

Bericht des Bundesrates über die unabhängige Toxikologie-Forschung in der Schweiz

**(Bericht in Erfüllung des Postulats Graf 02.3125
«Unabhängige Toxikologieforschung in der Schweiz»)**

vom 2. Mai 2007

Sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin
Sehr geehrter Herr Ständeratspräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir unterbreiten Ihnen hiermit den Bericht «Unabhängige Toxikologieforschung in der Schweiz» in Erfüllung des Postulates Graf 02.3125 vom 21. März 2002 mit Antrag auf Kenntnisnahme.

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin, sehr geehrter Herr Ständeratspräsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

2. Mai 2007

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Micheline Calmy-Rey
Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

Übersicht

Inhalt

Der vorliegende Bericht stellt die heutige Situation der unabhängigen Toxikologie an den Schweizer Hochschulen und die Bedürfnisse des Bundes in diesem Bereich dar. Er zeigt auf, wie die unabhängige Lehre und Forschung in den verschiedenen Bereichen der Toxikologie in der Schweiz langfristig gewährleistet und die Aufgaben des Bundes zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags in Zukunft sichergestellt werden können.

Ausgangslage

Der Bundesrat unterbreitet den Bericht «Unabhängige Toxikologie-Forschung in der Schweiz» in Erfüllung des Postulates Graf 02.3125 vom 21. März 2002 dem Parlament mit Antrag auf Kenntnisnahme. Das Postulat Graf kann damit im «Bericht des Bundesrates über Motionen und Postulate der gesetzgebenden Räte» zur Abschreibung beantragt werden.

Unabhängige Toxikologieforschung an Hochschulen in der Schweiz

Nach der Schliessung des Instituts für Toxikologie in Schwerzenbach verbleiben in den verschiedenen Bereichen der Toxikologie Forschungsgruppen mit 5 Professuren. Diese decken die verschiedenen Bereiche der Toxikologie nur teilweise ab. Forschung und Lehre und damit auch die Nachwuchsförderung sind limitiert. Die bestehenden Toxikologienetzwerke leisten in der Koordination und der Organisation der Lehre wertvolle Dienste. Ihre Strukturen sind jedoch zu schwach, um selbständig interdisziplinäre Projekte organisieren zu können.

Als Folge der Fokussierung der Hochschulen auf die Grundlagenforschung verbleiben für die angewandte Forschung und Dienstleistungen nur ungenügende Kapazitäten.

Aufgaben der Bundesverwaltung

Die Behörden müssen zahlreiche gesetzliche Aufgaben im öffentlichen Gesundheits- und Umweltschutz erfüllen, bei denen sie auf toxikologisches Wissen angewiesen sind. Da sie keine eigenen Laboratorien zur Bearbeitung toxikologischer Fragestellungen besitzen, müssen Forschungsaufträge an unabhängige Leistungserbringer vergeben werden. Die hierzu vorhandenen finanziellen Mittel sowie die bei den Leistungserbringern vorhandenen Kapazitäten sind nicht ausreichend, um die erforderlichen Arbeiten auszuführen. Dies hat zur Folge, dass Gesundheits-, Umwelt- und Sicherheitsrisiken nur mangelhaft erkannt und begrenzt werden können. Die bestehenden Defizite erschweren auch die Zusammenarbeit mit internationalen Gremien.

Schaffung eines Zentrums für angewandte ökotoxikologische Forschung

Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die unabhängige Toxikologieforschung in der Schweiz gestärkt und langfristig sichergestellt werden muss. An den Schweizer Hochschulen soll ein Zentrum für angewandte Ökotoxikologie entstehen. Zudem sind die bestehenden Toxikologienetzwerke zu stärken. Die Nähe des neu zu schaffenden Zentrums zu den Hochschulen stellt sicher, dass Synergien mit der Grundlagenforschung und der bestehenden Infrastruktur genutzt werden können. Zudem gewährleistet die Nähe zu den Hochschulen ein hohes wissenschaftliches Niveau.

Das Zentrum soll an der Eawag und der ETH Lausanne entstehen, da dort bereits ökotoxikologisches Know-how vorhanden ist.

Im Bereich der Humantoxikologie nimmt der Bundesrat den Bedarf an angewandter Forschung zur Kenntnis. Er sieht aber zurzeit keine Möglichkeit, die Grundfinanzierung von 2 Mio. Franken pro Jahr für ein Zentrum für angewandte Humantoxikologie ausgabenneutral sicherzustellen. Auf die Schaffung des Zentrums für angewandte Humantoxikologie wird deshalb zurzeit verzichtet.

Nutzen und Kosten des Zentrums für angewandte Ökotoxikologie

Durch das Zentrum wird die unabhängige Ökotoxikologieforschung und -lehre sichergestellt und der akademische Nachwuchs gefördert.

Das dienstleistungsorientierte Zentrum wird in der Lage sein, die wissenschaftlichen Grundlagen und Methoden zu erarbeiten, die es den Behörden erlauben, die Risiken von Chemikalien zu erkennen und zu beurteilen. Es wird dadurch einen wesentlichen Beitrag leisten, dass die Bundesverwaltung ihre gesetzlichen Aufgaben erfüllen und ein hohes Schutzniveau gewährleisten kann.

Aus der Sicherung der Grundfinanzierung entstehen dem Bund ausserhalb des aktuellen Finanzplanes keine zusätzlichen Kosten. Die jährlichen Mittel von 2 Millionen Franken sind im Bundesbeitrag für die Jahre 2008–2011 zu Gunsten des ETH-Bereiches enthalten.

Weiteres Vorgehen

Die Schaffung des Zentrums für angewandte Ökotoxikologie ist als Aufgabe der ETH in der Botschaft über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2008–2011 und als konkrete Massnahme im Leistungsauftrag des Bundesrates an den ETH-Bereich für die Jahre 2008–2011 festgehalten. Die Grundfinanzierung des Zentrums von 2 Millionen Franken pro Jahr soll aus dem Finanzierungsbeitrag des Bundes an den ETH-Bereich 2008–2011 erfolgen.

Die Leistung und die Wirkung des Zentrums für angewandte Ökotoxikologie soll durch das EDI in Zusammenarbeit mit dem UVEK nach drei Jahren (2010) evaluiert und die Situation im Bereich Humantoxikologie (unabhängige Lehre, Forschung und Information) erneut beurteilt werden.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	3748
Glossar	3751
1 Auftrag	3754
2 Bedeutung der Toxikologie	3754
3 Situation der Toxikologie an den Hochschulen in der Schweiz	3757
3.1 Schliessung des Instituts für Toxikologie	3757
3.2 Fokussierung der Hochschulen auf die Grundlagenforschung	3757
3.3 Bestehende Ressourcen im Bereich Toxikologie	3758
3.4 Schlussfolgerungen	3759
4 Die Situation der Toxikologie in der Bundesverwaltung	3759
4.1 Aufgaben der Behörden	3759
4.2 Ressourcen der Behörden	3761
4.3 Ressortforschung	3762
4.4 Internationale Zusammenarbeit	3764
4.5 Schlussfolgerungen	3764
5 Bedürfnisse der Industrie	3764
5.1 Ausbildung und Lehre	3764
5.2 Schlussfolgerungen	3765
6 Konsequenzen und Handlungsbedarf	3765
7 Rahmenbedingungen für eine zeitgemässe unabhängige Lehre und Forschung in Toxikologie	3767
8 Lösung	3768
8.1 Allgemeines	3768
8.2 Lösung im Bereich Ökotoxikologie	3771
8.3 Lösung im Bereich Humantoxikologie	3773
8.4 Stärkung der Netzwerke	3773
8.5 Finanzierung	3774
8.6 Evaluation	3774
Anhänge	
1 Bestehende Ressourcen und Aktivitäten der Schweizer Hochschulen im Bereich Toxikologie	3775
2 Aufgaben und Ressourcen der Bundesstellen bezüglich angewandter Forschung, wissenschaftlicher Dienstleistungen und Grundlagenforschung	3780
3 European Centre of Drug Safety Research (ECDS)	3801

Glossar

ArG	Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel vom 13. März 1964 (Arbeitsgesetz, SR 822.11)
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, SR 812.212.22)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
Bachelorabschluss	Erster akademischer Abschluss nach rund sechs Semestern Studium, wurde im Rahmen der Bologna-Reformen eingeführt
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
BAFU	Bundesamt für Umwelt
CECT	Certificat d'études complémentaires en toxicologie
ChemG	Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15. Dezember 2000 (Chemikaliengesetz, SR 813.1)
ChemV	Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 18. Mai 2005 (Chemikalienverordnung, SR 813.11)
Coetox	Collaboration en écotoxicologie: Modular aufgebauter Kurs in Ökotoxikologie, durchgeführt von EPFL, EAWAG und dem Centre National du machinisme agricole, du génie rural, des eaux et des forêts, Lyon
CRUS	Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten
Eawag	Eidgenössische Forschungsanstalt für Wasserversorgung, Abwasserreinigung und Gewässerschutz
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
Empa	Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt
ETH-Gesetz	Bundesgesetz über die Eidgenössischen Technischen Hochschulen vom 4. Oktober 1991 (SR 414.110)
ETHL	Eidgenössische Technische Hochschule Lausanne
ETHZ	Eidgenössische Technische Hochschule Zürich
Eurotox	Association of European Toxicologists & European Societies of Toxicology
FAL	Eidgenössische Forschungsanstalt für Agrarökologie und Landbau
FG	Bundesgesetz über die Forschung vom 7. Oktober 1983 (Forschungsgesetz, SR 420.1)
FHSG	Bundesgesetz über die Fachhochschulen vom 6. Oktober 1995 (Fachhochschulgesetz, SR 414.71)
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, SR 812.21)

HPV-Chemikalien	High Production Volume Chemicals: Industriechemikalien mit einem Produktionsvolumen von > 1000 t/Jahr
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, erarbeitet weltweit einheitliche Kriterien zur Beurteilung von Medikamenten
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
In-vitro-Testsystem	Test, der nicht an einem intakten Organismus sondern an Zellen oder Zellsystemen durchgeführt wird
Life Sciences	Die Life Sciences umfassen Bereiche der experimentellen Naturwissenschaften, Biologie, Chemie und Physik samt den integrierten Methoden der Mathematik und Informatik, sowie die klinische Medizin
LGV	Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (SR 817.02)
LMG	Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, SR 817.0)
LNT	Réseau Lémanique de Toxicologie
LWG	Bundesgesetz über die Landwirtschaft (Landwirtschaftsgesetz, SR 910.1)
Masterausbildung	Akademische Ausbildung, die einen Bachelorabschluss voraussetzt; wurde im Rahmen der Bolognareformen eingeführt
MEC	Medicines Expert Committee
Nanomaterialien	Materialien/Partikel in der Grösse von einem bis 100 Millionstel Millimeter
NFP	Nationales Forschungsprogramm
NISV	Verordnung über den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (SR 814.710)
OSPAR-Übereinkommen	Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks vom 22. September 1992 (OSPAR-Übereinkommen, SR 0.814.293)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Peer review	Bewertung eines Objekts oder Prozesses durch unabhängige Gutachter
Pharmacovigilance	Überwachung der Nebenwirkungen von auf dem Markt erhältlichen Medikamenten
PSMV	Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln vom 18. Mai 2005 (Pflanzenschutzmittelverordnung, SR 916.161)
Risikobeurteilung	Bewertung der Resultate aller zur Verfügung stehenden Untersuchungen und Abschätzung des Risikos von Nebenwirkungen und Einflüssen auf Mensch, Tier und Umwelt in verschiedenen Belastungssituationen aus den experimentell gewonnenen Daten

SAMW	Schweizerische Akademie für medizinische Wissenschaften
SCNAT	Akademie der Naturwissenschaften Schweiz
SATW	Schweizerische Akademie für technische Wissenschaften
SBF	Staatssekretariat für Bildung und Forschung
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SGCI	Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie
SGPT	Schweizerische Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie
STIZ	Toxikologisches Informationszentrum Zürich
Stockholmer Übereinkommen	Stockholmer Übereinkommen vom 22. Mai 2001 über persistente organische Schadstoffe (POP-Konvention, SR 0.814.03): Die Konvention verbietet weltweit die Herstellung und Verwendung von 12 für Mensch und Umwelt schädlichen chemischen Stoffen bzw. unterstellt sie einem strengen Kontrollregime
SUK	Schweizerische Universitätskonferenz
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut
Toxicogenomics	Kombination von «toxicology» und «genomics»; Teil der Toxikologie, welcher sich mit dem Einfluss von Stoffen auf die Funktion von Genen beschäftigt
Toxizität	Aus dem griechischen abgeleitete Bezeichnung für die Giftigkeit von Stoffen
UVEK	Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation
UFG	Bundesgesetz über die Förderung der Universitäten und über die Zusammenarbeit im Hochschulbereich vom 8. Oktober 1999 (Universitätsförderungsgesetz, SR 414.20)
USG	Bundesgesetz über den Umweltschutz vom 7. Oktober 1983 (Umweltschutzgesetz, SR 814.01)
UVG	Bundesgesetz über die Unfallversicherung vom 20. März 1981 (Unfallversicherungsgesetz, SR 832.20)
Validierung	Die Validierung einer Testmethode beinhaltet den Nachweis der Relevanz der Resultate für die Gefahren- und Risikobeurteilung von Chemikalien sowie den Nachweis der Reproduzierbarkeit
VBP	Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten vom 18. Mai 2005 (Biozidprodukteverordnung, SR 813.12)
WSL	Eidgenössische Forschungsanstalt für Wald, Schnee und Landschaft
XERR	Zentrum für Fremdstoff- und Umweltrisikoforschung

Bericht

1 Auftrag

Die Motion Graf vom 21. März 2002 (02.3125) «Unabhängige Toxikologie-Forschung in der Schweiz» verlangt vom Bundesrat

1. einen Bericht vorzulegen, wie in Zukunft die unabhängige Lehre, Forschung und Information in den verschiedenen Bereichen der Toxikologie gewährleistet werden sollen;
2. speziell aufzuzeigen, wie die Kapazitäten und der Nachwuchs im Bereich der Human- und Säugertoxikologie (sowohl Industriechemikalien- als auch Arzneimittel-Toxikologie) gefördert werden sollen;
3. die Finanzierung dieser Aufgaben aufzuzeigen und sicherzustellen, wie dies bereits in der Motion Binder (1969) vorgesehen war, die vom Parlament überwiesen wurde.

Der Bundesrat hat sich am 14. Juni 2002 bereit erklärt, die Ziffer 1 der Motion entgegenzunehmen und die Ziffern 2 und 3 der Motion in ein Postulat umzuwandeln. Die eidgenössischen Räte haben die Motion am 30. September 2002 (Nationalrat) respektive am 12. Juni 2003 (Ständerat) behandelt und sie als Postulat überwiesen. In seiner Stellungnahme hat der Bundesrat die Ausarbeitung eines Berichtes in Aussicht gestellt, in welchem auch die Bedürfnisse des Bundes, insbesondere des Bundesamtes für Umwelt (BAFU), des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW), des Staatssekretariates für Wirtschaft (SECO) und des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic), im Bereich der Toxikologie dargestellt werden¹. Der Bericht wurde unter der Federführung des BAFU in Zusammenarbeit mit den betroffenen Bundesstellen erstellt.

