



## **Bref'OPAL n°10 – Décembre 2019- Le colloque des présidents de comités d'éthique d'octobre 2019.**

*Chers Amis de l'OPAL,*

*Nous avons le grand plaisir de vous proposer ce dixième numéro de notre lettre électronique, Bref'OPAL. Ce numéro est un compte-rendu rapide du dernier colloque des présidents de CEEA.*

*Le CA de l'OPAL profite de ce numéro pour vous présenter ses meilleurs vœux pour cette nouvelle année 2020 et vous remercie encore de votre soutien.*

*\*  
\*\**

*Le colloque a été présidé par Jean-Claude Nouët (LFDA) qui l'a introduit (Pierre Mormède, nouveau président du CNREEA et Pierre Tambourin, ancien président, tous deux excusés).*

*1) La première présentation a été faite par Virginie Vallet, sur les activités du Comité National de Réflexion Ethique en Expérimentation Animale (CNREEA).*

*Le CNREEA est un comité consultatif chargée des questions éthiques en matière d'expérimentation animale, il est auprès de la CNEA, il émet des avis et des recommandations (article R. 214-134), se réunit au minimum deux fois par an. Il est un groupe expert en appui des politiques ministérielles MESRI et MAA en matière d'expérimentation animale.*

*Un des chantiers principaux du CNREEA est l'harmonisation du fonctionnement des CEEA autour de principes communs. A ce titre, le CNREEA a validé en séance plénière du 19 octobre 2017 un guide sur les Règles communes de fonctionnement et d'organisation des CEEA. Ce guide a déjà été diffusé aux membres du CEEA. Depuis la même date, le CNREEA travaille sur un guide de l'évaluation éthique des projets utilisant des animaux à des fins scientifiques.*

*Les autres travaux en cours concernent les sujets suivants :*

- Une recommandation « ascite » à mettre à jour*
- Une recommandation sur la contention/contrôle hydrique chez les primates non humains – en cours d'élaboration*
- Une réflexion autour de l'expertise collective « formes et conscience dans le règne animal »*
- Une réflexion autour du projet « Banque de résultats négatifs ».*

Le CNREEA travaille aussi, en relation avec la CNEA sur une recommandation concernant l'euthanasie des rongeurs nouveau-nés par décapitation ainsi que sur la résection de la dernière phalange pour identification et génotypage.

Le CNREEA a été renouvelé en juillet 2019. Voici la nouvelle composition :

Président du CNREEA : M. Pierre MORMÈDE.

En qualité de personnalités qualifiées, professionnelles de l'expérimentation animale, choisies dans le secteur public de la recherche et de l'enseignement supérieur : M. Nicolas GUY, titulaire, Mme Françoise MÉDALE, suppléante. Mme Valérie NIVET-ANTOINE, titulaire. M. Michel TARPIN, suppléant.

En qualité de personnalités qualifiées, professionnelles de l'expérimentation animale, proposées par les organisations représentatives du secteur industriel privé : M. Patrick GONIN, titulaire, Mme Sophie PICAVET, suppléante, dont un pharmacien : Mme Véronique MARY, titulaire, Mme Sylvie DUCLAUX, suppléante.

En qualité de personnalités du secteur médical exerçant tout ou partie de leur activité en milieu hospitalier : M. Bijan GHALEH, titulaire, Mme Francine BEHAR-COHEN, suppléante

En qualité de personnalités du secteur vétérinaire : M. Nicolas DUDOIGNON, titulaire, M. Jean-Claude DESFONTIS, suppléant.

En qualité de personnalités qualifiées dans les domaines

De la philosophie : M. Emmanuel PICAVET, titulaire, M. Dominique BOURG, suppléant.

Des sciences juridiques : Mme Catherine LABRUSSE-RIOU, titulaire, Mme Sonia DESMOULIN-CANSELIER, suppléante.

De la sociologie : M. Gérard, Raphaël LARRÈRE, titulaire, Mme Virginie TOURNAY, suppléante.

En qualité de personnalités désignées sur proposition d'organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de protection de la faune sauvage : Mme Sarah BONNET, titulaire, Jean-Claude NOUËT, suppléant. Mme Patricia LORTIC, titulaire, M. Georges CHAPOUTHIER, suppléant. Mme Amélie ROMAIN, titulaire, Mme Léa BRIARD, suppléante.

