisant (RNI) Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

Outre les examens toxicologiques, des prestations scientifiques sont nécessaires afin de définir les valeurs limites d'immission qui seront fixées dans l'ordonnance sur la protection de l'air et l'ordonnance sur le rayonnement non ionisant, notamment: – l'évaluation d'études toxicologiques; – les conseils scientifiques prodigués à l'OFEV et à l'OFSP. Voir commentaire sous "Recherche appliquée dans le domaine de la toxicologie des polluants atmosphériques et du rayonnement non ionisant (RNI)" OFEV: 0 OFSP: 150 000 OFEV: 200 000 OFSP: 300 000 OFEV: 200 000 OFSP: 150 000

3590 OFEV: Recherche appliquée dans le domaine de l'écotoxicologie Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

Dans le cadre de l'exécution de la LPE et de la Convention de Stockholm, l'OFEV doit accomplir différentes tâches de recherche appliquée, notamment le développement de nouvelles méthodes d'essai et d'évaluation et l'adaptation des méthodes existantes à l'état des connaissances scientifiques et de la technique. Les études visant à déceler suffisamment tôt les risques environnementaux, ainsi que l'élaboration de la méthodologie nécessaire à cet effet, constituent également des tâches importantes. Priorités: – développement de méthodes pour déterminer les effets nocifs des produits chimiques et des nanomatériaux sur l'homme, sur l'animal et sur la plante selon l'état des connaissances scientifiques et de la technique. Tâches de recherche: – identification d'organismes indicateurs sensibles représentatifs pour les différents écosystèmes; – identification des stades de développement sensibles; – développement de modèles pour la détermination des effets de produits chimiques et de nanomatériaux, à des concentrations significatives du point de vue environnemental, sur les fonctions importantes pour la survie d'une espèce (développement, reproduction, comportement, condition physique, etc.); – développement de méthodes pour l'identification des mécanismes d'action des produits chimiques et des nanomatériaux. Ces méthodes doivent servir de base pour permettre une évaluation globale de la pollution par des produits chimiques et des nanomatériaux ayant le même mécanisme d'action;

La loi sur la protection de l'environnement (LPE) a pour but de protéger les hommes, les animaux et les plantes, leurs biocénoses et leurs biotopes contre les atteintes nuisibles ou incommodes, et de conserver durablement les ressources naturelles, en particulier la diversité biologique et la fertilité du sol. Les atteintes qui pourraient devenir nuisibles ou incommodes seront réduites à titre préventif et assez tôt (art. 1 LPE). Dans le domaine de la protection de l'air, des eaux et des sols, la LPE prévoit des valeurs limites d'émission et d'immission, ou des valeurs indicatives et des valeurs d'assainissement. Les atteintes sont évaluées isolément et collectivement (art. 11, 8, 13, 14, 33, 35, LPE). Des mesures pouvant aller jusqu'à l'interdiction peuvent être édictées pour les produits chimiques susceptibles de menacer l'environnement ou, indirectement, l'homme (art. 29 LPE).

950 000 4 millions. 3,05 millions.

3591 Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

– détermination de l'importance écotoxicologique des mélanges de produits chimiques, tels que ceux que l'on trouve dans l'environnement, pour les organismes environnementaux et les biocénoses; – développement et validation de nouvelles méthodes d'essai écotoxicologiques dans le cadre du programme de l'OCDE sur les lignes directrices pour les méthodes d'essai. Etudes du comportement environnemental des produits chimiques et des nanomatériaux et de la situation en ce qui concerne la pollution de l'environnement. Besoins en matière de recherche: – études de la charge et de la provenance de certains polluants spécifiques dans différents compartiments environnementaux; – étude du comportement de certains polluants spécifiques dans les stations d'épuration des eaux et dans les compartiments environnementaux; – développement et validation de marqueurs biologiques appropriés, basés sur les mécanismes d'action, pour la détection et la surveillance des atteintes à l'environnement (surveillance des effets); – réalisation d'études de surveillance des effets accompagnées d'analyses chimiques afin d'identifier les polluants inconnus. Les travaux doivent être réalisés de manière coordonnée et si possible en collaboration avec des activités de recherche correspondantes dans notre pays ou à l'étranger. Ils doivent satisfaire aux critères de qualité scientifique les plus élevés. La Confédération et les cantons procèdent à des enquêtes sur les nuisances grevant l'environnement et contrôlent l'efficacité des mesures prises en vertu de la présente loi (art. 44 LPE). La Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP) exige des Parties qu'elles encouragent la recherche dans la mesure de leurs moyens, notamment en ce qui concerne la présence, le comportement environnemental et les effets des POP et, le cas échéant, les solutions de remplacement (art. 11 de la Convention de Stockholm).