2 Bedeutung der Toxikologie

Der öffentliche Gesundheits- und Umweltschutz hat unter anderem zum Ziel, Mensch, Tier und Umwelt vor schädlichen Chemikalien zu schützen. Unverzichtbare Grundlagen hierzu liefert die Toxikologie, die Wissenschaft über die schädlichen Wirkungen chemischer Stoffe² auf Lebewesen. Die Toxikologie beurteilt und quantifiziert das Risiko von Chemikalien, denen Mensch und Umwelt ausgesetzt sind, und liefert damit die Grundlagen für allfällige Schutzmassnahmen. Toxikologie setzt Kenntnisse über das Zusammenwirken von Stoffen und Organismen voraus. Es gibt in der Toxikologie Grundgesetze, die auf den grössten Teil der Chemikalien anwendbar sind. So sind beispielsweise alle toxischen Wirkungen abhängig von der Dosis der betreffenden Substanz. Kenntnisse über die mögliche Belastung von Mensch und Umwelt sind daher von zentraler Bedeutung. Auch werden Schädigun-

¹ Weiter sind Vertreter/innen folgender Institutionen in die Erstellung des Berichtes involviert: Bundesamt für Berufsbildung und Technologie, Staatssekretariat für Bildung und Forschung, Eidgenössische Finanzverwaltung, ETH-Rat, Netzwerk Swisstox, Konferenz der Fachhochschulen der Schweiz.

² Chemische Stoffe umfassen sowohl synthetische wie natürliche organische und anorganische Stoffe (z.B. Industriechemikalien, Arzneimittel, Naturstoffe).

gen durch unterschiedliche Mechanismen verursacht und betreffen deshalb unterschiedliche Organismen und Organsysteme. Die verursachten Effekte können sich in ihrem Schweregrad stark unterscheiden, was in der Risikoanalyse entsprechend zu berücksichtigen ist. Häufig sind die Kenntnisse über die Wirkmechanismen einzelner Chemikalien und über den Effekt mehrerer gleichzeitig wirkender Chemikalien jedoch lückenhaft. Es gehört zu den zentralen Aufgaben der Toxikologie, diese Wissenslücken zu erkennen, durch Forschungsarbeiten zu schliessen und die Resultate in die Risikobeurteilung³ einfließen zu lassen.

Heute sind weltweit zwischen 80 000 und 100 000 synthetisch hergestellte chemische Stoffe auf dem Markt. Ein Grossteil dieser Chemikalien sind Altstoffe, die bereits vor 1981 im Umlauf waren. Nur ein geringer Teil davon ist jedoch toxikologisch ausreichend untersucht. Die OECD-Altstoffliste der so genannten «High Production Volume Chemicals» (HPV-Chemikalien, vgl. Glossar) umfasst ca. 5000 Stoffe, von denen die OECD-Mitgliedländer bis heute ca. 1000 zur Sicherheitsprüfung angemeldet haben. Für ca. 250 Stoffe liegt das Beurteilungsdossier vor. Generell existiert im Bereich der Altstoffe ein grosser Nachholbedarf an Gefahren- und Risikobeurteilungen. Mehr Daten zur Toxikologie existieren bei den anmeldepflichtigen Neustoffen und den bewilligungspflichtigen Pestizid-, Biozid- und Pharmawirkstoffen. Wissenslücken bestehen daneben auch bei Stoffen, die in der Natur vorkommen und denen der Mensch beispielsweise über die Nahrung oder über Arzneimittel ausgesetzt ist. Die bisher durchgeführten Beurteilungen haben in vielen Fällen zu Anwendungseinschränkungen bis hin zu Totalverboten geführt.

Neue Herausforderungen für die Toxikologie kommen aus der Grundlagenforschung der Hochschulen und der Industrie. Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung können zu völlig neuen Technologien und Produkten führen. Diese Erkenntnisse erfordern aber oft auch Anpassungen bei der Risikobeurteilung von Stoffen. Beispiele für solche neue Herausforderungen sind die Beurteilung von hormonaktiven Substanzen, von komplexen Gemischen von Chemikalien, wie sie normalerweise in der Umwelt vorkommen, oder von Nanomaterialien. Neue Techniken zur Analyse von Wirkmechanismen wie Toxicogenomics erfordern von der Toxikologie zudem zusätzliche Anstrengungen, um ihre Zweckmässigkeit für die Risikoanalyse abzuklären.

Die Sicherheitsprüfung von Stoffen muss heute einem internationalen Qualitätsstandard genügen. Dies betrifft einerseits den Umfang und die Qualität der Unterlagen, welche die Industrie den Behörden vorzulegen hat, andererseits auch die Arbeit der Behörden, die für die Risikoanalyse und das Risikomanagement verantwortlich sind. Als OECD-Land ist die Schweiz verpflichtet, die internationalen Qualitätsstandards umzusetzen.

Angesichts der Dynamik und der Komplexität des Arbeitsgebietes «Toxikologie» können die Ziele des öffentlichen Gesundheits- und Umweltschutzes nur durch die optimal vernetzten Aktivitäten von Forschung und Risikobeurteilung/Risikomanagement einer professionellen Behörde erreicht werden. Die Dynamik im Gebiet der Toxikologie und der «Life Sciences» ist gross. Wichtige neue Erkenntnisse müssen rasch in die Risikobeurteilungen der Behörden einfließen, damit das vom Gesetzgeber geforderte hohe Schutzniveau für Mensch, Tier und Umwelt gewährleistet werden kann.

³ Siehe Glossar

Definitionen und Begriffe der verschiedenen Bereiche der Toxikologie

Die *angewandte toxikologische* Forschung setzt die Erkenntnisse der Grundlagenforschung aus dem Bereich der «Life Sciences» um und liefert die methodischen Grundlagen für die Beurteilung der Risiken von Chemikalien. Dazu gehören die Entwicklung von neuen und die Überarbeitung bestehender Test- und Beurteilungsmethoden gemäss dem Stand von Wissenschaft und Technik. Untersuchungen zur Früherkennung von Gesundheits- und Umweltrisiken sowie die Erarbeitung der hierzu nötigen Methodik sind weitere wichtige Aufgaben der angewandten toxikologischen Forschung.

Unter *regulatorischer Toxikologie* versteht man den Bereich der angewandten toxikologischen Forschung, der sich mit der gesetzlich vorgeschriebenen Prüfung von Stoffen befasst. Er ist für den Vollzug der Gesetze und für die Weiterentwicklung der Gesetzgebung auf nationaler und internationaler Ebene notwendig. Jede neue Substanz muss auf mögliche Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt untersucht werden. Im Prozess der globalen Harmonisierung erfolgt die Prüfung heute zunehmend nach internationalen Richtlinien (z.B. OECD, ICH; siehe Glossar). Um die Relevanz von Resultaten aus Versuchen der regulatorischen Toxikologie für Menschen, Tier und Umwelt klären zu können, ist es oft notwendig, ergänzende Versuche durchzuführen.

Die Abklärungen von Wirkmechanismen stehen bei der *experimentellen Toxikologie* im Vordergrund. Weiter gehört es zur Aufgabe der experimentellen Toxikologie, die Resultate aller zur Verfügung stehenden Untersuchungen zu bewerten und aus den experimentell gewonnenen Daten das Risiko von Nebenwirkungen und Einflüsse auf Mensch, Tier und Umwelt in verschiedenen Belastungssituationen abzuschätzen. Dies geschieht im Rahmen von Risikobeurteilungen. Sie stellen für behördliche Institutionen, Organisationen und Politiker ein wichtiges Werkzeug bei der Festlegung der Prioritäten und des Risikomanagements dar.

Die toxikologische *Grundlagenforschung* schliesslich untersucht Wirkungen oder neue Aspekte der Wirkung von bekannten Substanzen sowie Wirkungsmechanismen, entwickelt neue Methoden und generiert biomedizinisches und ökologisches Grundlagenwissen, welches nicht in direktem Zusammenhang mit der Zulassung von Substanzen steht.

Es kann zwischen verschiedenen Anwendungsgebieten der Toxikologie unterschieden werden: *Die Human- und Veterinärtoxikologie* befasst sich mit den biologischen Risiken von Chemikalien und Produkten für den Menschen bzw. für Nutz- und Haustiere (Individual- und Populationsrisiko). Dies umfasst Arzneimittel, Lebensmittel, Lebensmittelzusätze, Kosmetika, Agrochemikalien, Industriechemikalien, Naturstoffe und verschiedene Expositionsszenarien (medikamentöse Therapie, Arbeitsplatz, Wohngifte, Umweltchemikalien).

Die *Ökotoxikologie* ist eine interdisziplinäre Wissenschaft, die Toxikologie, Ökologie und Umweltchemie umfasst. Ihr Ziel ist es, Grundlagen zum Schutz der Ökosysteme vor Chemikalien bereitzustellen und zu bewerten. Die Ökotoxikologie untersucht die Wirkungen von Chemikalien auf Wirbeltiere, wirbellose Tiere (Invertebraten), Pflanzen und Mikroorganismen. Zusätzlich befasst sie sich mit Fragen der Bioverfügbarkeit von Schadstoffen in Nahrungsketten (Bioakkumulation, Biomagnifikation).

Die *klinische Toxikologie* befasst sich mit patientenbezogenen toxikologischen Fragen. Dieser Teil der Toxikologie ist nicht Gegenstand dieses Berichtes.

3 Situation der Toxikologie an den Hochschulen in der Schweiz

3.1 Schliessung des Instituts für Toxikologie

Das Institut für Toxikologie in Schwerzenbach wurde 1974 gemeinsam von der ETH Zürich (ETHZ) und der Universität Zürich ins Leben gerufen. ETHZ und Universität dotierten das Institut mit zwei bis drei Professuren respektive einer Professur und den nötigen weiteren Stellen. Dafür wurden keine zusätzlichen Mittel beantragt. Das Institut erarbeitete Grundlagen zur Beurteilung der Gefahren und Risiken von Chemikalien für Mensch und Tier. Es bot neben verschiedenen Lehrveranstaltungen ein Nachdiplomstudium in Toxikologie an und stand Behörden, öffentlichen Institutionen und der Industrie für Dienstleistungen und als beratendes Organ bei der Beurteilung insbesondere humantoxikologischer Fragen zur Verfügung.

Ende der 1980er und anfangs der 1990er Jahre kam es am Institut zu personellen Schwierigkeiten, und es wurde Kritik an der wissenschaftlichen Leistung laut. Abklärungen der ETHZ führten zur Erkenntnis, dass eine Zentralisierung von toxikologischen Fragestellungen an einem Institut für die Zukunft keine optimale Lösung darstellt. Kein einzelnes Institut kann das umfassende Spektrum der Toxikologie eigenständig abdecken. 1996 gab die Universität Zürich ihren Rückzug aus dem Institut bekannt, die ETHZ ihrerseits kündigte am 2. April 1997 die Schliessung des Instituts an. Dies geschah Ende Juni 2001. Damit wurden 4 Professuren mit rund 40 Stellen vorwiegend im Bereich der Humantoxikologie aufgehoben. Die frei gewordenen Stellen wurden von der ETHZ und der Universität Zürich in anderen Forschungsbereichen eingesetzt. Ein grosser Teil der für die Behörden wichtigen Forschungskapazität und diverse Ausbildungsangebote für Toxikologen und Toxikologinnen sind seither nicht mehr verfügbar.

3.2 Fokussierung der Hochschulen auf die Grundlagenforschung

Artikel 3 des Forschungsgesetzes vom 7. Oktober 1983 (SR 420.1) garantiert den Hochschulen die «Freiheit von Lehre und Forschung». Somit ist es den meist mittels Leistungsauftrag und Globalbudget geführten Hochschulen freigestellt, zu entscheiden, in welchem Masse sie sich in der toxikologischen Lehre, Forschung und Nachwuchsförderung engagieren wollen. Weitere gesetzliche Grundlagen der Hochschulen sind das ETH-Gesetz vom 4. Oktober 1991 (SR 414.110), das Universitätsförderungsgesetz vom 4. Oktober 1999 (SR 414.20) und das Fachhochschulgesetz vom 6. Oktober 1995 (SR 414.71). Die Universitäten und Fachhochschulen sind zudem ihren kantonalen Gesetzgebungen unterstellt.

Der Bund verlangt, dass die Universitäten und der ETH-Bereich im internationalen Vergleich Spitzenleistungen in Lehre und Forschung erbringen. Er hat nur beschränkte Möglichkeiten, auf die strategischen Ziele der Hochschulen Einfluss zu nehmen. Im Leistungsauftrag des Bundesrates an den ETH-Bereich ist es indessen

möglich, spezifische Aufgaben festzulegen (wie z.B. die Ökotoxikologie). Voraussetzung für die Übertragung dieser Aufgaben ist, dass deren Finanzierung geregelt ist.

Dienstleistungen sind im Kontext dieser Forschung zu erbringen und müssen den in der Forschung üblichen Qualitätskriterien genügen. Dienstleistungen für Dritte müssen vom ETH-Bereich und den kantonalen Hochschulen zu marktüblichen Preisen verrechnet werden. Für den ETH-Bereich sind diese Grundprinzipien in den Artikeln 10 und 34d des ETH-Gesetzes festgehalten. Ähnliche Regelungen gelten für die Universitäten und Fachhochschulen.

Der verschärfte internationale wissenschaftliche Wettbewerb hat die konsequente Ausrichtung der universitären Hochschulen auf Grundlagenforschung zur Folge. Leistungen in angewandter Forschung und Dienstleistungen zur Unterstützung nationaler Vollzugsaufgaben können ohne zusätzliche Mittel immer weniger erbracht werden. Die Fachhochschulen besitzen zwar die gesetzliche Verpflichtung, anwendungsorientierte Forschung und Entwicklung zu betreiben. Eine Verpflichtung gegenüber der Behörde, angewandte Forschung in den verschiedenen Bereichen der Toxikologie kostenlos durchzuführen und diese Bereiche in die Lehre zu integrieren, besteht aber nicht.

3.3 Bestehende Ressourcen im Bereich Toxikologie

Die personellen Ressourcen und die Aktivitäten der Hochschulen in den Bereichen Lehre, Forschung und Nachwuchsförderung in der Toxikologie wurden mittels einer Umfrage erhoben. Die Ergebnisse sind in Anhang 1 zusammengefasst. Für den Kernbereich der Toxikologie gab es 2004 an den Universitäten 4 Professuren (je 2 in den Bereichen Human- und Ökotoxikologie). Seither konnte noch eine Professur im Bereich der Veterinärtoxikologie an der Universität Zürich geschaffen werden. Eine weitere Professur in Humantoxikologie wird im Herbst 2006 an der Universität Basel entstehen. In verwandten Bereichen (z.B. Analytik, Umweltverhalten, Epidemiologie) waren 2004 insgesamt 13 Professuren (3 mit Bezug zur Humantoxikologie und 10 mit Bezug zur Ökotoxikologie) vorhanden.

An der Fachhochschule Nordwestschweiz wird seit 2006 im Fachbereich «Chemie und Life Sciences» das Vertiefungsfach Toxikologie/Ökotoxikologie angeboten (Bachelorabschluss). Auch in ihrem Nachdiplomstudiengang Umweltrecht und Gesundheit wird Toxikologie/Ökotoxikologie gelehrt.