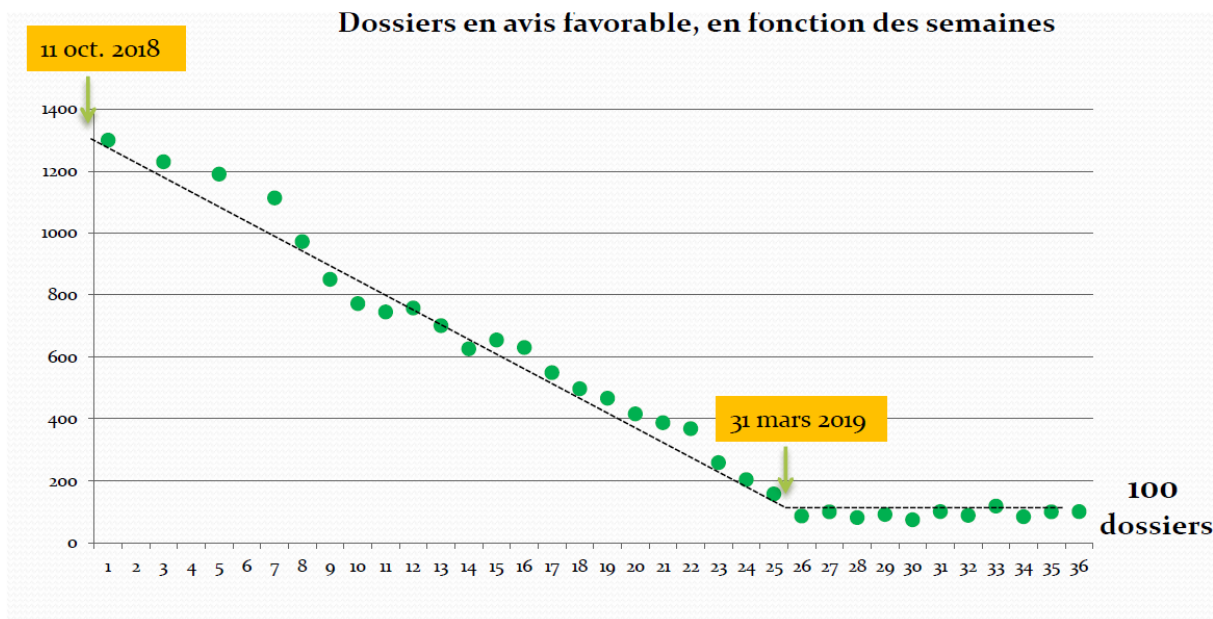
La CNEA est en cours de renouvellement.

2) La présentation suivante a concerné les activités et objectifs de la cellule AFIS (Animaux utilisés à des fins scientifiques) du MESRI, par Virginie Vallet.

Le personnel de la cellule AFIS est constitué de 8 personnes à temps partiel, soit 2,2 ETP et 2 gestionnaires à temps plein. Le chef du département qui chapeaute la cellule AFIS est M Laurent Pinon.

Ses missions sont de suivre les demandes d'autorisation de projet – DAP, plateforme, d'assurer le secrétariat de la CNEA et du CNREEA, de suivre la composition et le fonctionnement des CEEA, de réaliser les enquêtes statistiques nationales, de publier les résumés non techniques des projets autorisés, de participer aux travaux de la plate-forme FRANCOPIA, de représenter le MESRI à la Commission européenne (national contact points), et d'interagir avec les autres ministères (agriculture, écologie...).

Virginie Vallet a présenté la courbe de résorption du retard entre octobre 2018 et mars 2019 : comme prévu lors de la réunion précédente des présidents de CEEA.



*A fin septembre 2019, 18706 projets avaient été autorisés entre février 2013 et décembre 2017, dont 5891 projets au format papier et 12815 au format électronique (application Java APAFIS).*

*Les objectifs en cours de la cellule AFIS sur ce sujet sont : maintenir les acquis concernant les délais de délivrance des autorisations de projets, délivrer les autorisations de projet dans la semaine qui suit l'avis éthique (délai réglementaire), ne pas dépasser 100 dossiers en avis favorable chaque lundi, faire évoluer la plate-forme APAFIS et son application (nouvelle version 1.1.1 en phase de test).*

*La cellule AFIS gère aussi les statistiques européennes (présentation de ce sujet plus bas).*

*Concernant la mission de publication des résumés non techniques, le but est de réduire les délais de publication. En ce moment, le MESRI publie les RNT de fin 2017 et début 2018. Il va y avoir prochainement un formulaire européen plus cadré que le texte libre français, sous forme d'une décision exécutoire de la Commission Européenne (décision applicable immédiatement sans transposition ni processus national par état membre).*

*Une des missions du MESRI est aussi de contrôler les CEEA (cette mission est présentée plus tard par M. Laurent Pinon).*

*Les DDPP ont accès aux tableaux de bord de la plateforme APAFIS depuis peu de temps. Les inspecteurs généraux de l'enseignement et de la recherche aussi.*

*Deux réseaux nationaux se forment : celui des CEEA (Nicolas Guy) et celui des SBEA (Delphine Denais et Hervé Pointu).*

*Information spécifique : suite au repérage par une association (via les RNT) de deux projets utilisant des PNH pour de la formation, les autorisations de projets ont été abrogées, car l'utilisation des primates pour de la formation est interdite depuis la transposition de la Directive 2010/63.*

*Autre information : les corps d'inspecteurs MAA et MESRI sont en train de faire un état des lieux sur les moyens et les ressentis des personnels des EU du secteur public ou assimilé (495), personnels EU, CE, membres des commissions : statuts et carrières, installations : renouvellement, modèles économiques, conditions d'exercice des CEEA, propositions de mesures pour être aux meilleurs standards européens.*

Les autres missions de la cellules AFIS ont aussi été rapidement présentées.