3592 OFEV: Prestations scientifiques dans le domaine de l'écotoxicologie Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

Dans le cadre de l'exécution de la LPE, de l'ordonnance sur les produits biocides ainsi que des conventions et des programmes internationaux sur les produits chimiques, l'OFEV a besoin, en plus des résultats de la recherche, de prestations scientifiques fournies par des experts externes. Ces prestations sont notamment les suivantes: – élaboration de seuils de pollution définis en fonction du mécanisme d'action pour les eaux, les sédiments et les sols, qui permettent une évaluation de la charge totale en produits chimiques ayant le même

mécanisme d'action; – recherches bibliographiques sur les effets écotoxicologiques et la charge environnementale de produits chimiques et de nanomatériaux; – élaboration d'analyses de flux de substances pour des polluants et des groupes de polluants importants du point de vue de l'environnement; – élaboration d'évaluations des dangers et des risques selon des méthodes et des critères standardisés au plan international. Exigences posées aux experts: être diplômé en sciences naturelles et posséder des connaissances étendues. Le volume des tâches augmentera, les exigences de qualité posées étant plus élevées. Loi sur la protection de l'environnement, art. 1, 8, 11, 13, 14, 29, 33, 35 (voir commentaire sous "Recherche appliquée dans le domaine de l'écotoxicologie") L'ordonnance sur les produits biocides prévoit une autorisation obligatoire pour les produits biocides. L'OFEV est l'organe d'évaluation dans le domaine de l'environnement et doit donc effectuer les évaluations nécessaires (art. 17 OPBio). Convention de Stockholm, art. 11 (voir commentaire sous "Recherche appliquée dans le domaine de l'écotoxicologie") Dans le cadre du programme de l'OCDE sur les substances existantes, la Suisse, en tant qu'Etat membre de l'OCDE, élabore, en collaboration avec l'industrie chimique suisse, des évaluations des dangers présentés par des substances produites dans des quantités supérieures à 1000 t/an. 200 000

180 000 220 000

100 000

210 000

E. 20

000

100 000

30 000

3593 OFAG: Recherche appliquée (priorité: produits phytosanitaires et exécution de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires) Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

Les connaissances issues de la recherche agronomique appliquée constituant des données essentielles pour le traitement des dossiers concernant les produits phytosanitaires, il est très important, pour l'autorité responsable de l'homologation à l'OFAG, que les activités correspondantes soient réalisées en Suisse et que l'on puisse avoir accès très rapidement à l'expertise nécessaire. L'élaboration de bases écotoxicologiques pour les décisions de politique agricole s'avère de plus en plus importante, et les capacités et le savoir-faire correspondants doivent être disponibles. Un savoir-faire étendu étant disponible à la station de recherche Agroscope Changins-Wädenswil (ACW) dans les domaines de l'agronomie, de l'écologie, des sols et de l'écotoxicologie, cette station de recherche conviendrait en principe pour la recherche en écotoxicologie terrestre. Lors de la réorganisation des stations de recherche agronomique, les moyens financiers ont été considérablement réduits; les capacités disponibles dans le domaine de l'écotoxicologie doivent donc se concentrer sur la garantie des tâches d'exécution. Cette évolution entraîne les besoins suivants: – conseil et soutien des autorités pour des cas problématiques, grâce à une expertise spécifique; – spécialistes ayant une bonne formation et une expérience pratique ainsi que des

connaissances de base en écotoxicologie et en agronomie; – spécialistes ayant une connaissance des développements au plan international dans le domaine de la recherche en écotoxicologie; art. 114 à 116, 148, 159 et 160 LAg; OPPh 17 voir note de bas de page 6 x 124 000 (en moyenne); total: 744 000 au total: 744 000

17 L'expertise et les capacités dans le domaine de la recherche en écotoxicologie existent dans différents groupes de l'ACW. Il est toutefois pratiquement impossible de les quantifier sous forme d'unités de poste ou de fonds disponibles, la priorité absolue étant donnée à la garantie des tâches d'exécution.