Um die Toxikologieforschung in der Schweiz nach der Schliessung des Instituts für Toxikologie zu stärken und auf nationaler Ebene zu vernetzen, hat das Steering Committee Swisstox⁴ im Auftrag der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) einen Vorschlag für ein Schweizer Toxikologienetzwerk mit den zwei Kompetenzzentren XERR und LNT ausgearbeitet⁵. 1999 wurde das

⁴ Die Kommission Swisstox der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) besteht aus Vertreter/innen des BAG, BAFU, SBF, der SAMW, der Schweizerischen Akademie der technischen Wissenschaften (SATW) und der Naturwissenschaften (SANW), der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie (SGPT) und der Schweizerischen Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI).

⁵ Siehe auch: «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.

Zentrum für Fremdstoffe und Umweltrisikoforschung Zürich (XERR), ein Kompetenzzentrum der Universität Zürich, der ETHZ und der Eidgenössischen Anstalt für Wasserversorgung, Abwasserreinigung und Gewässerschutz (Eawag) gebildet. Sein Ziel ist die interdisziplinäre Erforschung der Einwirkungen von Fremdstoffen auf biologische Systeme und die Evaluation der Risiken für den Menschen und die Umwelt. Wichtig sind auch die damit verbundene Ausbildung und die Öffentlichkeitsarbeit des XERR. Die Universitäten Genf und Lausanne und die ETH Lausanne (ETHL) folgten im Jahr 2000 mit der Gründung des Réseau Lémanique de Toxicologie (LNT). Das XERR hat den grössten Teil der früher vom Institut für Toxikologie in Schwerzenbach betreuten Lehrveranstaltungen in Diplomstudiengängen weitergeführt und ausgebaut und organisiert regelmässige Fortbildungsveranstaltungen. Eine strukturierte Nachdiplomausbildung für Toxikologie konnte jedoch aus Kapazitätsgründen bisher nicht aufgebaut werden. Forschungsprojekte werden heute durch die verschiedenen XERR-Mitgliedsinstitutionen geplant und durchgeführt. Die personellen und finanziellen Ressourcen der XERR-Geschäftsleitung sind zu knapp, um interdisziplinäre Projekte federführend zu initiieren und zu koordinieren.

Ein von den Universitäten Zürich und Lausanne, der ETHZ und der ETHL eingereicherter Antrag an die Schweizerische Universitätskonferenz (SUK) zur Schaffung eines nationalen Hochschulnetzwerks für Toxikologie scheiterte an fehlenden Finanzen. Die Geschäftsleiterstelle (100 %) des XERR wird heute je zur Hälfte von der Universität Zürich (Medizinische Fakultät) und der ETHZ getragen.

3.4 Schlussfolgerungen

Mit fünf Professuren im Kernbereich der Toxikologie kann lediglich ein Teil der Bedürfnisse in der toxikologischen Forschung und Lehre abgedeckt werden. Dies schränkt auch die Nachwuchsförderung stark ein. Als Folge der Fokussierung der Hochschulen auf die Grundlagenforschung verbleiben für angewandte Forschung und Dienstleistungen nur ungenügende Kapazitäten.

Die von den erwähnten verwandten Bereichen erarbeiteten Grundlagen sind für die Toxikologie zwar sehr wichtig, können aber die toxikologische Forschung und Lehre im Kernbereich nicht ersetzen.

Die zwei Netzwerke XERR und LNT leisten in der Koordination und Organisation der Lehre wertvolle Dienste. Ihre Strukturen sind jedoch zu schwach, um selbständig interdisziplinäre Projekte organisieren zu können.

4 Die Situation der Toxikologie in der Bundesverwaltung

4.1 Aufgaben der Behörden

Das schweizerische Recht weist dem Bund eine Vielzahl von Aufgaben zu, die fundiertes toxikologisches Fachwissen und die Möglichkeit zur experimentellen Bearbeitung toxikologischer Fragestellungen voraussetzen. Im Bereich der Toxikologie bilden neben dem Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 813.1),

dem Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983 (SR 814.01) und den internationalen Chemikalienkonventionen insbesondere das Arbeitgesetz vom 13. März 1964 (SR 822.11), das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21), das Lebensmittelgesetz vom 9. Oktober 1992 (SR 817.0), das Landwirtschaftsgesetz vom 29. April 1998 (SR 910.1) sowie das Unfallversicherungsgesetz vom 20. März 1981 (SR 832.20) die rechtlichen Grundlagen.

Die Vollzugsaufgaben der Behörde, die toxikologisches Wissen voraussetzen, sind äusserst vielfältig und betreffen verschiedene Fachbereiche. Sie sind im Folgenden kurz zusammengefasst.

Bewilligungs-, Zulassungs- und Anmeldeverfahren

- Beurteilung der Gefahren und Risiken für Mensch und Umwelt aufgrund der für die Anmeldung oder Zulassung eingereichten Dokumente. Gilt für Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukte, Arzneimittel, Chemikalien, Dünger etc.

Überprüfung der Selbstkontrolle

- Stichprobenweise Überprüfung der Selbstkontrolle⁶ von Chemikalien, die sich bereits auf dem Markt befinden. Toxikologische Beurteilung der eingereichten Unterlagen und Kontrolle der Risikobeurteilungen.

Früherkennung und Überwachung

- Überwachung der Belastungssituation von Mensch und Umwelt durch Chemikalien inkl. Entwicklung von Methoden zur Überwachung der Belastungssituation und zur Erkennung von Schadwirkungen.
- Risikobeurteilung von Stoffen und Stoffgruppen, denen Mensch und Umwelt ausgesetzt sind.
- Risikobeurteilungen von Innenraumbelastungen («Wohngifte»).
- Stellungnahmen zu aktuellen Problemen und Beratung der Öffentlichkeit.
- Marktüberwachung von Arzneimitteln und zentrale Datenerfassung von Nebenwirkungen (Pharmakovigilance).
- Falls nötig Planung von Massnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt.

Internationale Konventionen und Programme

- Umsetzung der internationalen Konventionen⁷ und Programme in nationales Recht.
- Mitarbeit bei internationalen Programmen.

⁶ Selbstkontrolle: Hersteller und Importeure sind gemäss Chemikalienrecht verpflichtet, Chemikalien selber zu beurteilen. Sie dürfen Chemikalien nur abgeben, wenn diese korrekt gekennzeichnet sind und Mensch und Umwelt nicht gefährden. BAG und BAFU sind die Kontrollbehörden.

⁷ Das Stockholmer Übereinkommen vom 22. Mai 2001 (SR 0.814.03) regelt persistente organische Schadstoffe (POPs). Das OSPAR-Übereinkommen vom 22. September 1992 (SR 0.814.293) regelt den Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks. Im OECD-Altstoffprogramm beurteilen die Mitglieder gemeinsam «alte» Chemikalien.

An den oben erwähnten Vollzugsaufgaben sind sehr oft mehrere Bundesstellen mit ihren verschiedenen Kompetenzbereichen beteiligt. Sie übernehmen dabei sich ergänzende Aufgaben (vgl. Tab. 1).

Tabelle 1

Kompetenzbereiche der Bundesstellen im Bereich der Toxikologie

		Gesetzliche Grundlagen								Fachbereiche								
		ArG	ChemG	Chem.konventionen	HMG	LMG	LWG	USG	UVG	Chemikalien	Biozide	Pflanzenschutzmittel	Chem.konventionen	Früherkennung Chemikalien/ Pflanzenschutzmittel	Innenraumbelastungen	Nicht ionisierende Strahlung	Lebensmittel, Gebrauchsg., Kosmetika	Humanarzneimittel
Humantox.	BAG		x	x		x			x	x	x	x	x	x	x	x		
	SECO	x	x					x	x	x	x	x	x	x				
	Swiss- medic				x												x	x
Ökotox.	BLW		x	x			x				x	x	x					
	BAFU			x			x		x	x	x	x	x		x	x		x
	Swiss- medic				x												x	x

Für die Bewilligungs-, Zulassungs- und Anmeldeverfahren werden zwar von den Herstellern oder Importeuren Gebühren verlangt; diese decken aber die Aufwendungen der Verwaltung nicht. Kostendeckende Gebühren wären insbesondere für kleine und mittelgrosse Betriebe, die stark auf den Schweizer Binnenmarkt ausgerichtet sind, wirtschaftlich nicht tragbar. Hinzu kommt, dass Aufwendungen für allgemeine Aufgaben wie Früherkennung von Risiken, Überwachung oder Umsetzung internationaler Chemikalienkonventionen nicht über Gebühren finanziert werden können. Diese Aufgaben sind stark vorsorgeorientiert und lassen sich nicht einem Verursacher zuordnen.

4.2 Ressourcen der Behörden

Für die Erkennung von Gefahren und die Beschaffung von Grundlagen für die immer aufwändigeren Risikobeurteilungen können die Behörden nicht allein auf Firmendaten zurückgreifen. Sie müssen sich auch auf die Ergebnisse einer unabhängigen angewandten Forschung und auf wissenschaftliche Expertisen stützen können. Da die meisten Bundesstellen selber keine toxikologische Forschung betreiben, sind sie auf industrieunabhängige Partnerinstitutionen an Hochschulen und auf Private angewiesen, die solche Mandate übernehmen (vgl. Anh. 2). Die Kosten für

diese Mandate werden aus den Ressortforschungs- und Vollzugskrediten der Bundesstellen finanziert.

Die Resultate der angewandten Forschung und die Expertisen bilden eine zentrale Grundlage für die Risikobeurteilungen und Überwachungsaufgaben. Daher müssen sie unter einem Qualitätssicherungssystem erarbeitet worden sein, das höchste Qualität und Reproduzierbarkeit garantiert.

4.3 Ressortforschung

Die Behörden kaufen heute für die Beantwortung toxikologischer Fragen bei Hochschulen und Privaten wissenschaftliche Leistungen für jährlich rund 3,1 Millionen CHF ein (vgl. Tab. 2). Der kleinere Teil des Geldes wird für den Einkauf von Dienstleistungen, der grössere für Leistungen im Bereich der angewandten Forschung verwendet. Nach Schätzung der Behörden fehlen ca. 10,6 Millionen CHF pro Jahr, um die Aufgaben gemäss gesetzlichem Auftrag vollumfänglich erfüllen zu können (vgl. Anh. 2).

Tabelle 2

Schätzung des jährlichen Ressourcenbedarfs der Bundesstellen für die Finanzierung externer Mandate im Bereich Toxikologie und Ökotoxikologie (Referenzjahr 2003)

Bereich	Bundesstelle	Vorhandene Gelder (in CHF)	Benötigte Gelder (in CHF)	Fehlende Gelder (in CHF)	
Human- toxikologie	<i>BAG</i>				
		Forschung	430 000.–	5 450 000.–	5 020 000.–
		Dienstleistungen	1 090 000.–	1 380 000.–	290 000.–
	<i>SECO</i>				
		Forschung	0	135 000.–	135 000.–
		Dienstleistungen	0	100 000.–	100 000.–
	<i>Swissmedic</i>				
		Forschung	30 000.–	150 000.–	120 000.–
		Dienstleistungen	126 000.–	200 000.–	74 000.–
	<i>BAFU</i>				
		Forschung	100 000.–	750 000.–	650 000.–
		Dienstleistungen	0	200 000.–	200 000.–
Ökotoxikologie	<i>BLW</i>				
		Forschung	Nicht quanti- fizierbar ⁸	744 000.–	744 000.–
		Dienstleistungen	5 000.–	15 000.–	10 000.–
	<i>BAFU</i>				
		Forschung	950 000.–	4 000 000.–	3 050 000.–
		Dienstleistungen	380 000.–	530 000.–	150 000.–
<i>Swissmedic</i>					
	Dienstleistungen	0	100 000.–	100 000.–	
Total		3 111 000.–	13 754 000.–	10 643 000.–	

⁸ Da die heute verfügbaren Ressourcen auf Vollzugsaufgaben im Bereich Zulassung von Pflanzenschutzmitteln konzentriert werden, stehen in diesem Bereich sehr wenig Ressourcen für Forschung zur Verfügung.

4.4 Internationale Zusammenarbeit

Die Schweizer Behörden beteiligen sich an verschiedenen Chemikalienprogrammen der OECD, in denen Chemikalien beurteilt oder toxikologische Prüfmethoden erarbeitet werden. Insbesondere bei der Erarbeitung und Validierung von Prüfmethoden sind ein fundiertes toxikologisches Wissen und entsprechende Laborkapazitäten notwendig. Die schweizerischen Hochschulen sind kaum in der Lage, hier einen substanziellen Beitrag zu leisten.

Möglich ist eine Teilnahme von Forschenden aus der Schweiz an den Forschungsrahmenprogrammen der EU, in welchen auch angewandte toxikologisch ausgerichtete Themen zur Bearbeitung ausgeschrieben werden. Solche Beteiligungen werden auch von einigen der in der Schweiz aktiven Hochschultoxikologen und -toxikologinnen praktiziert. Ein Ausbau dieser Zusammenarbeit wäre aus Sicht der Behörden wünschenswert, weil dadurch Synergien verstärkt genutzt werden könnten. Voraussetzung für einen Ausbau ist aber eine Stärkung der Toxikologie an den Hochschulen. Nicht möglich ist eine Mitarbeit der Schweizer Behörden an den Anmelde- und Zulassungsverfahren der EU sowie dem EU-Altstoffprogramm.

4.5 Schlussfolgerungen

Die Bundesverwaltung muss zahlreiche gesetzliche Aufgaben im öffentlichen Gesundheits- und Umweltschutz erfüllen. Da sie keine eigenen Laboratorien zur Bearbeitung toxikologischer Fragestellungen besitzt, müssen Forschungsaufträge an unabhängige Leistungserbringer vergeben werden. Wie die Analyse gezeigt hat, sind heute hierzu weder genügend finanzielle Mittel noch ausreichende Kapazitäten in Bereich der angewandten Forschung an Partnerinstitutionen vorhanden.

Aufgrund der beschränkten Kapazitäten ist eine verstärkte Beteiligung von Forschenden aus der Schweiz an angewandten toxikologisch ausgerichteten Forschungsprogrammen der EU und eine verbesserte Nutzung von Synergien kaum möglich.

5 Bedürfnisse der Industrie

5.1 Ausbildung und Lehre

Die Schweizerische Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie, die Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI) und der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) stellen fest, dass die Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten in der Schweiz abgenommen haben. Der Rekrutierungsbedarf an ausgebildeten Toxikologinnen und Toxikologen beläuft sich gemäss einer Umfrage bei den wichtigsten pharmazeutischen und chemischen Firmen in der Schweiz für die nächsten drei bis fünf Jahre insgesamt auf mehr als 50 Personen und dürfte in den Folgejahren noch weiter zunehmen (ca. 30 Personen pro Jahr). Da in der Schweiz zu wenig Toxikologinnen und Toxikologen ausgebildet werden, weicht die Industrie bezüglich Rekrutierung auf das Ausland aus.

