

REPOSE DU CONSEIL D'ETAT
à l'interpellation Théophile Schenker et consorts au nom des Vert·e·s - Installations à haut risque biologique : La biosécurité est-elle assurée et le canton est-il conscient des risques de responsabilité ?
(24_INT_85)

Rappel

L'importance de la recherche menée dans les laboratoires biologiques de haute sécurité n'est plus à démontrer : diagnostic de la présence d'agents pathogènes particulièrement infectieux, formation de spécialistes, développement de tests... Ces laboratoires jouent un rôle central dans la préparation aux pandémies en permettant une adaptation rapide aux nouveaux agents pathogènes.

Il ne faut néanmoins pas négliger les risques liés à ces activités. Des agents pathogènes potentiellement dangereux pour la santé publique sont effectivement étudiés. Le canton est responsable en tant qu'autorité d'exécution de la sécurité des laboratoires biologiques à haut risque. En cas d'incident, le canton pourrait être exposé à des risques de responsabilité. Le canton de Vaud dispose de plusieurs sites de niveau BSL-3 où des activités avec des organismes hautement contagieux sont menées.

Au niveau national, il existe au moins 41 laboratoires biologiques de haute sécurité répartis dans 14 cantons. Est-il judicieux et rentable que 14 cantons effectuent des tâches de contrôle aussi hautement spécialisées compte tenu des ressources cantonales limitées ?

Un rapport récent de l'OFSP demandé par la Commission des finances du Conseil national montre d'ailleurs que les laboratoires de haute sécurité ne sont parfois pas contrôlés pendant des années. L'OMS recommande des intervalles de contrôles allant de 6 mois à 3 ans et le rapport annonce que ces contrôles ne seraient effectués que tous les 16.5 ans dans le canton de Vaud... Selon des chiffres actualisés fournis par la suite par le DFI, ces contrôles auraient en fait lieu tous les 10 ans dans le Canton de Vaud, toujours bien au-dessous des recommandations et également des pratiques des autres cantons. Sans intention de remettre en question la qualité des processus de sécurité des laboratoires concernés, ce manque de contrôles interpelle.

Vu le potentiel de dommages liés aux accidents et à l'abus d'agents pathogènes pandémiques, le dispositif de biosécurité peut paraître insuffisant, notamment en comparaison avec les dispositifs appliqués en matière de sécurité nucléaire. La biotechnologie évolue rapidement, par exemple, la biologie synthétique permet de créer des agents pathogènes à partir de zéro. Dans des pays comme les États-Unis, le Royaume-Uni et la Belgique, des accidents se produisent régulièrement dans les laboratoires biologiques. Il est essentiel de prévenir tant les accidents de laboratoire biologique que l'abus de matériaux biologiques dangereux.

Je souhaite donc poser les questions suivantes au Conseil d'Etat :

- 1. Quels sont les sites de niveau BSL-3 actifs dans le canton de Vaud ?*
- 2. Comment le Conseil d'Etat évalue-t-il le contrôle des installations biologiques à haut risque (BSL-3) dans le canton ?*
- 3. Quelles sont les capacités en personnel (pourcentages de postes, titres et formations) dont dispose actuellement le canton pour contrôler les laboratoires de haute sécurité ?*
- 4. En cas d'accident biologique (par exemple, épidémie animale ou maladie infectieuse due à une erreur en laboratoire et à un contrôle insuffisant), dans quelle mesure le canton est-il exposé à des risques de responsabilité ?*
- 5. Comment le Conseil d'Etat évaluerait-il l'idée de créer une Inspection fédérale de la biosécurité, analogue à l'Inspection fédérale de la sécurité nucléaire, afin de réduire les coûts et les risques pour le canton ?*

23 avril 2024

(Signé) Théophile Schenker et 9 cosignataires

Réponse du Conseil d'Etat

INTRODUCTION

Depuis la pandémie de coronavirus, les laboratoires de haute sécurité sont régulièrement placés sous le feu des projecteurs. Les préoccupations des institutions politiques et du grand public se sont tournées vers la question de la sécurité biologique. L'utilisation en laboratoire de haute sécurité de microorganismes pathogènes dans le domaine de la recherche s'intensifie et renforce encore certaines craintes.

Au niveau fédéral, cette préoccupation s'est notamment concrétisée avec l'interpellation Félix Wettstein déposée le 5 juin 2023 (23.3608 - *Contrôles des laboratoires de haute sécurité*), à laquelle le Conseil fédéral a répondu le 6 septembre 2023. On peut également citer le postulat en cours de la Commission de gestion du Conseil national déposé le 30 juin 2023 (23.3965 - *Renforcement de la surveillance et du contrôle sur les laboratoires biologiques de haute sécurité*), pour lequel un groupe de travail a été mis sur pied sous l'impulsion de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) afin d'harmoniser et renforcer les contrôles effectués par les cantons. Hormis ce groupe de travail, les cantons et les offices fédéraux concernés se réunissent périodiquement afin d'échanger sur la problématique.