3594 Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

– développement de programmes de surveillance utilisant des organismes indicateurs pour la détection précoce de problèmes écotoxicologiques dans le domaine terrestre; – recherche appliquée visant à résoudre des problèmes importants dans le domaine de l'écotoxicologie terrestre, notamment développement de scénarios d'exposition; – participation, y compris au plan international, au développement et à la validation de systèmes d'essai; – collaboration active dans des commissions scientifiques et, partant, accès facilité à l'information spécifique. Données quantitatives (estimation): Afin de pouvoir effectuer de la recherche appliquée qui soit concurrentielle dans le domaine de l'écotoxicologie terrestre, les groupes de recherche doivent disposer des capacités suivantes: – 3 toxicologues expérimentaux et – 3 techniciens formés. Estimation des ressources totales: 6 postes.

3595 OFAG: Prestations scientifiques (priorité: exécution de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires) Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

Expertises externes indépendantes: – l'autorité suisse responsable de l'homologation des produits phytosanitaires a pour tâche de réunir les documents relatifs aux décisions des différents organes d'évaluation participant à la procédure d'homologation et d'en faire une évaluation globale. Dans certains cas particulièrement complexes, une expertise scientifique indépendante constitue une base précieuse pour l'autorité responsable de l'homologation lorsqu'elle a à décider si un risque doit être évalué comme étant acceptable ou non. Dans ce contexte, il est important que l'on puisse faire très rapidement appel à ces connaissances spécifiques, approfondies et indépendantes. art. 114 à 116, 148, 159 et 160 LAg; LPPH 5000 par an utilisés pour des expertises indépendantes 15 000 Somme nécessaire pour env. 3 expertises indépendantes dans le domaine de l'environnement et de l'écotoxicologie. 10 000

3596 SECO: Recherche appliquée Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

Les principaux besoins du SECO en matière de recherche toxicologique concernent la recherche appliquée axée sur la toxicologie humaine ainsi que les conseils relatifs à la fois aux produits et à la méthodologie. L'organe d'évaluation devra notamment effectuer des évaluations du risque basées sur les expositions professionnelles auxquelles on peut s'attendre. A cet effet, on utilisera de plus en plus les programmes informatisés de simulation de l'exposition et la modélisation, parallèlement aux méthodes d'essai usuelles.

C'est pourquoi l'organe d'évaluation du SECO aura inévitablement besoin des conseils de groupes externes concernant les modèles informatisés; il devra aussi développer son propre savoir-faire. Il y aura également lieu de clarifier, en faisant appel à la recherche appliquée, les questions relatives à la transposition des résultats toxicologiques obtenus par les méthodes d'essai usuelles aux réalités du lieu de travail. Il en résulte les priorités suivantes en matière de recherche appliquée: – recherche appliquée pour étayer les évaluations toxicologiques de substances dans le domaine des produits chimiques industriels, des objets usuels, des produits biocides et des produits phytosanitaires; – détermination des effets à long terme de produits chimiques à des doses faibles; – détermination des effets toxicologiques de mélanges, tels que ceux rencontrés dans les produits;

art. 16 LChim: évaluation du risque art. 28 LChim: information art. 34 LChim: application de la législation art. 75, al. 1, let. g, OLT 1: promotion de projets de recherche 0 135 00018 135 000

18 Le SECO n'avait pas de tâches d'exécution relatives à l'évaluation des produits chimiques dans le cadre de la loi sur les toxiques. Il aura toutefois besoin de faire appel à des prestations de recherche et de services externes pour remplir les nouvelles tâches d'exécution que lui confère la loi sur les produits chimiques entrée en vigueur le 1er août 2005. Actuellement, ces besoins ne peuvent être chiffrés qu'approximativement.

3597 Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

– antennes pour le développement et la validation de nouvelles méthodes; – interlocuteur des offices pour des questions spécifiques en matière de toxicologie. Exigences concernant la formation: toxicologues diplômés ayant des connaissances spécifiques dans un des domaines de recherche prioritaires.

3598 SECO: Prestations scientifiques Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

Les expertises sont de plus en plus approfondies et nécessitent un savoir-faire toujours plus étendu. On peut s'attendre à devoir faire souvent appel à des experts externes pour l'évaluation du risque dans le cadre de la protection des travailleurs. Exigences concernant la formation: toxicologues diplômés ayant des connaissances spécifiques dans un des domaines de recherche prioritaires. art. 16 LChim: évaluation du risque art. 34 LChim: application de la législation 0 100 00019 100 000

19 Le SECO n'avait pas de tâches d'exécution relatives à l'évaluation des produits chimiques dans le cadre de la loi sur les toxiques. Il aura toutefois besoin de faire appel à des prestations de recherche et de services externes pour remplir les nouvelles tâches d'exécution que lui confère la loi sur les produits chimiques entrée en vigueur le 1er août 2005. Actuellement, ces besoins ne peuvent être chiffrés qu'approximativement.