Übersicht über die Zahl der vorhandenen Stellenprozent im Bereich der Toxikologie in der pharmazeutischen und chemischen Industrie⁹

	Humantoxikologie	Veterinärtoxikologie	Ökotoxikologie
Toxikologen/innen im Kernbereich	9710	310	2000
Toxikologen/innen in verwandten Disziplinen	2220	420	1250

Übersicht über den zukünftigen Rekrutierungsbedarf in der pharmazeutischen und chemischen Industrie in Stellenprozenten

	Humantoxikologie	Veterinärtoxikologie	Ökotoxikologie
Rekrutierungsbedarf in den nächsten 3–5 Jahren	3100	320	1850
Jährlicher Rekrutierungsbedarf längerfristig	1320	270	1500

Die Zahl der weiterzubildenden Toxikologinnen und Toxikologen wird längerfristig auf jährlich rund 60 Personen geschätzt. Auch hier muss die Industrie aufgrund mangelnder Weiterbildungsmöglichkeiten auf das Ausland ausweichen.

5.2 Schlussfolgerungen

Aufgrund des geschilderten Aus- und Weiterbildungsbedarfs kann gefolgert werden, dass für ein toxikologisches Aus- und Weiterbildungsangebot in der Schweiz ein Markt vorhanden wäre, der in Konkurrenz zu Angeboten im Ausland steht.

6 Konsequenzen und Handlungsbedarf

Die Schliessung des Instituts für Toxikologie, die konsequente Ausrichtung der Hochschulen auf Grundlagenforschung und die knappen Mittel für Ressortforschung haben dazu geführt, dass viele toxikologische Fragestellungen, bei denen Leistungen in angewandter Forschung und Dienstleistung eingekauft werden müssen, nicht

⁹ *Datenquelle:* Schriftliche Befragung der pharmazeutischen und chemischen Industrie und der im Bereich Toxikologie tätigen Auftragslabors in der Schweiz durch die Arbeitsgruppe Motion Graf. Die schriftliche Befragung wurde im Frühjahr 2004 durchgeführt. Insgesamt haben 8 Firmen der pharmazeutischen und chemischen Industrie sowie 2 Auftragslabors Zahlen geliefert

mehr angegangen werden und die Behörden ihre Aufgaben nicht mehr auftragsgemäss erfüllen können. Verschärft wird die Situation durch Fragen, die sich aus neuen Erkenntnissen, Technologien und Methoden der Grundlagenwissenschaften, insbesondere der «Life Sciences» und der Nanotechnologie, ergeben. Die Behörden können ohne gezielte Massnahmen mit dieser Entwicklung nicht mehr Schritt halten. Um der sich stetig verschlechternden Situation entgegenzuwirken und die zunehmenden Defizite aufzufangen, muss dringend gehandelt werden.

Die wichtigsten Konsequenzen und Defizite der heutigen Situation aus Sicht der Behörden sind:

- Auf dem Gebiet der angewandten Toxikologie fehlen heute an Hochschulen die kritische Masse, die Expertise sowie Gelder für angewandte Forschung und Dienstleistungen, um die Behörden bei Vollzugsaufgaben in der regulatorischen Toxikologie zu unterstützen.
- Wissenschaftliche Beurteilungen von Chemikalien können nicht mehr mit der nötigen Tiefe ausgeführt werden.
- Gesundheits-, Umwelt- und Sicherheitsrisiken können nur mangelhaft erkannt und begrenzt werden.
- Internationale Qualitätsstandards bei der Risikobeurteilung von Stoffen können nicht mehr erfüllt werden. Dies hat zur Folge, dass eine aktive Mitarbeit der Schweiz als wichtiges Chemie- und Industrieland in internationalen Gremien kaum mehr möglich und ihre Beteiligung an internationalen Kooperationsprojekten in Frage gestellt ist. Zudem können Synergien mit ausländischen Forschungsgruppen nur ungenügend genutzt werden. Die Folge ist eine zunehmende Isolation der Schweiz.
- Das Weiterbildungsangebot in der Schweiz für Mitarbeitende der Behörden ist ungenügend. Dies hat eine aufwändige Rekrutierung von Fachpersonen in regulatorischer Toxikologie oder Risk Assessment im Ausland und eine aufwändige amtsinterne Ausbildung oder kostenintensive Weiterbildung im Ausland zur Folge.
- Das Fehlen klar definierter Ansprechpartner bei Fragen aus der Bevölkerung und die mangelnden Ressourcen bei den Behörden führen zu einer lückenhaften und widersprüchlichen Informationspolitik. Das Vertrauen der Bevölkerung in die Behördentätigkeit wird dadurch in Frage gestellt.

Die wichtigste Konsequenz der heutigen Situation aus Sicht der pharmazeutischen und chemischen Industrie ist:

- Das Aus- und Weiterbildungsangebot sowie die vorhandenen Kapazitäten für Forschungsprojekte an Hochschulen in der Schweiz sind beschränkt. Die Industrie weicht auf Angebote und Fachkräfte im Ausland aus.

Die wichtigsten Konsequenzen der heutigen Situation aus Sicht der Hochschulen sind:

- Die Aus- und Weiterbildung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft ist gefährdet.
- Es fehlt die langfristige Finanzierung von Forschungsgruppen, um die Kernaufgaben in toxikologischer Lehre und Forschung sicherzustellen.

- Die Kapazitäten der grundlagenorientierten Netzwerke XERR und LNT sind zu bescheiden, um selbständig interdisziplinäre Projekte zu organisieren.
- Es fehlen klar identifizierbare hochschulnahe Zentren für angewandte Forschung und Dienstleistung auf hohem wissenschaftlichem Niveau.

7

Rahmenbedingungen für eine zeitgemässe unabhängige Lehre und Forschung in Toxikologie

Die Komplexität der heutigen toxikologischen Fragestellungen verlangt, dass angewandte Forschung und Dienstleistung eng mit der Grundlagenforschung in den betroffenen Fachgebieten verknüpft wird. Nur so können die geforderte Qualität garantiert und der notwendige interdisziplinäre Ansatz gewährleistet werden. Es müssen deshalb geeignete Strukturen geschaffen werden, damit angewandte Forschungsprojekte und Dienstleistungen in einem akademischen Lehr- und Forschungsumfeld, das den Gesetzmässigkeiten des wissenschaftlichen Wettbewerbs unterliegt, nachhaltig verankert werden können. Durch die Nähe der weiter unten vorgeschlagenen Zentren zu den Hochschulen können Synergien mit der Grundlagenforschung und der bestehenden Infrastruktur genutzt und die toxikologische Lehre und Nachwuchsförderung an den Hochschulen gestärkt werden. Die Anbindung an Hochschulen gewährleistet ein hohes wissenschaftliches Niveau, die Unabhängigkeit der Forschung und den Anschluss an die aktuelle toxikologische Forschung auf internationaler Ebene. Diese Lösung entspricht im Übrigen internationalen Bestrebungen, bestehende Zentren auf europäischer Ebene untereinander zu vernetzen. Die schweizerische Pharmaindustrie wünscht sich eine starke Rolle der Schweiz in diesem europäischen Netzwerk. Ein Beispiel für ein derartiges Netzwerk ist das «European Centre of Drug Safety Research» (vgl. Anh. 3).

Um dem interdisziplinären Charakter der Toxikologie gerecht zu werden, Synergien zu nutzen und die Praxisnähe zu gewährleisten, ist die Vernetzung der bestehenden toxikologisch ausgerichteten Forschungsgruppen an Hochschulen und Forschungsanstalten zu fördern.

Von grosser Bedeutung ist zudem die Stärkung der Nachwuchsförderung in Toxikologie und die Möglichkeit zur Durchführung von Doktor- und Diplomarbeiten. Wünschenswert ist auch eine Förderung der Interaktionen zwischen Hochschulen und Industrie.

Die hier vorgestellte Lösung zeigt auf, wie die in Ziffer 5 identifizierten Defizite behoben, die unabhängige Toxikologie unter den gegebenen Voraussetzungen in der Schweiz gewährleistet und der akademische Nachwuchs für Hochschule, Industrie und Behörden gefördert werden können.

Die Arbeitsgruppe hat zwei grundsätzlich mögliche Lösungsvarianten bewertet:

- Variante 1: Schaffung bzw. Stärkung von Zentren für angewandte Forschung und Dienstleistungen an Hochschulen und Forschungsanstalten
- Variante 2: Schaffung von hochschulunabhängigen Instituten des Bundes

Sowohl Variante 1 wie Variante 2 haben zum Ziel, der Behörde den Bezug von Leistungen in angewandter Forschung sowie von Dienstleistungen zu ermöglichen und die unabhängige Toxikologie in Forschung und Lehre zu fördern. Die beiden Varianten unterscheiden sich hinsichtlich ihrer rechtlichen Grundlagen und institutionellen Anbindung. Variante 1 will Zentren an bestehenden Hochschulen im Inland schaffen. Variante 2 hingegen sieht eine Schaffung von neuen, hochschulunabhängigen Instituten direkt durch den Bund vor.

Für die Bewertung der zwei Varianten wurden die folgenden Kriterien beigezogen:

- *Defizitreduktion*: Werden die bestehenden Defizite im Bereich der angewandten Forschung und Dienstleistungen reduziert?
- *Machbarkeit*: Ist die Variante innert nützlicher Frist realisierbar? Ist eine Etappierung des Auf- und Ausbaus möglich? Lässt die Variante eine Anpassung an neue wissenschaftliche und regulatorische Herausforderungen innert nützlicher Frist zu?
- *Mittelleffizienz*: Werden die Mittel möglichst effizient eingesetzt? Kann vorhandenes Know-how und bestehende Infrastruktur genutzt werden? Können Bundesämter die Leistungserbringer flexibel wählen? Können sie flexibel auf zusätzliche Personalressourcen zurückgreifen? Kann neben dem Bund auch die Privatwirtschaft von der Variante profitieren? Kann die Variante zur Stärkung der Toxikologie an Schweizer Hochschulen beitragen?
- *Qualitätssicherung*: Sind feste Ansprechpartner in den Zentren vorhanden? Ist die wissenschaftliche Qualität garantiert?

Bewertung der Variante 1 «Schaffung bzw. Stärkung von Zentren für angewandte Forschung und Dienstleistungen an Hochschulen und Forschungsanstalten»

Defizitreduktion	<p>Die Zentren für angewandte Ökotoxikologie bzw. Humantoxikologie sowie eine Stärkung der bestehenden Netzwerke XERR und LNT decken die Bedürfnisse der Behörde hinsichtlich unabhängiger angewandter Forschung und Dienstleistungen ab.</p> <p>Die Nähe zum akademischen Bereich erlaubt es, Themen im Rahmen von Master- oder Doktoratsarbeiten zu bearbeiten. Nachwuchskräfte für eine akademische Laufbahn oder für die Behörden und Privatwirtschaft können optimal ausgebildet werden.</p>
Gesetzliche Grundlagen	<p>Art. 5 Bst. c, Ziff. 2 FG</p> <p>Art. 6 Abs. 1 Bst. b und 31a FG</p> <p>Art. 33 ETH-Gesetz</p> <p>Art. 20 und 21 UFG</p>
Machbarkeit	<p>Eawag und ETHL sind bereit, ein Zentrum für angewandte Ökotoxikologie aufzubauen.</p> <p>Der Standort für das Zentrum für angewandte Humantoxikologie ist über ein Ausschreibungsverfahren auszuwählen. Die Universitäten Bern und Zürich haben bereits ihr Interesse bekundet.</p> <p>Durch die Einbettung in eine bestehende Institution kann relativ schnell ein Zentrum aufgebaut werden.</p> <p>Ein stufenweiser Ausbau ist möglich. Die Einbettung in eine bestehende Institution schafft so eine optimale Grundlage für eine bedarfsorientierte Lösung.</p>
Mittelleffizienz	<p>Durch die Nähe zur Hochschule ist ein grosses Know-how in direkter Umgebung greifbar. Dadurch ist auch die Nutzung von Synergien sichergestellt.</p> <p>Synergien zwischen den beiden Zentren und den Hochschulen gibt es auch bei der Aus- und Weiterbildung sowie der Nachwuchsförderung. Durch die Angliederung an Hochschulen werden moderne und aktuelle Probleme, Themen, Konzepte und Methoden vermittelt.</p>

- Qualitätssicherung Die gegenseitige Interaktion von Grundlagenforschung, anwendungsorientierter Forschung und projektorientiertem Arbeiten schafft ein flexibles und effizientes Umfeld. Beratung und Dienstleistungen können dadurch auf der Basis des neuesten Wissensstandes vermittelt werden.
- Die internationale Einbettung ergibt sich u.a. aus den internationalen Beziehungen der Hochschulen. Umgekehrt profitieren die Forschung im Ökotoxikologie- und Humantoxikologie-Zentrum und damit auch die beteiligten Hochschulen vom internationalen Beziehungsnetzwerk der Behörden.
- Die Nähe zur Grundlagenforschung begünstigt eine hohe wissenschaftliche Qualität der Arbeiten an den Zentren. Für die angewandte Forschung sollen die gleichen Qualitätsstandards gelten wie für die Grundlagenforschung (peer review).

Bewertung der Variante 2 «Schaffung von bundeseigenen, hochschulunabhängigen Instituten»

- Defizitreduktion Die Pflichtenhefte der Institute «Humantoxikologie» und «Ökotoxikologie» können so formuliert werden, dass sie die Bedürfnisse der Bundesstellen hinsichtlich der wichtigsten Defizite in angewandter Forschung und der Risikobeurteilung abdecken.
- Die beiden Institute bilden für die Verwaltung ausreichend Fachleute weiter.
- Die Toxikologie an Schweizer Hochschulen wird durch diese Variante nicht gestärkt; dadurch ist der Aufbau einer kritischen Masse an wissenschaftlich qualifiziertem Nachwuchs ungewiss.
- Gesetzliche Grundlagen Art. 16 Abs. 1 FG
Art. 5 Bst. c Ziff. 2 FG
Art. 20 UFG
- Machbarkeit Stufenweiser Auf- und Ausbau der Institute ist möglich. Der Aufbau durch den Bund benötigt aber viel Zeit.
- Mittelleffizienz Die Ausrichtung der Institute erfolgt gemäss den von den Bundesstellen analysierten Lücken.
- Bei Kapazitätsengpässen auf Seite der Behörden kann flexibel auf zusätzliche personelle Ressourcen zurückgegriffen werden.
- Durch die Schaffung bundeseigener Institute werden Bundesstellen Anbieter von wissenschaftlichen Dienstleistungen nur noch zum Teil flexibel wählen können.
- Die (potenziellen) wissenschaftlichen Kapazitäten an den Hochschulen werden nicht ausgeschöpft.

- Die neuen durch den Bund finanzierten Institute stehen zum Teil in Konkurrenz zur Privatwirtschaft.
- Qualitätssicherung Mit den zwei Instituten stehen feste Ansprechpartner für die Bundesstellen zur Verfügung, dadurch ist die Konsistenz bei Risikobeurteilungen garantiert.
- Teams können interdisziplinär und entsprechend den Bedürfnissen der Bundesstellen zusammengesetzt werden und verfügen über eine ausreichende kritische Masse.
- Die Einbindung der neuen Institute in die (inter-)nationale Forschungslandschaft muss sichergestellt werden.

Variante 1 schneidet bei den meisten Kriterien besser ab als Variante 2. Aufgrund der Bewertung wurde Variante 1 bevorzugt und weiter ausgearbeitet. An Hochschulen und Forschungsanstalten sollen zwei Zentren geschaffen werden, eines für Ökotoxikologie und eines für Humantoxikologie.