L'Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC ; RS 817.912) régit la problématique de la sécurité biologique. C'est notamment cette ordonnance qui classe les activités en quatre niveaux de sécurité biologiques, du niveau 1 pour des activités à risque nul ou négligeable, au niveau 4 pour les activités à risque élevé. Une activité représente un projet, soumis à notification ou autorisation fédérale, qui utilise des microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné.

Le Canton de Vaud recense six laboratoires (BSL-3) de niveau de sécurité biologique 3, qui regroupent 19 activités différentes. Il est le quatrième canton de Suisse en matière d'activités relatives à la biosécurité (avec 380 activités au total), derrière Zürich (930 activités), Bâle (480 activités) et Berne (410 activités).

REPONSES AUX QUESTIONS

Question 1 : « *Quels sont les sites de niveau BSL-3 actifs dans le canton de Vaud ?* »

Aucune installation BSL-4 n'est située dans le Canton de Vaud. Il y a cependant six sites de niveau BSL-3 provenant de trois institutions différentes (3 au CHUV, 2 à l'EPFL, 1 à Nestlé Research) qui comptabilisent actuellement 19 activités distinctes. Ces informations sont accessibles sur le registre public Ecogen (www.ecogen.admin.ch).

Au CHUV, le bâtiment de microbiologie abrite deux laboratoires BSL-3. Le premier se consacre au diagnostic de pathogènes de niveau 3 pour les patients de l'hôpital, alors que le second est consacré à la recherche fondamentale et appliquée sur une palette de pathogènes de niveau 3. Un troisième laboratoire BSL-3 du CHUV, situé au Centre Laboratoire d'Épalinges (CLE), mène des activités de recherche sur le virus HIV.

A l'EPFL, un laboratoire BSL-3 effectue de la recherche sur deux pathogènes de niveau 3, soit le SARS-CoV-2 et l'agent de la tuberculose. Il est complété par une animalerie de niveau 3.

Pour terminer, Nestlé Research, qui se trouve dans les hauts de Lausanne, possède un laboratoire qui développe des méthodes de mise en évidence de pathogènes de niveau 3 qui peuvent infecter des personnes par le biais de nourriture, de boissons ou de leurs emballages.

Question 2 : « *Comment le Conseil d'État évalue-t-il le contrôle des installations biologiques à haut risque (BSL-3) dans le canton ?* »

Toutes les activités de niveau 3 menées dans le Canton ne sont pas égales en termes de risque. La fréquence des contrôles de la Direction générale de l'environnement (DGE) se base sur une matrice des inspections qui tient compte du risque et de la conformité des installations. Ainsi, une activité plus « dangereuse » (p.ex. avec transmission aéroportée, type agent de la tuberculose) dans un laboratoire conforme mais relativement ancien sera plus souvent inspectée qu'une activité avec HIV dans un laboratoire neuf.

Le Conseil fédéral estime pertinent de procéder à une inspection des laboratoires de niveau 3 tous les 3 à 5 ans (la recommandation de l'OMS pour des contrôles entre 6 mois et 3 ans ne concerne que les infrastructures de niveau 4). Actuellement, les six sites basés dans le canton de Vaud sont inspectés tous les 4 ans.

Dans le détail, les laboratoires ont été ou seront inspectés comme suit :

- deux laboratoires ont été visités en 2022 (CHUV microbiologie recherche et Nestlé) ;
- un laboratoire a été visité en 2023 (CHUV microbiologie diagnostique et biosécurité) ;
- deux laboratoires seront visités en 2024 (EPFL animalerie et recherche) ;
- l'inspection du site du CHUV à Epalinges est planifiée pour 2025.

Finalement, il y a lieu d'ajouter que la DGE entretient des contacts et des échanges très fréquents avec les responsables de la sécurité biologique (BSO) de ces infrastructures BSL-3 et des institutions qui les abritent, ce qui permet de conserver une vue d'ensemble et une compréhension du risque en lien avec ces activités.

Ainsi, le Conseil d'Etat estime que le régime actuel de contrôle des installations BSL-3 du canton est adapté.

Question 3 : « Quelles sont les capacités en personnel (pourcentages de postes, titres et formations) dont dispose actuellement le canton pour contrôler les laboratoires de haute sécurité ? »

Un responsable de la sécurité biologique est en poste à la DGE depuis novembre 2021. Il exerce ses tâches de surveillance dans le domaine de la sécurité biologique à hauteur de 50% (soit 0.5 ETP). Il dispose d'une formation de spécialiste spécifique à cette activité. Au même titre, trois autres cantons disposent de ressources internes spécifiques pour ces contrôles, soit Zürich, Bâle et Berne. Au besoin, le responsable de la sécurité biologique peut se faire accompagner par des experts.

Il y a aussi lieu de relever que la SUVA effectue également des contrôles dans ces laboratoires de haute-sécurité. La SUVA est compétente pour l'exécution des prescriptions de l'Ordonnance sur la protection des travailleurs utilisant des microorganismes (OPTM). Ses contrôles, coordonnés avec ceux de la DGE, contribuent à garantir une meilleure sécurité des activités confinées.

