



Bref'OPAL n°5 - Août 2015- Les 3R en pratique

Chers Amis de l'OPAL,

Nous avons le grand plaisir de vous proposer ce cinquième numéro de notre lettre électronique, Bref'OPAL. Ce numéro est consacré au débat actuel qui est en train de se cristalliser progressivement dans la société, autour du questionnement du bien-fondé de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.

Le rapport de l'Homme à l'animal évolue assez fortement depuis la fin du XXIème siècle. Cette évolution se traduit progressivement par des modifications législatives et réglementaires. L'Europe prépare d'ailleurs actuellement une directive sur la protection de tous les animaux, à l'exclusion des animaux de laboratoire, qui sont déjà protégés par la Directive 2010/63 et ses textes de transposition.

L'initiative Stop-vivisection, dont nous vous avons déjà parlé dans le Bref'OPAL 2 a eu le mérite d'attirer indirectement l'attention de la presse et dans une certaine mesure du grand public, sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, en particulier en France.

Il est bon de rappeler ici que les deux directives européennes de 1986 et de 2010 sont basées sur la pierre angulaire des 3R (publication de Russell et Birch en 1959, dont l'OPAL n'a cessé de faire la promotion de la mise en pratique depuis sa création en 1968). De nombreuses réflexions et colloques ont été organisés depuis de très nombreuses années pour définir ensemble quelle serait la meilleure façon de mettre en pratique quotidienne la règle des 3R.

Pour le cadrage a priori de la règle des 3R, la Directive 2010/63 impose à juste titre la définition et l'autorisation par l'autorité compétente d'un projet défini et déposé avant toute utilisation d'animaux à des fins scientifiques. La mise en œuvre de cette autorisation est laissée à la discrétion des Etats Membres, pour autant qu'elle soit soumise à la délivrance d'une autorisation officielle par une autorité compétente.

Pour le cadrage de la mise en œuvre de la règle des 3R, non pas a priori, mais lors de la mise en œuvre d'un projet, et de toute façon, tout au long de la vie des animaux utilisés à des fins scientifiques, la responsabilité (cf notre colloque de 2012 : le 4^e R selon l'OPAL) en incombe au responsable de l'établissement. Il est aidé en cela par le responsable opérationnel et la structure du bien-être animal, ainsi que le vétérinaire référent. Il est aussi soumis au contrôle officiel permanent des autorités que sont les Directions Départementales de la Protection des Populations, par leurs inspecteurs spécialisés.

Pour la définition et la validation a priori de la mise en œuvre de la règle des 3R dans les projets utilisant des animaux à des fins scientifiques, l'autorisation de projet en France est délivrée par le Ministère en charge de la Recherche Scientifique, après avis du Comité d'Ethique agréé auquel est rattaché l'établissement dans lequel le projet sera mis en œuvre. La France a donc choisi de mettre les

comités d'éthique au cœur du dispositif d'autorisation de projet. Quoi de plus normal, puisqu'il s'agit de donner un avis sur les informations données et les mesures proposées pour mettre en œuvre la règle des 3R, pour chaque projet. On a du mal à imaginer en théorie des ensembles opérationnels de personnes plus compétentes pour juger de cette mise en œuvre que les personnes réunies dans les comités d'éthique.

Néanmoins, qui dit 3R dit : remplacement, réduction et raffinement. Le 3^e R, le raffinement, est très mal compris par la société civile. Il est difficile, dans un monde où la plupart des actions sont procédurées et cadrées par des systèmes de qualité très précis ou réglementés, d'imaginer des domaines autant en évolution permanente que celui de la recherche scientifique. Le raffinement est en réalité un chantier permanent : une technique à l'état de l'art en 1980 peut être totalement obsolète et considérée absolument non raffinée en 2015. C'est le message à faire passer à la société civile sur le raffinement.

La réduction est un concept plus simple, mais sa mise en œuvre demande des compétences spécifiques. En effet, il s'agit d'utiliser le moins d'animaux possibles sans remettre en cause la validité des résultats attendus. Il s'agit aussi souvent d'intégrer dans les calculs du nombre la façon dont les résultats vont être exploités, et parfois modélisés (mathématiquement). La réduction fait donc appel à des compétences en mathématiques appliquées et en statistiques.

Le remplacement, quant à lui (objet de notre prochain colloque de novembre) est conceptuellement très simple, et se comprend de façon évidente. Pour être mis en pratique, par contre, ce n'est pas intuitif. Cela implique que les membres des CEEA (Comités d'Éthique en Expérimentation Animale) maintiennent à jour leurs connaissances sur toutes les méthodes de remplacement possibles ou validées (dépendamment du stade de développement de l'objet du test), au moins dans le périmètre scientifique d'action du ou des établissements rattachés à leur comité. Il est donc essentiel que les concepteurs de projet et les membres des CEEA fassent un effort particulier et spécifique pour se documenter sur le remplacement via l'ECVAM, Francopa et notre association, l'OPAL. De même, la question se pose de remettre à plat toutes les méthodes utilisées pour déterminer la sécurité des médicaments, dans le contexte de la réglementation et des bonnes pratiques de laboratoires. L'OPAL ne peut que s'associer à toutes les personnes qui demandent avec insistance la mise en œuvre de financements ciblés spécifiques pour aider les scientifiques qui développent des méthodes de remplacement dans ce cadre. L'effort sera long, mais le jeu en vaut largement la chandelle.

En attendant, la formation continue de tous les acteurs et particulièrement des membres de comités d'éthique (et tous les acteurs de notre domaine peuvent être, avoir été ou devenir tels) sur le remplacement (cf ci-dessus), la réduction (mathématiques appliqués, statistiques) et le raffinement (méthodes plus modernes, simples, raffinées) est primordiale, car elle est le gage de la réussite de la mise en œuvre concrète et efficace de la règle des 3R dans le nouveau paysage scientifique et réglementaire. C'est le gage d'avenir de la mise en œuvre a priori de la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, la meilleure possible.

Le CA de l'OPAL vous souhaite un excellent été, la réussite de vos travaux en cours, et vous donne rendez-vous pour notre prochaine lettre électronique.