Die Zentren stellen von Industrie und Politik unabhängige, dauerhafte dienstleistungsorientierte Strukturen dar, die es erlauben, das nötige Know-how aufzubauen und zu unterhalten. Sie entlasten so die in der Grundlagenforschung üblichen projektbezogenen und auf kurzfristige Zeithorizonte angelegten Strukturen. Der Mehrwert für die Leistungsbezüger liegt unter anderem in der praxisorientierten Risikobewertung chemischer Stoffe, im Transfer von Know-how für den Umgang mit Chemikalien und in der Bereitstellung wissenschaftlicher Grundlagen und Methoden zur Erarbeitung von Richtlinien und Grenzwerten, die ein zeitgemässes Risikomanagement erlauben.

Die Lösung vermag den verschiedenen Bedürfnissen, die sich aus dem gesetzlichen Auftrag ergeben, am besten zu genügen. Die beiden Zentren leisten zusammen mit den Netzwerken einen wesentlichen Beitrag zur Stärkung der unabhängigen Toxikologie. Dies gilt für angewandte Forschung und Dienstleistungen ebenso wie für Hochschultoxikologie und Lehre. Die Lösung setzt die Funktionsfähigkeit der bereits vorhandenen Netzwerke XERR und LNT voraus.

8.2 Lösung im Bereich Ökotoxikologie

Die Hochschulforschung und die Professuren der Ökotoxikologie sind heute vorwiegend im ETH-Bereich angesiedelt. Es ist deshalb sinnvoll, auch die praxisorientierten Fragestellungen der Ökotoxikologie im ETH-Bereich zu bearbeiten und die Lehrangebote entsprechend auszubauen. Ziel ist die Schaffung eines Zentrums für Ökotoxikologie, das die bestehenden Kompetenzen der Eawag (Handlungsfeld Chemikalien und Effekte in Gewässern) und der ETHL (Boden-Ökotoxikologie) einbezieht. Das Zentrum ist räumlich und wissenschaftlich mit der Eawag und der ETHL assoziiert und wird mit verschiedenen anderen Institutionen in- und ausserhalb des ETH-Bereichs zusammenarbeiten. Damit können die hochschulseitig vorhandenen Kompetenzen und Einrichtungen optimal genutzt werden.

Aufgaben

Das Zentrum für Ökotoxikologie führt angewandte Forschung in den Bereichen aquatische und terrestrische Ökotoxikologie durch und bietet Dienstleistungen für Behörden und Dritte an. Der Schwerpunkt liegt in den toxikologischen Fragestellungen zu Exposition, Effekten und Risiko-Assessment. Kernaufgaben sind:

- Sicherstellung einer praxisnahen Aus- und Weiterbildung;
- Entwicklung neuer ökotoxikologischer Test- und Beurteilungsmethoden;
- Durchführung von Untersuchungen zur Früherkennung von Umweltrisiken sowie Erarbeitung der hierzu nötigen Methodik;
- Beratungs-, Ansprech- und Drehscheibenfunktion für Fragen der Ökotoxikologie;
- Evaluation chemischer Stoffe;
- Auftragsforschung (u.a. zu Risikomanagement, Chemikalienbeurteilung);
- Mitarbeit in nationalen und internationalen Expertengremien sowie Kommunikation ökotoxikologischer Anliegen.

Organisation

Organisationsrechtlich ist das Zentrum Teil des ETH-Bereichs und einer Institution dieses Bereiches unterstellt. Kernelement des *Zentrums für Ökotoxikologie* ist eine eigenständige *Gruppe für anwendungsorientierte Ökotoxikologie*. Sie umfasst minimal 7 Vollzeitäquivalente. Um den Aufgabenkatalog vollständig und in der nötigen Tiefe abdecken zu können, würden jedoch 10–12 Vollzeitäquivalente benötigt. Die Gruppe stellt die Schnittstelle zu den externen Leistungsbezügern dar. Sie nimmt die Auftragsforschung und die Dienstleistungsaufgaben wahr. Sie ist räumlich bei der Eawag und der ETHL angesiedelt. Die strategische Beratung obliegt einem Gremium, in welchem die Eawag (Vorsitz), die ETHL, die betroffenen Bundesstellen und andere grosse Leistungsbezüger vertreten sind. Durch eine Vernetzung mit anderen Forschungsgruppen der Eawag und ETHL, den Netzwerken XERR und LNT, mit Forschungsgruppen weiterer Hochschulen im In- und Ausland sowie mit Institutionen, die über Kompetenzen im Bereich Ökotoxikologie verfügen und Leistungen in Forschung und Lehre erbringen, sollen Doppelspurigkeiten vermieden und Synergien genutzt werden.

Institutionelle Anbindung

Das Zentrum für angewandte Ökotoxikologie wird als Teil des Lehr- und Forschungsbereichs der ETH in der Botschaft über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2008–2011 aufgeführt. In die Botschaft zum Leistungsauftrag des Bundesrates an den ETH-Bereich für die Jahre 2008–2011 wird die Schaffung des Zentrums als konkrete Massnahme des ETH-Bereichs aufgenommen. Die Umsetzung dieses Auftrages in Form eines Zentrums für Ökotoxikologie erfolgt durch den ETH-Rat mittels Zielvereinbarungen mit den primär beteiligten Institutionen Eawag und ETHL. Das Zentrum für angewandte Ökotoxikologie wird als eine im Auftrag der Eawag und der ETHL operierende, selbständige Dienstleistungseinheit geführt. Die administrative Führung des Zentrums und die Mittelverwaltung nimmt die Eawag wahr. Durch Verrechnung von Vollkosten für Dienstleistungen werden Wettbewerbsverzerrungen gegenüber Dienstleistungen der Privatwirtschaft ausgeschlossen.

8.3

Lösung im Bereich Humantoxikologie

Das Ziel ist die Bildung eines Zentrums für angewandte Humantoxikologie mit einem klar definierten gesundheitspolitischen Auftrag, der unabhängig ist von sich ändernden Leistungsaufträgen und Forschungsschwerpunkten von ETH-Bereich, kantonalen Universitäten oder Fachhochschulen. Schwerpunkt­mässig soll sich das Zentrum auf angewandte Forschung konzentrieren und Dienstleistungen, insbesondere im Bereich Risikobeurteilung, erbringen.

Aufgaben

Das Zentrum für Humantoxikologie bietet angewandte Forschung und Dienstleistungen in verschiedenen Bereichen der Toxikologie für Behörden und Dritte an. Kernaufgaben sind:

- Erarbeitung unabhängiger wissenschaftlicher Grundlagen für Risk-Management-Entscheidung der Behörden ausserhalb des routinemässigen Rahmens;
- Dokumentation neuer Erkenntnisse und Stossrichtungen in der Grundlagen- und der angewandten Toxikologie und Überprüfung der eventuellen Notwendigkeit, sie in gesetzliche Regelungen einzubeziehen;
- angewandte Forschung in Teilbereichen der Toxikologie: Aufbau von Kompetenz mit Fokus auf Endpunkte, welche auch im internationalen Raum ungenügend abgedeckt sind, z.B. Reproduktionstoxikologie und Dermatotoxikologie/Hautpenetration.

Organisation

Organisationsrechtlich werden Aufgaben und Organisation des Zentrums über einen Vertrag zwischen den betroffenen Bundesstellen und einer Hochschulinstitution geregelt. Das eigenständige Zentrum soll eine Steuerungsgruppe aus Vertreterinnen und Vertretern von BAG, BLW, SECO und Swissmedic erhalten.

Institutionelle Anbindung

Die Ansiedlung an eine Hochschulinstitution soll dadurch erfolgen, dass ein Anforderungskatalog oder ein Pflichtenheft erstellt und das Vorhaben ausgeschrieben wird.

8.4

Stärkung der Netzwerke

Die Netzwerke XERR und LNT sollen derart ausgestaltet werden, dass sie nicht nur eine Plattform für den Austausch von Know-how innerhalb der Mitgliederinstitute und für den Wissenstransfer zwischen Hochschule, Behörden und Industrie sind, sondern eigenständig interdisziplinäre Projekte in angewandter Toxikologieforschung planen und von den Mitgliederinstituten sowie den beiden neu zu bildenden Zentren durchführen lassen können. Nötig wäre hierzu eine Aufstockung der Geschäftsstelle zumindest eines der Netzwerke um einen wissenschaftlichen Mitarbeiter oder eine Mitarbeiterin. Die Stärkung der Netzwerke kann auf der Basis der Artikel 20 und 21 des Universitätsförderungsgesetzes erfolgen, das den Bund ermächtigt, Kooperationsprojekte in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Universitätskonferenz (SUK) zu unterstützen.

8.5

Finanzierung

Mit einer Finanzierung der beiden Zentren mit je 2 Millionen CHF pro Jahr wird sichergestellt, dass die minimalen langfristigen Bedürfnisse an angewandter Forschung, Dienstleistungen und Lehre in Toxikologie abgedeckt werden und ein methodisches und technologisches Basisinstrumentarium (Grundkompetenz) zur Verfügung gestellt wird. Darüber hinaus können bedarfsgerecht und mit kurzen Reaktionszeiten Einzelprojekte bearbeitet und Dienstleistungen angeboten werden.

Die zusätzlich notwendigen Gelder sollen über kompetitive Förderungsinstrumente und über Aufträge beschafft werden. Dazu sollen:

- sich die Zentren verstärkt an toxikologisch ausgerichteten nationalen Forschungsprogrammen und an Projekten in EU-Forschungsrahmenprogrammen beteiligen;
- sich die Zentren und die Behörden verstärkt dafür einsetzen, dass toxikologische Fragestellungen von gesellschaftlicher Bedeutung im Rahmen von nationalen Forschungsprogrammen bearbeitet werden;
- Einzelprojekte aus Aufträgen von Dritten finanziert werden; den Bundesstellen stehen hierzu ihre jährlich bewilligten Ressortforschungs- bzw. Vollzugskredite zur Verfügung.

Die Stärkung der Netzwerke soll über die im Rahmen der Botschaft über die Forschung von Bildung und Innovation in den Jahren 2008 - 2011 bewilligten Kredite für Kooperationsprojekte gemäss den Artikeln 20 und 21 des Universitätsförderungsgesetzes erfolgen.

8.6

Evaluation

Nach drei Jahren werden die Leistungen und Wirkungen der beiden Zentren evaluiert. Anhand der Ergebnisse wird über die Weiterführung der Zentren bzw. ihre weitere Entwicklung entschieden. Erfolgskriterien sind der Beitrag der Zentren zur Reduktion der Defizite in angewandter Forschung, Dienstleistung und Lehre sowie der Mehrwert für die Forschung an den leistungserbringenden Institutionen (vgl. Ziff. 5). Die zuständigen Beratungsgruppen evaluieren die beiden Zentren und erstatten dem ETH-Rat (Zentrum für Ökotoxikologie) bzw. den zuständigen Departemente darüber Bericht.

Bestehende Ressourcen und Aktivitäten der Schweizer Hochschulen im Bereich Toxikologie

Ressourcen

Um die Ressourcen der Hochschulen und Forschungsanstalten im Bereich der Toxikologie abschätzen zu können, hat die Arbeitsgruppe Motion Graf im Jahr 2004 eine schriftliche Befragung durchgeführt.¹⁰ Sie lieferte folgende Ergebnisse (vgl. Tab. A1 und A2):

Im Kernbereich der Toxikologie existierten 2004 insgesamt vier hauptamtliche Professuren (zwei in der Human- und zwei in der Ökotoxikologie).¹¹ Zudem waren zwei hauptamtliche Professuren in Humantoxikologie und eine Professur in Veterinärtoxikologie in Planung.¹²

Neben diesen hauptamtlichen Professuren waren im Kernbereich der Humantoxikologie 1285 Stellenprozente (davon eine 100-Prozent-Stelle bis Ende 2005 befristet), der Veterinärtoxikologie 170 Stellenprozente und der Ökotoxikologie 1216 Stellenprozente vorhanden.

- ¹⁰ Zu diesem Zweck wurde ein elektronischer Fragebogen an die Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten (CRUS) sowie an alle Fachhochschulleitungen verschickt mit der Bitte, diese an Hochschulinstitute mit möglichen Aktivitäten im Bereich Toxikologie weiterzuleiten. Da die Gesamtheit aller im Bereich der Toxikologie tätigen Institute nicht bekannt ist, kann keine Angabe über den Rücklauf der Befragung gemacht werden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass der Grossteil der relevanten Institute den Fragebogen beantwortet hat. Für die ETHZ wurde auf frühere Angaben der Vertreterin des ETH-Rates in der Arbeitsgruppe Motion Graf zurückgegriffen.
- ¹¹ Definition *«Kernbereich»* in Humantoxikologie: Experimentelle Toxikologie: Untersuchung schädigender Wirkungen von Chemikalien (Industriechemikalien, Pestizide, Lebensmittelzusatzstoffe, Pharmaka und Drogen) auf Mensch und Säugetiere auf der Ebene von Zellen, Organen und Organismen sowie Untersuchungen der Wirkungsmechanismen und der Toxikokinetik von Chemikalien; Klinische Toxikologie der Schadwirkungen von Chemikalien.
Definition *«Kernbereich»* in Veterinärtoxikologie: Experimentelle Toxikologie: Untersuchung schädigender Wirkungen von Chemikalien (Industriechemikalien/Pestizide/Futtermittelzusätzen) auf Nutztiere auf der Ebene von Zellen, Organen und Organismen sowie Untersuchung der Wirkungsmechanismen und der Toxikokinetik; Klinische Toxikologie der Schadwirkungen von Chemikalien.
Definition *«Kernbereich»* in Ökotoxikologie: Untersuchung schädigender Wirkungen von Chemikalien (Industriechemikalien/Pestizide/Pharmaka) auf Zellen, Organe, Organismen, Populationen und Ökosysteme; Untersuchungen der Wirkungsmechanismen.
- ¹² Im Bereich der klinischen Toxikologie existierten 2004 zusätzlich drei hauptamtliche Professuren. Da sich diese Professuren jedoch nur am Rande mit der Untersuchung der Schadwirkungen von Chemikalien befassten, wurde nicht weiter auf diesen Bereich eingegangen.

Tabelle A1

Übersicht über die Beschäftigten in den Kernbereichen der Toxikologie an Hochschulen und Forschungsanstalten (Referenzjahr 2004)

	Humantoxikologie	Veterinärtoxikologie	Ökotoxikologie
Hauptamtliche Professuren im Kernbereich (Anzahl)	2 2 in Planung	1 in Planung	2
Nicht-hauptamtliche Professuren im Kernbereich (Stellen%)	160 (davon 100 % bis Ende 2005)	0	16
OberassistentInnen im Kernbereich (Stellen%)	230	70	760
AssistentInnen im Kernbereich (Stellen%)	895	100	440
Total des Kernbereichs	2 hauptamtliche plus 2 geplante Professuren sowie 1285 Stellen%	1 geplante hauptamtliche Professur sowie 170 Stellen%	2 hauptamtliche Professuren sowie 1216 Stellen%

Tabelle A2

Übersicht über die Beschäftigten in verwandten Disziplinen der Toxikologie an Hochschulen und Forschungsanstalten (Referenzjahr 2004)

	Humantoxikologie	Veterinärtoxikologie	Ökotoxikologie
Hauptamtliche Professuren in verwandten Disziplinen (Anzahl)	3	0	10
Nicht-hauptamtliche Professuren in verwandten Disziplinen (Stellen%)	35	0	130
OberassistentInnen in verwandten Disziplinen (Stellen%)	100	0	510
AssistentInnen in verwandten Disziplinen (Stellen%)	770	0	455
Total der verwandten Disziplinen	3 hauptamtliche Professuren sowie 905 Stellen%	–	10 hauptamtliche Professuren sowie 1095 Stellen%

Quelle: Umfrage der Arbeitsgruppe Motion Graf an Schweizer (Fach-)Hochschulen und Forschungsanstalten im Frühling 2004.