### 3) Statistiques européennes : Jérôme Yelnik

Un des problèmes pour fiabiliser les statistiques est qu'il subsiste 62 EU dont la situation est incertaine. La liste des EU agréés est en cours de clarification avec le MAAF.

Résumé des dernières années :

	Nb d'EU déclarant des animaux	Nb d'animaux déclarés	Nombre moyen d'animaux par EU	Nb d'EU non utilisant	Nb d'EU répondants
2014	299	1 769 618	5 918	43	342
2015	356	1 901 752	5 342	40	396
2016	449	1 918 481	4 273	61	510
2017	492	1 914 174	3 891	57	549
2018	500	1 901 713	3 803	76	576

Les chiffres pour 2018 ne sont pas définitifs du fait que certains EU tardent beaucoup à répondre. Les CEEA sont sollicités pour activer la réactivité des EU de leurs périmètres respectifs.

En 2017, il avait été aussi demandé aussi un recensement (qui sera fait tous les 5 ans par la commission européenne, le prochain en 2022), des animaux n'étant pas en procédure expérimentale. En France, les résultats estimatifs montrent des totaux en ligne avec ce qui se retrouve en moyenne dans les autres états membres : autant d'animaux sont utilisés en et hors procédure chaque année.

### 4) Audit des CEEA : Virginie Vallet & Laurent Pinon

Cet audit avait été annoncé au Colloque des présidents du 24/10/18. Un échantillon de 10 CEEA a été audité par un sous-traitant. Le choix des CEEA audités a été fait en fonction de ces critères : secteur public : 6 CE, secteur privé : 4 CE, qui évaluent beaucoup de projets : 250 par an, qui évaluent peu de projets : 1 par an, qui fonctionnent a priori très bien ou qui ont peut-être des soucis (infos DDPP). Les comités audités ont été indiqués.

Ecarts principaux relevés : Un comité n'était pas au fait de la réglementation (1/10), des problèmes de moyens (pas, voire peu 3/10), manque d'information du ministère de la prt du CEEA (composition du CEEA, EU (périmètre) : 3/10), présence de membres suppléants (engagements flous pour 2/10 et notion d'option/soins 1/10), retraits en cas de conflit d'intérêts non enregistrés (2/10), compétence pas toujours remplacée si retrait (1/10), pas toujours de règlement intérieur ou il n'a pas été approuvé par les membres (2/10). Autres écarts : Si appréciation rétrospective, pas de conservation des échanges (1/10), rapports annuels pas toujours transmis au MESRI (2/10), archivage à améliorer (1/10), archives non transmises quand il y a changement de présidence, pas assez de sensibilisation à la sécurité des données (confidentialité, 2/10), non-association des membres non spécialisés aux évaluations (1/10), non renouvellement des membres non spécialisés (1/10).

Laurent Pinon a ensuite fait un rappel de la mission de contrôle des CEEA qui incombe au MESRI. Suite à l'audit de 10 comités de 2018, un questionnaire d'auto-évaluation a été envoyé à tous les comités. Pour 2020, il y aura certainement des questionnaires thématiques d'autoévaluation pour tous les comités et de nouveau une visite de 10 CEEA par an. En parallèle, formalisation de l'agrément des comités, sur la base des dossiers déposés au MESRI et des retours d'évaluation : prévue en 2019 et 2020.

*Les périmètres d'activité des CEEA sont très variables, en termes d'EU et pour l'activité en termes de projets examinés par an.*

*Sur les critères respect des catégories de membres de la charte, information du MESRI des changements dans le CEEA, collecte des engagements écrits des membres et le fait d'avoir un règlement intérieur : 76% des comités sont conformes : bien mais peut mieux faire.*

5) Nicolas Guy et Delphine Denais ont présenté chacun, respectivement, les réseaux nationaux de CEEA et de SBEA.

6) Echanges et débat sur la notion exacte de procédure expérimentale : Juliette Cognié défendait la position qui n'est pas soutenue par la majorité, ni la Commission Européenne, ni le MESRI, selon laquelle une procédure est un geste technique. Aux termes de la directive et de la réglementation française, une procédure contient (quand c'est possible) toute la vie expérimentale d'un animal ou d'un groupe d'animaux et tente de répondre à la question ou à une des sous-questions du projet : position défendue depuis longtemps par l'OPAL et pour l'occasion par Patrick Gonin.