3599 Swissmedic: Recherche appliquée Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

Selon la loi sur les produits thérapeutiques, seuls des produits thérapeutiques de haute qualité, sûrs et efficaces doivent être mis sur le marché. Swissmedic doit évaluer la

documentation soumise par les entreprises, mais doit apprécier également le rapport risques - bénéfiques des médicaments; pour ce faire, il doit avoir accès à des informations provenant de la recherche appliquée menée dans des instituts indépendants Swissmedic n'a toutefois pas la possibilité d'effectuer lui-même des études toxicologiques et doit donc pouvoir confier des mandats de recherche appliquée à des tiers. Sur la base de l'expérience acquise ces dernières années, des prédictions concernant différents mécanismes de toxicité peuvent être faites à l'aide de modèles conventionnels in vitro et in vivo. Afin de pouvoir améliorer continuellement la prédictibilité des effets toxiques, il est nécessaire de disposer des capacités de recherche correspondantes. Exemples de projets de recherche appliquée susceptibles de présenter un grand intérêt pour Swissmedic: – phénomènes de transport des médicaments chez l'animal et dans les organes; – interactions de médicaments; – comparaison des effets toxiques d'une nouvelle classe de substances; – évaluation des résultats de marqueurs biologiques (génomique, protéomique) en ce qui concerne leur importance pour l'homme et l'animal; – effets toxiques des médicaments à base de plantes.

art. 1 LPT art. 4, 8 OEMéd 30 000 150 000 120 000

3600 Swissmedic: Prestations scientifiques Tâches des autorités Bases légales Fonds disponibles

CHF/an: Fonds totaux nécessaires CHF/an: Fonds supplémentaires nécessaires CHF/an:

L'information neutre du public concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments à usage humain ou vétérinaire constitue une autre tâche importante de Swissmedic. Pour une évaluation pondérée des données existantes, il faut tenir compte des informations obtenues auprès des instituts de hautes écoles et auprès d'experts externes indépendants. Des prestations d'experts externes sont notamment nécessaires dans les domaines suivants: – aide pour les expertises concernant les médicaments à usage humain; – contrôle, par des experts externes, du contenu de la documentation relative au domaine de l'écotoxicologie pour les médicaments à usage humain; – expertises de la documentation concernant les médicaments à usage vétérinaire.

art. 68, al. 5, LPT médicaments à usage humain: 95 000
médicaments à usage vétérinaire: 31 000 médicaments à usage humain: 250 000
médicaments à usage vétérinaire: 50 000 médicaments à usage humain: 155 000
médicaments à usage vétérinaire: 19 000

3601 Besoins des autorités en matière de recherche fondamentale

Besoins des autorités Bases légales Déficit

OFSP, SECO Les résultats de la recherche fondamentale constituent une base importante pour les questions posées à la recherche appliquée et, en fin de compte, pour l'évaluation du risque. Les questions relatives aux mécanismes d'action ou aux effets de mélanges de substances, notamment, sont capitales pour l'évaluation de l'importance des effets sur l'homme. Exemples de nouveaux développements qui intéressent également les offices: les méthodes complexes de génomique et de protéomique, les modèles animaux transgéniques et un grand nombre de méthodes d'essai in vitro. L'élément important est non seulement le développement de nouvelles technologies en lui-même mais aussi la possibilité, pour les autorités, d'obtenir des conseils auprès d'institutions indépendantes sur la force probante et la valeur ajoutée de nouvelles technologies par rapport à des technologies plus anciennes. Un échange d'idées régulier entre l'OFSP et l'université ou le domaine des EPF est très important. De plus, les impulsions données par la recherche fondamentale peuvent par la suite être intégrées dans des expertises. La transposition de ces impulsions dans de

nouvelles directives des autorités nécessite aussi de la recherche appliquée. Il est également important d'évaluer la portée des nouveaux résultats de la recherche pour la santé de la population et de les communiquer éventuellement au public. art. 37 LChim: encouragement, par la Confédération, de l'enseignement et de la recherche en toxicologie art. 75, al. 1, let. g, OLT 1: promotion de projets de recherche Manque d'experts spécialisés dans ce domaine De nouveaux domaines de la recherche toxicologique susceptibles d'avoir une incidence sur l'évaluation du risque ne sont pas identifiés Absence d'échanges réguliers d'expériences entre les offices et les instituts de recherche en ce qui concerne la recherche fondamentale Manque de ressources pour soutenir la recherche fondamentale selon les besoins de l'OFSP et du SECO Mesures visant à remédier aux déficits: – mise sur pied en Suisse d'une recherche fondamentale en toxicologie, concurrentielle au plan international; – meilleure collaboration entre l'OFSP ou le SECO et les instituts de recherche fondamentale, tels que les réseaux XERR et LNT.