In den verwandten Disziplinen der Toxikologie existierten dreizehn hauptamtliche Professuren (drei in der Humantoxikologie, zehn in der Ökotoxikologie).¹³ Neben diesen hauptamtlichen Professuren waren in der Humantoxikologie 905 Stellenprozente und in der Ökotoxikologie 1095 Stellenprozente vorhanden. Es gilt anzumerken, dass bei den verwandten Disziplinen die Unterteilung in Ökotoxikologie bzw. Human- und Veterinärtoxikologie naturgemäss nicht eindeutig sein kann, da viele Gebiete der verwandten Disziplinen in allen Bereichen der Toxikologie von Bedeutung sind.

Auf die Erhebung der finanziellen Ressourcen der Hochschulen für toxikologische Forschungsprojekte wurde verzichtet, da die Budgets zeitlich stark schwanken und nicht zu den fix zugeteilten Ressourcen der Hochschulen gerechnet werden.

Aktivitäten

Lehre

Diplomstudium/Graduate Ausbildung

Das Fach Toxikologie kann an den Schweizer Hochschulen nicht als eigenes Fach studiert werden. Im Rahmen verschiedener medizinischer und naturwissenschaftlicher Studiengänge führen die universitären Hochschulen jedoch toxikologische Lehrveranstaltungen durch¹⁴. An den Fachhochschulen werden vereinzelte toxikologische Veranstaltungen im Rahmen der Studiengänge Chemie und Biotechnologie angeboten. 2006 wurde an der Fachhochschule Nordwestschweiz im Fachbereich «Chemie und Life Sciences» versuchsweise und befristet der Bachelor-Studiengang «Life Technologies» gestartet. Angeboten wird das Vertiefungsfach Toxikologie und Ökotoxikologie sowie ein Nachdiplomstudiengang Umweltrecht und Gesundheit mit toxikologischen und ökotoxikologischen Inhalten. Das Bologna-Modell bietet neue Möglichkeiten, Lehrveranstaltungen in Toxikologie in Bachelor- und Masterstudiengänge zu integrieren. An der Universität Basel bestehen Pläne für die Einführung einer Master-Ausbildung in Toxikologie, die aber noch nicht konkretisiert worden sind.

Postgraduate Ausbildung / Doktoratsstudium

Universität Lausanne und ETHL offerieren ein «Certificat d'études complémentaires en toxicologie (CECT)». Erste Diskussionen über eine Zusammenarbeit zwischen Instituten der Universität Zürich und Konstanz beim Aufbau eines Doktoratsstudiengangs haben begonnen.

¹³ Definition «*Verwandte Disziplinen*» in Humantoxikologie: Epidemiologie von Schadstoffwirkungen (inkl. Luftschadstoffe); Untersuchungen über Chemikalien im Bereich der Arbeitsmedizin; Analytische Untersuchungen der Schadstoffbelastung von Mensch und von Lebensmitteln.

Definition «*Verwandte Disziplinen*» in Veterinärtoxikologie: Analytische Untersuchungen der Schadstoffbelastung von Tieren und von Futtermitteln; Epidemiologie von Schadstoffwirkungen.

Definition «*Verwandte Disziplinen*» in Ökotoxikologie: Untersuchungen über das Abbau- und Verteilungsverhalten von Chemikalien in der Umwelt; Untersuchungen über die Belastungssituation der Umwelt.

¹⁴ Verschiedene Lehrgänge mit eidg. Abschluss (Human- und Veterinärmedizin, pharmazeutische Wissenschaften, Lebensmittelchemie) beinhalten Toxikologie. Daraus leitet sich ein Bedarf an toxikologischen Lehrveranstaltungen ab, der von den universitären Hochschulen abgedeckt werden muss.

Berufsausbildung / Weiterbildung

In der Schweiz wird kein Nachdiplomstudium in Toxikologie angeboten – dies im Gegensatz zu anderen Ländern wie zum Beispiel Deutschland, wo aufbauend auf einem Grundlagenstudium eine toxikologische Nachdiplomausbildung absolviert werden kann. Somit fehlt in der Schweiz ein formeller, rechtlich anerkannter Abschluss als Fachtoxikologe/Fachtoxikologin. Ausgehend von der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie (SGPT) existiert ein «Schweizerisches Berufsregister für Toxikologie». Der Eintrag in dieses Register gilt als Nachweis für toxikologisches Fachwissen und ist während fünf Jahren gültig. Das Register ist von der europäischen Gesellschaft für Toxikologie (EUROTOX) anerkannt. Für den Eintrag in das Register wird der Nachweis einer modularen Nachdiplomausbildung in Toxikologie verlangt. Ein Programm mit 12 Modulen in Toxikologie, welche 22 Fachgebiete der Toxikologie abdeckten, wurde noch am Institut für Toxikologie in Schwerzenbach zusammengestellt. Module, welche vom Gesetzgeber zur Ausbildung verlangt werden, wie z.B. für Lebensmittelchemiker und für Mitarbeiter in Versuchstierlabors, finden statt. Die übrigen Module konnten mit einer Ausnahme bisher in der Schweiz nicht angeboten werden; die Teilnahme an Modulen im Ausland ist notwendig. Hauptgründe sind die fehlenden Finanzen und das Fehlen einer zentralen Koordinationsstelle.

Nebst den fehlenden Ausbildungsmöglichkeiten sind auch die Weiterbildungsmöglichkeiten in der Schweiz im Fach Toxikologie beschränkt. Dies, obwohl der Verband «Schweizerische Berufsregister der Toxikologen/innen» von seinen rund 150 Mitgliedern den regelmässigen Besuch von toxikologischen Weiterbildungsmodulen zur Erneuerung der Registrierung nach fünf Jahren verlangt.

XERR und LNT führen regelmässig Fortbildungsveranstaltungen sowie eine gemeinsame Seminarreihe im Umfang von rund einer Semesterwochenstunde, die vom NFP 50 getragen wird, durch. Nach Abschluss des NFP 50 werden diese Gelder jedoch wegfallen. Weiter führen Eawag und die ETHL jährlich einen ein- bis zweiwöchigen Kurs in Ökotoxikologie (Coetox) durch. Die verschiedenen Weiterbildungsveranstaltungen von XERR und LNT werden von 50–150 Teilnehmern gut besucht, was das Bedürfnis nach Weiterbildungsangeboten ausweist.

Forschung, Nachwuchsförderung und Dienstleistungen

Der akademische Nachwuchs ist in der Schweiz aufgrund mangelnder Fördermassnahmen und insbesondere wegen fehlender Perspektiven in der akademischen Toxikologie in den 1990er Jahren sehr stark geschrumpft – dies im Unterschied zur gegenteiligen Entwicklung in den angelsächsischen Ländern. Gemäss dem Steering Committee Swisstox herrscht heute ein Mangel an toxikologischen Grundlagenforscherinnen und -forschern, die überhaupt als Träger von Forschungsprojekten in Frage kommen. Diese Sichtweise teilen auch die Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI) und der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma): In ihren Augen bilden die in der Schweiz verbliebenen Gruppen und Institute kein «Centre of Excellence». Aus diesem Grund greift die Industrie auch in diesem Bereich auf das internationale Angebot zurück.

Neben verschiedenen toxikologisch ausgerichteten EU-Forschungsprogrammen, an denen Forscherinnen und Forscher aus der Schweiz teilnehmen, wird die toxikologische Forschung von 2001–2007 durch das mit 15 Millionen CHF dotierte Nationale Forschungsprogramm (NFP) 50 «Hormonaktive Stoffe: Bedeutung für Menschen, Tiere und Ökosysteme» gefördert. Dieses Programm hat zum Ziel, mit einem inter-

disziplinären Ansatz Strategien zur Beurteilung der Risiken und Gefahren der Belastung von Menschen und Tieren durch hormonaktive Stoffe in Ökosystemen zu erarbeiten. Es umfasst Fragestellungen der Grundlagenforschung ebenso wie der angewandten Forschung. Zudem enthält es Massnahmen zur Förderung des akademischen Nachwuchses. Die Klärung der Frage, wie nach Abschluss dieses Forschungsprogramms die Kontinuität in der Schweizer Nachwuchsförderung gewahrt bleiben kann, ist von zentraler Bedeutung.

Hochschulen übernehmen im Bereich der Toxikologie vielfältige Informationsaufgaben sowohl zuhanden der breiten Öffentlichkeit und der Medien wie auch zuhanden von Behörden und Industrie. Diese Aufgaben werden zum grössten Teil über das reguläre Hochschulbudget finanziert. Als Beispiel kann die Zusammenarbeit zwischen Hochschulen und dem Toxikologischen Informationszentrum in Zürich (STIZ), das Beratungen bei Vergiftungsfällen durchführt, erwähnt werden. Zudem signalisieren verschiedene Hochschul- und Forschungsinstitute ihr Interesse, den Bereich der angewandten Forschung und Dienstleistungen in Zukunft zu verstärken, sofern diese Leistungen durch externe Quellen finanziert werden.

Aufgaben und Ressourcen der Bundesstellen bezüglich angewandter Forschung, wissenschaftlicher Dienstleistungen und Grundlagenforschung

Die Bundesstellen haben ihre Aufgaben in angewandter Forschung, Dienstleistungen und Grundlagenforschung im Bereich Toxikologie und die vorhandenen Mittel für die Finanzierung ihrer gesetzlichen Aufgaben zusammengestellt (Referenzjahr 2003). Die insgesamt benötigten Mittel für den Einkauf der notwendigen Leistungen wurden von den Bundesstellen abgeschätzt. Tabelle A3 gibt einen Überblick über die erhobenen finanziellen Daten. In Tabelle A4 sind die Aufgaben sowie die vorhandenen und benötigten finanziellen Ressourcen detailliert aufgeführt.

Tabelle A3

Finanzierung externer Leistungen der Bundesstellen mit Aufgaben im Bereich Toxikologie: vorhandene, insgesamt benötigte und zusätzliche benötigte Gelder

			Vorhandene Gelder (CHF/Jahr)	Insgesamt benötigte Gelder (CHF/Jahr)	Zusätzlich benötigte Gelder (CHF/Jahr)
BAG	Angewandte Forschung	Verbraucherschutz (Chemikalien, Le- bensmittel, Wohngif- te)	430 000	ca. 5 350 000	ca. 4 920 000
		Luftschadstoffe, NIS	0	100 000	100 000
	Total		430 000	5 450 000	5 020 000
	Dienstleistun- gen	Verbraucherschutz (Chemikalien, Le- bensmittel, Wohngif- te)	940 000	1 080 000	140 000
		Luftschadstoffe, NIS	150 000	300 000	150 000
Total		1 090 000	1 380 000	290 000	
BAFU	Angewandte Forschung	Vollzug USG und Int. Chem. Konventionen	950 000	4 000 000	3 050 000
		Luftschadstoffe, NIS	100 000	750 000	650 000
		Total	1 050 000	4 750 000	3 700 000
	Dienstleistun- gen	Vollzug USG und Int. Chem. Konventionen	380 000	430 000	50 000
		Vollzug VBP	0	100 000	100 000
		Luftschadstoffe, NIS	0	200 000	200 000
		Total	380 000	730 000	350 000

			Vorhandene Gelder (CHF/Jahr)	Insgesamt benötigte Gelder (CHF/Jahr)	Zusätzlich benötigte Gelder (CHF/Jahr)
BLW	Angewandte Forschung	Vollzug LWG, PSMV (Pflanzen- schutzmittel)	Nicht quanti- fizierbar ¹⁵	744 000	744 000
	Dienstleistun- gen		5 000	15 000	10 000
SECO ¹⁶	Angewandte Forschung	Vollzug ChemG, ArGV	0	135 000	135 000
	Dienstleistun- gen		0	100 000	100 000
Swiss- medic	Angewandte Forschung	Vollzug HMG, AMZV	30 000	150 000	120 000
	Dienstleistun- gen	(Humanarzneimittel)	95 000	250 000	155 000
		(Tierarzneimittel)	31 000	50 000	19 000
Total			126 000	300 000	174 000
Total			3 111 000	13 754 000	10 643 000

¹⁵ Da die heute verfügbaren Ressourcen auf Vollzugsaufgaben im Bereich Zulassung von Pflanzenschutzmitteln konzentriert werden, stehen in diesem Bereich sehr wenig Ressourcen für Forschung zur Verfügung.

¹⁶ Das SECO hatte im Rahmen des Giftgesetzes keine Vollzugsaufgaben in der Beurteilung von Chemikalien. Zur Erfüllung der neuen Vollzugsaufgaben im Rahmen des am 1. August 2005 in Kraft getretenen Chemikaliengesetzes wird auch das SECO auf externe angewandte Forschungsaktivitäten und Dienstleistungen angewiesen sein. Diese können heute nur ungefähr beziffert werden.

Aufgaben und Ressourcen der Bundesstellen im Bereich Toxikologie

BAG: Angewandte Forschung im Bereich Verbraucherschutz (Chemikalien, Lebensmittel, Wohngifte)

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<p>Für den Vollzug der Lebensmittel-, Gebrauchsgegenstände-, und der Chemikaliengesetzgebung, sowie der Stockholmkonvention und des Wasserprotokolls hat das BAG zur Gewährleistung eines adäquaten Gesundheitsschutzes Aufgaben zu erfüllen, für welche der Zugang zu angewandter Forschung unumgänglich ist. Im Zentrum stehen die stoffbezogene Risikobeurteilung von Chemikalien, Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen sowie die Anpassung und Entwicklung von Testmethoden zur Risikoabklärung. Schwerpunkte der Bedürfnisse in angewandter Forschung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zentraler Ansprechpartner für Forschung für die Ämter; – Entwicklung von Monitoring-Systemen zur Aufdeckung von Erkrankungsherden (Bsp. Auswertung von Krebsregistern, Monitoring-Systeme zur Erfassung von Allergien); – angewandte Forschung zur Unterstützung der toxikologischen Stoffbeurteilungen im Bereich Chemikalien, Biozidprodukte, Pflanzenschutzmittel, Lebensmittelkontaminanten, Wohngifte; – Risikoabklärung neuer Technologien und Produktentwicklungen (z.B. Nanomaterialien, «functional Food») – Abklärung von Langzeitwirkungen von Chemikalien im Niedrigdosisbereich; – Abklärung toxischer Wirkungen durch Gemische, wie sie z.B. in Produkten vorkommen; – kombinierte Wirkung von genotoxischen Agenzien; – Genexpressionen in Pflanzen – Einflüsse von Pflanzenbehandlungsmitteln – Toxikologie von Naturstoffen. 	<p>Art. 10 LMG, Art.2 und 9 LGV Art. 26–30 ChemG</p> <p>Art. 33 ChemV: Den Departementen wird Regelungskompetenz für technische Einzelheiten zu Prüfungen übertragen</p>	430 000	5,35 Mio.	4,92 Mio.