Question 4 : « En cas d'accident biologique (par exemple, épidémie animale ou maladie infectieuse due à une erreur en laboratoire et à un contrôle insuffisant), dans quelle mesure le canton est-il exposé à des risques de responsabilité ? »

Les dispositions légales régissant la sécurité biologique sont l'Ordonnance sur l'utilisation en milieu confiné (OUC ; RS 814.912) et l'Ordonnance sur la prévention des accidents majeurs (OPAM, RS 814.012).

Toute personne utilisant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques en milieu confiné doit en premier lieu évaluer les dommages possibles sur l'homme et sur l'environnement, leur ampleur ainsi que leur probabilité (OUC, art. 5). Cette analyse de risque représente la base de la procédure de demande d'autorisation. Il convient ensuite aux offices fédéraux concernés, sur la base des avis des services spécialisés, de décider si l'activité est autorisée, assortie ou non de charges, voire refusée.

Il en va de même avec l'OPAM qui demande qu'une entreprise, réalisant des activités avec pathogènes de niveau 3 ou 4, dépose un rapport succinct qui comprend notamment une étude d'évaluation du risque. Il faut encore préciser qu'à l'exception des institutions publiques, l'OUC exige une garantie financière qui couvre une responsabilité civile à hauteur de 20 millions de francs (OUC, art. 13).

Selon l'OUC, l'entreprise soumet une demande d'autorisation, les offices fédéraux décident et délivrent l'autorisation, alors que les cantons effectuent la haute surveillance. Dans le cadre de la surveillance des entreprises, la tâche des cantons est de surveiller le respect du devoir de diligence, de l'obligation de mener les activités en milieu confiné, ainsi que des mesures de sécurité ; aussi, les cantons vérifient notamment que la responsabilité civile est couverte (OUC, art. 23).

Une éventuelle responsabilité du Canton est réglée par la Loi vaudoise sur la responsabilité de l'Etat, des communes et de leurs agents (LRECA ; BLV 170.11). Toutefois, il faudrait, pour que la responsabilité du Canton soit engagée, qu'un dommage soit causé de manière illicite par un fonctionnaire dans l'exercice de ses fonctions. En remplissant son devoir de surveillance conformément aux prescriptions de l'OUC, le Canton n'est pas directement exposé à des risques de responsabilité en cas de survenance d'un incident.

Question 5 : « Comment le Conseil d'Etat évaluerait-il l'idée de créer une Inspection fédérale de la biosécurité, analogue à l'Inspection fédérale de la sécurité nucléaire, afin de réduire les coûts et les risques pour le canton ? »

Contrairement à la problématique radiologique ou nucléaire, pour laquelle l'autorité de décision et d'exécution est la même (Confédération), la sécurité biologique se base sur une autorité de décision (offices fédéraux) et une autorité d'exécution (cantons) différente. Mettre sur pied une inspection fédérale de la biosécurité demanderait ainsi une modification profonde des bases légales en vigueur.

Pour chaque activité notifiée, un BSO (responsable de la sécurité biologique) interne à l'entreprise est nommé. Cette personne, qui connaît l'activité et peut en évaluer les risques, s'assure que les mesures de sécurité adéquates sont mises en œuvre. Les institutions abritant les laboratoires BSL-3 possèdent également un niveau de sécurité renforcé, par le biais d'un BSO institutionnel et/ou d'un service de sécurité interne, dont la tâche est également de s'assurer de la mise en œuvre correcte des mesures de sécurité.

La création d'une inspection fédérale de la biosécurité apporterait certes une uniformisation des pratiques entre les différents cantons, mais aussi de nombreux inconvénients. La perte du lien de proximité entre l'autorité de surveillance et les institutions/entreprises aurait pour conséquence de réduire le filet sécuritaire. Une inspection fédérale gérant plus de 3'000 activités au niveau suisse pourrait conduire à une connaissance moins élevée des dossiers régionaux et pourrait compliquer leur suivi. Il se pourrait se produire aussi une perte de la vision globale des risques au niveau cantonal, si le risque biologique était suivi par la Confédération alors que les autres risques seraient suivis par les cantons (risques chimiques, environnementaux).

Ainsi, le Conseil d'Etat n'est pas favorable à la création d'une inspection fédérale de la biosécurité, ceci principalement afin d'éviter la perte de la vision globale de la problématique au niveau cantonal.

CONCLUSION

Le Conseil d'Etat estime que le régime actuel de contrôle des installations BSL-3 du Canton est adapté et suffisant pour en couvrir les risques. Il estime que les capacités en personnel du Canton pour les inspections des laboratoires de haute sécurité sont conformes aux exigences fédérales. Ainsi, en accomplissant son devoir de surveillance, le Canton ne se voit pas directement exposé à des risques de responsabilité en cas de survenance d'un incident. Puisqu'il remplit son rôle, le Conseil d'Etat n'est pas favorable à la création d'une inspection fédérale de la biosécurité, ceci principalement afin de conserver une connaissance rapprochée des laboratoires, de leurs activités, et donc des risques présents sur le territoire cantonal. De plus, l'organisation actuelle permet également de disposer des compétences nécessaires à l'évaluation du risque en cas d'accident au niveau cantonal.

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 3 juillet 2024.

La présidente :

Le chancelier :

C. Luisier Brodard

M. Staffoni