3602

Besoins des autorités Bases légales Défis

OFEV Pour pouvoir réaliser de la recherche appliquée, il est nécessaire de disposer de connaissances de base étendues obtenues grâce à la recherche fondamentale, notamment des connaissances fondamentales concernant la biologie des organismes environnementaux, la structure et la fonction des écosystèmes ainsi que le développement de méthodes permettant de déceler suffisamment tôt les effets induits par des produits chimiques. De plus, il est important de continuer à développer des méthodes pour la détermination des mécanismes d'action des produits toxiques, et ce en faisant également appel à de nouvelles technologies (toxicogénomique, protéomique, QSAR (relations quantitatives structures-activité), etc.).

Dans certains domaines de la toxicologie et de l'écotoxicologie, les capacités de recherche sont insuffisantes (p. ex. en toxicologie de la reproduction ou en immunotoxicologie).

Swissmedic Pour la toxicologie des médicaments, la recherche appliquée est plus importante que la recherche fondamentale. Pour être à même de suivre le développement des nouvelles technologies dans l'industrie, il est important que les autorités aient de bons contacts avec les centres de recherche fondamentale. Il est également essentiel que les autorités puissent obtenir des informations sur la valeur probante des nouvelles technologies auprès d'instituts indépendants.

Absence d'échange d'expériences entre les instituts de recherche et les offices Manque de ressources pour promouvoir la recherche fondamentale Absence de stratégie de recherche chez Swissmedic Mesures visant à remédier aux déficits: – meilleure collaboration entre les instituts de recherche fondamentale et les offices.

3603 Annexe 3 European Centre of Drug Safety Research (ECDS) L'Union européenne élabore actuellement un projet intitulé «Innovative Medicines Initiative (INNOMED)» visant à encourager la recherche pharmaceutique en Europe et à améliorer les prédictions concernant la sécurité des médicaments. Le projet global, dont la durée est pour l'instant fixée à quatre ans, comprend quatre volets («Safety, Efficacy, Knowledge Management and Education and Training») Le budget du projet global est de 440 millions d'euros par an. Les coûts doivent être couverts à parts égales par la Commission européenne et par l'industrie. Pour le volet concernant la sécurité des médicaments, un projet de création d'un «European

Centre of Drug Safety Research» (Centre européen de recherche sur la sécurité des médicaments, ECDS) a été élaboré. Le budget annuel articulé pour l'ECDS serait de 165 millions d'euros. Les principaux axes de recherche sont les suivants: – développement de marqueurs biologiques; – importance des substances cancérigènes non génotoxiques pour les rongeurs; – développement de méthodes informatiques pour étudier les rapports (quantitatifs) entre structure et activité ((Q)SAR); et – découvertes qui ne peuvent pas être étendues de l'animal à l'homme ou qui ne concernent que l'homme («intractable toxicities»). Une description détaillée du projet est disponible en anglais sur le site Internet de l'UE (http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.cfm?p=1_innomed). La décision concernant la matérialisation du projet et la création du centre devrait être prise en 2006 et les activités démarreraient en 2007. Une décision doit également être prise en ce qui concerne le siège du centre. Peu de personnes travailleront au siège du centre, qui doit avant tout remplir des tâches de coordination. Les collaborateurs de l'ECDS fonctionneront en tant que chefs de projet («project managers») et auront pour tâche de coordonner les projets interdisciplinaires impliquant différents instituts de recherche. Ce centre européen de coordination présuppose l'existence de centres nationaux. Il est axé sur la sécurité des médicaments; son orientation est donc plus restreinte que celle des centres prévus dans le présent rapport.

3604

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali Rapport du Conseil fédéral sur la recherche toxicologique indépendante en Suisse (Rapport donnant suite au postulat Graf 02.3125 «Toxicologie. Pour une recherche indépendante en Suisse») In Bundesblatt Dans Feuille fédérale In Foglio federale Jahr 2007 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft

E. 23

Cahier Numero Geschäftsnummer --- Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 05.06.2007 Date Data Seite 3549-3604 Page Pagina Ref. No 10 140 624 Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen. Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses. I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.