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<ul style="list-style-type: none"> - Anlaufstellen für Entwicklung und Validierung neuer Methoden und Teststrategien wie z.B. Alternativmethoden zu Tierversuchen; Verwendung von gentechnologischen und computerbasierten Methoden zur Risikoabschätzung. - Ressourcen zur Unterstützung von Auftragsforschung nach Bedürfnissen des BAG. 				

BAG: Wissenschaftliche Dienstleistungen im Bereich Verbraucherschutz (Chemikalien, Lebensmittel, Wohngifte)

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<p>Für den Vollzug der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstände- und der Chemikaliengesetzgebung sowie für die Mitarbeit in internationalen Programmen und Konventionen ist das BAG auf spezifische wissenschaftliche Dienstleistungen externer Fachexperten angewiesen, so z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Untersuchung der Wirkmechanismen von Nanomaterialien – Erarbeitung von Gefahren- und Risikobeurteilungen spezifischer Chemikalien, Biozide und Lebensmittel – Bestimmung des Gehalts und der Verbundenheit von Asbest in Materialien – Untersuchung des Wirkmechanismus von Chemikalien und Lebensmitteln mit hormonaktiver Wirkung – Untersuchung externer Einflüsse auf die Qualität der Innenraumluft – Die Marktüberwachung von Produkten kann vom BAG selbst nicht durchgeführt werden. Diese Aufgabe hat das BAG an die EMPA delegiert. Mit der Einführung der Selbstkontrolle bei chemischen Stoffen und Produkten durch die Hersteller hat die Bedeutung der Marktüberwachung zugenommen. – Die Notfallauskunft bei Vergiftungen und Unfällen mit Chemikalien übernimmt im Auftrag des BAG das Schweizerische Toxikologische Informationszentrum. 	<p>Art. 10 LMG, Art 2 und 9 LGV Art. 16 ChemG: Risikobewertung; Art. 34 ChemG: Bundesvollzug</p>	940 000	1,08 Mio.	140 000

BAG/BAFU: Angewandte Forschung im Bereich Toxikologie Luftschadstoffe und Nicht ionisierende Strahlung (NIS)

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<p>Der Vollzug des USG sowie die Überprüfung und Anpassung von Immissionsgrenzwerten der Luftreinhalte- und der NIS-Verordnung an den Stand der Wissenschaft und Technik erfordert unter anderem toxikologische Abklärungen.</p> <p>Offene Fragen gibt es z.B. bei verschiedenerer Partikelfraktionen und einzelnen Luftschadstoffen und Stoffgemischen. Die genauen Wirkungsmechanismen der epidemiologisch gesicherten Befunde sind noch nicht im Detail bekannt. Daraus ergeben sich Fragestellungen in folgenden Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – toxikologische Wirkungen der verschiedenen Staubkomponenten; – vergleichende Beurteilung der Wirkungen verschiedener Emittenten (Dieselabgas, Holzrauch, Partikel aus dem Abrieb von Fahrzeugen etc.); – toxische Bedeutung von sekundär gebildeten Aerosolen; – toxische Wirkung von Stadtluft vs. Landluft ect. <p>Immissionsgrenzwerte für NIS beruhen auf anerkannten schädlichen Akutwirkungen. Jedoch liegen für Strahlungsintensitäten im Bereich unterhalb der Immissionsgrenzwerte Hinweise oder Vermutungen für biologische Wirkungen vor. Die Relevanz für die Gesundheit ist in vielen Fällen unklar. Für die Risikoabschätzung heutiger und neuer Technologien bedarf es einerseits verbesserter Kenntnisse über gesundheitlich relevante Effekte von niedrig dosierter NIS, andererseits eines vertieften Verständnisses der zu Grunde liegenden Wirkungsmechanismen. Daraus ergeben sich folgende Forschungsaufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bestimmung der möglichen Wechselwirkungen zwischen NIS und biologischen Systemen; – genotoxisches Potenzial schwacher NIS; 	<p>Umweltschutzgesetz Art. 1, 8, 11, 13, 14, 29, 33, und 35 (siehe Erläuterungen BAFU: angewandte Forschung im Bereich Okotoxikologie).</p> <p>Gemäss USG sollen Immissionsgrenzwerte auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft oder der Erfahrung beruhen. Die auf toxikologischen und/oder epidemiologischen Grundlagen abgeleiteten Immissionsgrenzwerte für Luftschadstoffe sind Anhang 7 der Luftreinhalteverordnung festgelegt. Die Immissionsgrenzwerte für NIS sind in Anhang 2 der NIS-Verordnung enthalten.</p>	<p>BAFU: 100 000</p> <p>BAG: 0</p>	<p>BAFU: 750 000</p> <p>BAG: 100 000</p>	<p>BAFU: 650 000</p> <p>BAG: 100 000</p>

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<ul style="list-style-type: none"> – Bestimmung der relevanten Eigenschaften von NIS, welche einen Einfluss auf die Wirkung von biologischen Systemen haben (z. B. Intensität, Frequenz, Modulation); – Untersuchung von Dosis-Wirkungs-Beziehungen; – Abklärung, ob sich Effekte, die unter Laborbedingungen gefunden werden, auch auf die Gesundheit von Mensch und Tier auswirken. 				
<p>Die Arbeiten sind koordiniert und wenn möglich in Zusammenarbeit mit entsprechenden Forschungsaktivitäten im In- und Ausland durchzuführen. Die Arbeiten müssen höchsten wissenschaftlichen Qualitätskriterien genügen.</p>				

BAG/BAFU: Wissenschaftliche Dienstleistungen im Bereich Toxikologie von Luftschadstoffen und nichtionisierender Strahlung (NIS)

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<p>Neben toxikologischen Untersuchungen sind zur Herleitung der Immissionsgrenzwerten für die Luftreinhalte- und die NIS-Verordnung wissenschaftliche Dienstleistungen erforderlich.</p> <p>Dazu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bewertung von toxikologischen Studien; – wissenschaftliche Beratung des BAFU und BAG. 	<p>S. Erläuterungen unter Angewandte Forschung im Bereich Toxikologie Luftschad- stoffe und nichtionisierende Strahlung (NIS)</p>	<p>BAFU: 0 BAG: 150 000</p>	<p>BAFU: 200 000 BAG: 300 000</p>	<p>BAFU: 200 000 BAG: 150 000</p>

BAFU: Angewandte Forschung im Bereich Ökotoxikologie

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<p>Für den Vollzug des USG und der Stockholm Konvention hat das BAFU verschiedene Aufgaben in der angewandten Forschung zu erfüllen. Dazu gehört die Entwicklung von neuen und die Überarbeitung bestehender Test- und Beurteilungsmethoden an den Stand von Wissenschaft und Technik. Untersuchungen zur Früherkennung von Umweltrisiken sowie die Erarbeitung der hierzu nötigen Methodik sind weitere wichtige Aufgaben.</p> <p>Schwerpunkte sind die Entwicklung von Methoden zur Prüfung der Schädlichkeit von Chemikalien und Nanomaterialien auf Mensch Tier und Pflanze nach dem Stand von Wissenschaft und Technik.</p> <p>Forschungsaufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Identifikation sensitiver, für die verschiedenen Ökosysteme repräsentativer Indikatororganismen; – Identifikation sensitiver Entwicklungsstadien; – Entwicklung von Modellen zur Prüfung der Wirkungen von Chemikalien und Nanomaterialien in umweltrelevanten Konzentrationen, für Funktionen, die für das Überleben einer Art wichtig sind (Entwicklung, Reproduktion, Verhalten, Fitness etc.); – Entwicklung von Methoden zur Identifikation der Wirkmechanismen von Chemikalien und Nanomaterialien. Diese Methoden sollen eine Grundlage bilden, um Belastungen von Chemikalien und Nanomaterialien mit gleichem Wirkmechanismus gesamthaft beurteilen zu können; – Klärung der ökotoxikologischen Relevanz von Chemikalien-gemischen wie sie in der Umwelt vorkommen für Umwelto-rganismen und Lebensgemeinschaften; – Entwicklung und Validierung neuer ökotoxikologischer Testmethoden im Rahmen des OECD-Testrichtlinienprogramms. 	<p>Das Umweltschutzgesetz (USG) soll Menschen, Tiere und Pflanzen, ihre Lebensgemeinschaften und Lebensräume gegen schädliche oder lästige Einwirkungen schützen sowie die natürlichen Lebensgrundlagen, insbesondere die biologische Vielfalt und die Fruchtbarkeit des Bodens, dauerhaft erhalten. Im Sinne der Vorsorge sind schädliche oder lästige Einwirkungen frühzeitig zu begrenzen (Art. 1 USG).</p> <p>Im Bereich der Luftreinhaltung und des Gewässerschutzes sowie des Bodenschutzes steht das USG Emissions- und Immissionsgrenzwerte bzw. Richt- und Sanierungswerte vor. Dabei sollen Wirkungen sowohl einzeln als auch gesamthaft beurteilt werden (Art. 11, 8, 13, 14, 33, 35 USG).</p> <p>Bei Chemikalien die die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden, können Massnahmen bis hin zu Verboten erlassen werden (Art. 29 USG).</p>	950 000	4 Mio.	3,05 Mio.

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<p>Untersuchungen über das Umweltverhalten von Chemikalien und Nanomaterialien und die Belastungssituation in der Umwelt.</p> <p>Forschungsbedürfnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Studien über die Belastung und Herkunft ausgewählter Schadstoffe in verschiedenen Umweltkompartimenten; – Studien über das Verhalten ausgewählter Schadstoffe in Kläranlagen und Umweltkompartimenten; – Entwicklung und Validierung geeigneter wirkmechanismenbasierter Biomarker zur Erkennung und Überwachung von Schädwirkungen in der Umwelt (Effekt-Monitoring); – Durchführung von mit chemischer Analytik begleiteten Effekt-Monitoring-Studien zur Identifikation unbekannter Schadstoffe. <p>Die Arbeiten sind koordiniert und wenn möglich in Zusammenarbeit mit entsprechenden Forschungsaktivitäten im In- und Ausland durchzuführen. Die Arbeiten müssen höchsten wissenschaftlichen Qualitätskriterien genügen.</p>	<p>Bund und Kantone führen Erhebungen über die Umweltbelastung durch und prüfen den Erfolg der Massnahmen dieses Gesetzes (Art. 44 USG).</p> <p>Das Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe (POPs) verpflichtet die Vertragsparteien im Rahmen ihrer Möglichkeiten zur Forschungsförderung unter anderem in den Bereichen Vorkommen, Umweltverhalten und Wirkungen von POP und allenfalls deren Alternativen (Art. 11 Stockholm-Konvention)</p>			

BAFU: Wissenschaftliche Dienstleistungen im Bereich Ökotoxikologie

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<p>Für den Vollzug des USG, der Biozidprodukteverordnung sowie internationaler Chemikalienkonventionen und -programme benötigt das BAFU neben Forschungsergebnissen auch wissenschaftliche Dienstleistungen von externen Experten/innen wie z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Erarbeitung von wirkmechanismenspezifischen Belastungsgrenzwerten für Gewässer, Sedimente und Böden, die eine gesamthafte Beurteilung der Belastung von Chemikalien mit gleichem Wirkmechanismus erlauben; – Literaturrecherchen über ökotoxikologische Wirkungen und Umweltbelastung von Chemikalien und Nanomaterialien; – Erarbeitung von Stoffflussanalysen für umweltrelevante Schadstoffe und Schadstoffgruppen; – Erarbeitung von Gefahren- und Risikobeurteilungen gemäss international standardisierten Methoden und Kriterien. <p>Anforderungen an Experten/innen: Naturwissenschaftler/innen mit breitem Wissen. Die Aufgaben werden quantitativ zunehmen, da höhere Qualitätsanforderungen gestellt werden.</p>	<p>Umweltschutzgesetz Art. 1, 8, 11, 13, 14, 29, 33, 35 (s. Erläuterungen angewandte Forschung im Bereich Ökotoxikologie).</p> <p>Die Biozidprodukteverordnung sieht eine Bewilligungspflicht für Biozidprodukte vor. Das BAFU ist Beurteilungsstelle für den Umweltbereich und hat somit die erforderlichen Beurteilungen vorzunehmen (Art. 17 VBP).</p> <p>Stockholm-Konvention Art. 11 (s. Erläuterungen angewandte Forschung im Bereich Ökotoxikologie)</p> <p>Im Rahmen des OECD-Altstoffprogramms erarbeitet die Schweiz als OECD-Mitgliedstaat in Zusammenarbeit mit der schweizerischen chemischen Industrie Gefährdungen für Stoffe, die in Mengen > 1000 t/Jahr hergestellt werden.</p>	200 000	220 000	20 000
			100 000	100 000
		180 000	210 000	30 000

BLW: Angewandte Forschung (Schwerpunkt Pflanzenschutzmittel und Vollzug Pflanzenschutzmittelverordnung)

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
-----------------------	-----------------------	--------------------------------	--	---------------------------------------

Da Erkenntnisse aus der angewandten landwirtschaftlichen Forschung einen wichtigen Input für die ökotoxikologische Dossierbearbeitung von Pflanzenschutzmitteln darstellen, ist es für die Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel am BLW sehr wichtig, dass entsprechende Aktivitäten in der Schweiz betrieben werden und auf entsprechende Expertise sehr schnell zurückgegriffen werden kann. Die Erarbeitung von ökotoxikologischen Grundlagen für agrarpolitische Entscheide wird zunehmend wichtiger, und entsprechende Kapazitäten und entsprechendes Know-how müssen grundsätzlich verfügbar sein.

Da an der Forschungsanstalt Acroscope Changins-Wädenswil ACW umfassendes Know-how in den Bereichen Agronomie, Ökologie, Boden und Ökotoxikologie vorhanden ist, wäre die Forschungsanstalt grundsätzlich für die Forschung in terrestrischer Ökotoxikologie geeignet. Im Laufe der Reorganisation der landwirtschaftlichen Forschungsanstalten wurden die finanziellen Mittel stark eingeschränkt, so dass sich die verfügbaren Kapazitäten im Bereich Ökotoxikologie auf die Gewährleistung der Vollzugsaufgaben konzentrieren müssen. Als Folge dieser Entwicklungen ergeben sich folgende Forschungsbedürfnisse:

- Beratung und Unterstützung der Behörden bei Problemfällen durch spezifische Expertise;

- Gut ausgebildete Fachleute mit praktischer Erfahrung mit ökotoxikologischen und agronomischen Grundkenntnissen;
- Fachleute mit Kenntnissen der internationalen Entwicklung im Bereich ökotoxikologische Forschung;

Art. 114–116, 148, 159 und
160 LWG; PSMV

17 Siehe Fussnote

6 x 124 000
Total:
744 000

Total:
744 000

17 Expertise und Kapazitäten im Bereich ökotoxikologischer Forschung sind in verschiedenen Gruppen an der ACW vorhanden. Eine Quantifizierung in Form von Stelleneinheiten bzw. vorhandener Gelder ist jedoch kaum möglich, da der Gewährleistung der Vollzugsaufgaben höchste Priorität zukommt.

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<ul style="list-style-type: none"> - Entwicklung von Monitoringprogrammen für Indikator-Organismen zur Früherkennung von ökotoxikologischen Problemen im terrestrischen Bereich; - angewandte Forschung zur Lösung relevanter Probleme im Bereich terrestrischer Ökotoxikologie wie z.B. Entwicklung von Expositionsszenarien; - Beteiligung an der Neuentwicklung und Validierung von Testsystemen auch auf internationaler Ebene; - aktive Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien und damit erleichteter Zugang zu Fachinformationen. 				
<p>Quantitative Angaben (Abschätzung):</p>				
<p>Um konkurrenzfähige Forschung im angewandten Bereich der terrestrischen Ökotoxikologie betreiben zu können, müsste die Forschungsgruppe folgende Kapazitäten aufweisen:</p>				
<ul style="list-style-type: none"> - 3 Experimentaltoxikologen und - 3 technisch ausgebildete Fachkräfte. 				
<p>Abgeschätzte Ressourcen total: 6 Stelleneinheiten.</p>				

BLW: Wissenschaftliche Dienstleistungen (Schwerpunkt Vollzug Pflanzenschutzmittelverordnung)

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<p>Unabhängige externe Expertisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Schweizerische Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel hat die Aufgabe, die Entscheidungsdokumente der verschiedenen am Zulassungsverfahren beteiligten Beurteilungsstellen zusammenzuführen und eine Gesamtbeurteilung zu machen. Es gibt nun besonders komplexe Fälle, für die eine unabhängige wissenschaftliche Expertise für die verantwortliche Zulassungsbehörde eine wertvolle Grundlage liefert, um darüber zu entscheiden, ob ein Risiko als annehmbar oder unannehmbar zu beurteilen ist. Wichtig ist dabei, dass dieses unabhängige spezifische und umfassende Fachwissen sehr schnell abrufbar ist. 	<p>Art. 114–116, 148, 159 und 160 LWG; PSMV</p>	<p>5000 pro Jahr eingesetzt für unabhängige Experten</p>	<p>15 000 Finanzieller Aufwand für ca. 3 unabhängige Experten im Bereich Umwelt- und Ökotoxikologie.</p>	<p>10 000</p>

SECO: Angewandte Forschung

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
-----------------------	-----------------------	--------------------------------	--	---------------------------------------

Der Schwerpunkt der Bedürfnisse des SECO in Bezug auf Toxikologieforschung liegt in der anwendungsorientierten Forschung mit humantoxikologischer Ausrichtung und in stoffbezogener sowie methodischer Beratung. Insbesondere werden durch die Beurteilungsstelle Risikobeurteilungen auf Grund der zu erwartenden Expositionen der Arbeitnehmer/innen vorgenommen werden. Dazu werden neben den üblichen Testmethoden Computer-Expositionssimulationsprogramme und Modellrechnungen immer wichtiger. Deshalb wird eine Beratung der SECO-Beurteilungsstelle durch auswärtige Gruppen in Bezug auf Computermodelle sowie der Aufbau eines eigenen Know-hows unumgänglich sein.

Ebenso werden Fragen zur Übertragbarkeit der toxikologischen Ergebnisse der üblichen Testmethoden auf die Arbeitsplatzsituation durch angewandte Forschung zu klären sein.

Daraus ergeben sich folgende Schwerpunkte der Bedürfnisse in angewandter Forschung:

- angewandte Forschung zur Unterstützung der toxikologischen Stoffbeurteilungen im Bereich Industriechemikalien, Gebrauchsgegenstände, Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel;
- Abklärung von Langzeitwirkungen von Chemikalien im Niedrigdosisbereich;
- Abklärung toxischer Wirkungen durch Gemische, wie sie z.B. in Produkten vorkommen;

- 18 Das SECO hatte im Rahmen des Giftgesetzes keine Vollzugsaufgaben in der Beurteilung von Chemikalien. Zur Erfüllung der neuen Vollzugsaufgaben im Rahmen des am 1. August 2005 in Kraft getretenen Chemikaliengesetzes wird auch das SECO auf externe angewandte Forschungsaktivitäten und Dienstleistungen angewiesen sein. Diese können heute nur ungefähr beziffert werden.

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<ul style="list-style-type: none"> - Anlaufstellen für Entwicklung und Validierung neuer Methoden; - Ansprechpartner der Ämter für spezifische toxikologische Fragestellungen. <p>Ausbildungsanforderungen: ausgebildete Toxikologen mit Spezialkenntnissen in einem Forschungsschwerpunkt.</p>				

SECO: Wissenschaftliche Dienstleistungen

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
Die Bearbeitungstiefe bei der Begutachtung nimmt laufend zu, und es wird ein immer breiteres Know-how verlangt. Es ist absehbar, dass für die Risikobewertung hinsichtlich des Arbeitnehmerschutzes oftmals der Beizug von auswärtigen Fachexperten notwendig sein wird. Ausbildungsanforderungen: ausgebildete Toxikologen mit Spezialkenntnissen in einem Forschungsschwerpunkt.	Art. 16 ChemG; Risikobewertung Art. 34 ChemG; Bundesvollzug	0	100 000 ¹⁹	100 000

¹⁹ Das SECO hatte im Rahmen des Giftgesetzes keine Vollzugsaufgaben in der Beurteilung von Chemikalien. Zur Erfüllung der neuen Vollzugsaufgaben im Rahmen des am 1. August 2005 in Kraft getretenen Chemikaliengesetzes wird auch das SECO auf externe angewandte Forschungsaktivitäten und Dienstleistungen angewiesen sein. Diese können heute nur ungefähr beziffert werden.

Swissmedic: Angewandte Forschung

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<p>Nach Heilmittelgesetz sollen nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Neben der Bewertung von eingereichten Unterlagen der Firmen ist es zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln für Swissmedic notwendig, auch Informationen aus angewandter Forschung von unabhängigen Instituten beziehen zu können. Swissmedic hat jedoch keine Möglichkeit, Toxikologiestudien in eigener Regie durchzuführen, und ist darauf angewiesen, Aufträge in angewandter Forschung an Dritte vergeben zu können.</p> <p>Basierend auf der Erfahrung der letzten Jahre, lassen sich verschiedene Mechanismen der Toxizität an konventionellen Modellen in vitro und in vivo voraussagen. Für die kontinuierliche Verbesserung der Voraussagbarkeit toxischer Effekte sind die entsprechenden Forschungskapazitäten notwendig.</p> <p>Beispiele von möglichen Forschungsprojekten in angewandter Forschung, welche für Swissmedic von hohem Interesse sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Transportphänomene von Arzneimitteln im Tier und in Organen; – Wechselwirkungen von Arzneimitteln; – Vergleich von toxischen Effekten einer neuen Substanzklasse; – Beurteilung von Resultaten von Biomarkern (Genomics, Proteomics) in Bezug auf ihre Relevanz für Menschen und Tiere; – Toxische Effekte von pflanzlichen Arzneimitteln. 	<p>Art. 1 HMG Art. 4, 8 AMZV</p>	<p>30 000</p>	<p>150 000</p>	<p>120 000</p>

Swissmedic: Wissenschaftliche Dienstleistungen

Aufgaben der Behörden	Gesetzliche Grundlage	Vorhandene Gelder CHF/Jahr:	Insgesamt benötigte Gelder CHF/Jahr:	Zusätzlich nötige Gelder CHF/Jahr:
<p>Neutrale Information der Öffentlichkeit über Risiken des Gebrauchs von Human- und Tierarzneimitteln ist eine weitere wichtige Aufgabe, von Swissmedic. Für eine ausgewogene Beurteilung der Datenlage sind dabei Information aus der toxikologischen Forschung von unabhängigen Hochschulinstitutionen und von externen Experten zu berücksichtigen.</p> <p>Dienstleistungen von externen Experten sind insbesondere in folgenden Bereichen notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Unterstützung in der Begutachtung von Humanarzneimitteln; eine inhaltliche Überprüfung der Unterlagen im Bereich Ökotoxikologie von Humanarzneimitteln durch externe Experten/innen; – Begutachtung der Unterlagen von Tierarzneimitteln. 	Art. 68 Abs. 5 HMG	<p>Humanarzneimittel: 95 000</p> <p>Tierarzneimittel: 31 000</p>	<p>Humanarzneimittel: 250 000</p> <p>Tierarzneimittel: 50 000</p>	<p>Humanarzneimittel: 155 000</p> <p>Tierarzneimittel: 19 000</p>

Bedürfnisse der Behörden in der Grundlagenforschung

Bedürfnisse der Behörden	Gesetzliche Grundlagen	Defizite
<p>BAG, SECO</p> <p>Ergebnisse aus der Grundlagenforschung bilden eine wichtige Basis für angewandte Fragestellungen und letztlich für das Assessment. So sind z.B. Fragen nach Wirkungsmechanismen oder die Wirkungen von Stoffgemischen von grosser Bedeutung für die Beurteilung der Relevanz von Effekten für den Menschen.</p> <p>Beispiele von neuen Entwicklungen, welche auch für die Ämter von Interesse sind: die komplexen Genomics- und Proteomics-Methoden, transgene Tiermodelle und eine grosse Anzahl von In-vitro-Testmethoden.</p> <p>Nicht nur die Entwicklung der neuen Technologien selbst ist wichtig, sondern auch die Beratung durch unabhängige Institutionen, welche die Behörden bezüglich der Aussagekraft und des Mehrwertes der neuen Technologien gegenüber älteren Technologien beraten können.</p> <p>Ein regelmässiger Gedankenaustausch zwischen BAG und der Universität oder dem ETH-Bereich ist sehr wichtig. Zusätzlich können Impulse von der Grundlagenforschung ausgehen, welche in zukunftsige Begutachtungen einfliegen können. Da braucht es zur Umsetzung der Impulse in neue behorliche Richtlinien auch die angewandte Forschung.</p> <p>Wichtig ist auch, die Relevanz von neuen Forschungsergebnissen in Bezug auf die Gesundheit der Bevölkerung zu bewerten und allfällige Ergebnisse der Offentlichkeit zu kommunizieren.</p>	<p>Art. 37 ChemG; Förderung der toxikolog. Lehre und Forschung durch den Bund.</p> <p>Art. 75 Abs. 1 Bst. g ArGV 1: Förderung Forschungsvorhaben.</p>	<p>Mangel an spezialisierten Fachexperten; neue Bereiche toxikologischer Forschung mit potenziellen Auswirkungen auf Risikoassessments werden nicht erkannt;</p> <p>Fehlen eines regelmässigen Erfahrungsaustausches zwischen Ämtern und Forschungsinstituten in Bezug auf Grundlagenforschung;</p> <p>Ressourcenmangel zur Unterstützung von Grundlagenforschung nach Bedurfnissen des BAG und SECO.</p> <p>Massnahmen zur Behebung der Defizite:</p> <ul style="list-style-type: none">- Aufbau einer international konkurrenzfähigen toxikologischen Grundlagenforschung in der Schweiz;- Bessere Zusammenarbeit zwischen BAG bzw. SECO und den Instituten für Grundlagenforschung, wie z.B. den Netzwerken XERR und LNT.

	Bedürfnisse der Behörden	Gesetzliche Grundlagen	Defizite
BAFU	<p>Um angewandte Forschung durchführen zu können, muss ein durch die Grundlagenforschung zu erarbeitendes Basiswissen vorhanden sein. Dazu gehören z.B. fundamentale Kenntnisse über die Biologie von Umweltoorganismen, die Struktur und Funktion von Ökosystemen sowie die Entwicklung von Methoden, um Einflüsse von Chemikalien frühzeitig erkennen zu können. Zudem ist es wichtig, Methoden zur Abklärung der Wirkungsmechanismen von Schadstoffen weiterzuentwickeln, wobei auch neue Technologien zum Einsatz kommen sollen (Toxicogenomics, Proteomics, Quantitative Structure Activity Relationship, etc.).</p>		<p>In einigen Bereichen der Toxikologie und Ökotoxikologie fehlen ausreichende Forschungskapazitäten (z.B. Reproduktionstoxikologie, Immunotoxikologie).</p>
Swissmedic	<p>Angewandte Forschung hat für die Arzneimitteltoxikologie grössere Bedeutung als Grundlagenforschung. Um mit der Industrie bei der Entwicklung von neuen Technologien Schritt halten zu können, ist ein guter Kontakt der Behörden mit Zentren der Grundlagenforschung wichtig. Wichtig für die Behörde sind auch Informationen über die Aussagekraft von neuen Technologien von unabhängigen Instituten zu erhalten.</p>		<p>Fehlender Erfahrungsaustausch zwischen Forschungsinstituten und Ämtern; Ressourcenmangel zur Unterstützung von Grundlagenforschung; Fehlen eines Forschungskonzeptes bei Swissmedic. Massnahmen zur Behebung der Defizite: – Bessere Zusammenarbeit zwischen Instituten der Grundlagenforschung und den Ämtern.</p>

European Centre of Drug Safety Research (ECDS)

Die Europäische Union ist an der Ausarbeitung eines Projektes, «Innovative Medicines Initiative (INNOMED)» zur Förderung der pharmazeutischen Forschung in Europa und zur Verbesserung der Voraussage der Arzneimittelsicherheit. Das Gesamtprojekt umfasst 4 Teilbereiche («Safety, Efficacy, Knowledge Management and Education and Training») und ist für vorerst 7 Jahre geplant. Das Budget für das Gesamtprojekt beträgt 440 Millionen € / Jahr. Die Kosten sollen zu gleichen Teilen von der Europäischen Kommission und der Industrie eingebracht werden. Für den Teil Arzneimittelsicherheit ist ein Projekt zur Bildung eines «European Centre of Drug Safety Research (ECDS)» ausgearbeitet worden. Das im Projekt bezeichnete Jahresbudget für das ECDS beläuft sich auf 165 Millionen €. Schwerpunktprojekte sind:

- Entwicklung von Biomarkern
- Relevanz von nicht-genotoxischen karzinogenen Substanzen bei Nagern
- Entwicklung computergestützter Methoden zur (quantitativen) Struktur-Aktivitäts Beziehung (Q)SAR)
- Befunde, die sich nicht vom Tier auf den Menschen übertragen lassen oder nur beim Menschen auftreten (Intractable toxicities)

Eine ausführliche Projektbeschreibung steht auf der EU-Website zur Verfügung (http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.cfm?p=1_innomed).

Ein Entscheid, ob das Projekt zum Tragen kommt und ob das Institut gegründet wird, wird voraussichtlich im Jahre 2006 erfolgen; die Aktivitäten sollen im Jahre 2007 starten. Ein Entscheid über einen möglichen Standort des Institutes ist ebenfalls noch nicht gefällt worden.

Am Standort des Institutes werden wenig Personen arbeiten, hat es doch vor allem koordinative Aufgaben zu erfüllen. Die Mitarbeiter des ECDS werden als Projektmanager tätig sein und die interdisziplinären Projekte mit verschiedenen Forschungsinstituten koordinieren.

Das Europäische Koordinationsinstitut setzt nationale Zentren voraus. Es ist auf Arzneimittelsicherheit ausgerichtet und somit enger als die im Bericht vorgesehenen Zentren.

