



1.7.2015

Avenir de la Fondation Recherches 3R et méthodes de substitution à l'expérimentation animale

Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat 12.3660 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture CN du 17 août 2012

1 Introduction

La CSEC-N a déposé, le 17 août 2012, le postulat 12.3660 « Avenir de la Fondation Recherches 3R et méthodes de substitution à l'expérimentation animale », dont voici la teneur :

« Le Conseil fédéral est chargé de présenter un rapport dans lequel il explique de quelle manière il entend promouvoir la recherche de méthodes de substitution à l'expérimentation animale et renforcer leur utilisation dans le domaine de la recherche. Ce rapport devra en particulier indiquer comment la fondation Recherches 3R pourra, à l'avenir, s'acquitter de ses tâches de manière plus efficace, et présenter les mesures nécessaires pour ce faire. Il présentera en outre les options qui permettraient aux institutions et aux chercheurs qui bénéficient de subventions publiques d'appliquer ces méthodes de substitution ou qui les y contraindraient. Le rapport présentera des possibilités d'amélioration pour les trois priorités que sont la réduction (*reduction*), la réforme (*refinement*) et le remplacement (*replacement*) des tests sur les animaux. »

Le développement a la teneur suivante : « Depuis plus de 25 ans, la fondation Recherches 3R se concentre sur la recherche de méthodes de substitution à l'expérimentation animale. Lors de la présentation de ses activités à la CSEC, le 10 mai 2012, la fondation a abordé différents problèmes qui se posent dans ce domaine. Elle a tout d'abord souligné qu'après une première baisse assez marquée des expérimentations animales, le nombre d'animaux soumis à ces expérimentations a malheureusement de nouveau augmenté au cours des vingt dernières années, dépassant même le chiffre de 760 000 animaux en 2011. Si une baisse de 13 pour cent a été enregistrée au cours de l'année passée (ce qui représente encore 662 128 animaux utilisés à des fins expérimentales), elle est principalement due à une réduction de ces pratiques dans le domaine de l'industrie pharmaceutique. En 2011, un peu plus du tiers des animaux utilisés à des fins expérimentales l'étaient dans le cadre des recherches pratiquées par les hautes écoles et les hôpitaux et subventionnées par l'Etat. Il ressort des chiffres élevés et en constante progression qu'il est effectivement nécessaire de prendre des dispositions. Il apparaît toutefois clairement que la fondation Recherches 3R ne pourra que partiellement satisfaire à ses objectifs d'information du public et des acteurs impliqués dans le domaine de la recherche, d'une part, et qu'elle ne dispose pas des ressources financières nécessaires

pour soutenir de nouveaux projets de recherche, d'autre part. Force est donc de constater que les ressources mises à disposition et les mesures qui ont été prises sont insuffisantes pour encourager le développement des méthodes de substitution à l'expérimentation animale et permettre à ces dernières de finalement s'imposer dans le domaine de la recherche. Dans son rapport, le Conseil fédéral devra présenter les mesures qu'il entend prendre pour promouvoir la recherche de méthodes de substitution à l'expérimentation animale et renforcer leur utilisation dans le domaine de la recherche. Il apportera également des éclaircissements sur la façon dont il envisage l'avenir de la fondation Recherches 3R. »

Le 17 octobre 2012, le Conseil fédéral a proposé que le postulat soit accepté et s'est déclaré prêt à examiner dans un rapport, comme le demande le postulat, les tâches à accomplir pour promouvoir la recherche de méthodes de substitution à l'expérimentation animale et à expliquer dans un rapport comment la promotion de la recherche de ces méthodes pourrait être soutenue de manière plus ciblée avec les ressources financières de la recherche existantes et comment l'utilisation desdites méthodes pourrait être renforcée dans le domaine de la recherche.

Le Conseil national a accepté le postulat de la CSEC-N le 20 mars 2013.

Par le présent rapport, le Conseil fédéral répond au postulat transmis.

2 Expériences sur animaux

Selon des enquêtes de la Protection suisse des animaux PSA¹ et d' Interpharma², une faible majorité des personnes interrogées accepte l'expérimentation animale si celle-ci a un rapport avec la sauvegarde et la protection de la vie et qu'il n'existe pas de méthode de substitution appropriée. Du point de vue des hautes écoles et de l'industrie, il n'est pas possible de renoncer à l'expérimentation animale. Quant aux organisations qui la rejettent, les souffrances infligées aux animaux lors d'expériences sont injustifiables. D'une manière générale, l'acceptation des expériences causant des souffrances graves aux animaux diminue dans la société.

En vue de la votation sur l'initiative de la PSA et compte tenu des interventions parlementaires sur cette question, les dispositions concernant une procédure d'autorisation stricte en matière d'expérimentation animale, de même que la promotion et le soutien du développement de méthodes reposant sur les principes 3R ont été introduites le 22 mars 1991 dans la loi sur la protection des animaux. Elles sont entrées en vigueur le 1^{er} décembre 1991, au même moment que l'ordonnance révisée sur la protection des animaux³. En outre, la notion d'intégrité des organismes vivants, inscrite en 1992 dans la Constitution fédérale, a été concrétisée en relation avec l'expérimentation animale notamment dans la loi sur la protection des animaux (art. 3 et 4) et dans la loi sur le génie génétique (art. 8). Les contraintes infligées aux animaux ne sont tolérées que si elles peuvent être justifiées par des intérêts prépondérants. Conformément au droit en vigueur, une commission cantonale de l'expérimentation animale vérifie le respect des exigences légales pour toute expérience sur animaux causant des contraintes. Ces expériences ne sont autorisées par l'autorité vétérinaire cantonale sur recommandation de cette commission que si aucune méthode alternative n'est disponible. Le seuil indispensable ne doit en aucun cas être dépassé (art. 137 OPAn). A cet égard, il faut notamment veiller à réduire au minimum nécessaire le nombre d'animaux utilisés et la contrainte qui leur est infligée.

Le nombre d'animaux utilisés aux fins d'expérimentation a été nettement plus élevé par le passé : si près de deux millions d'animaux y ont servi en Suisse en 1983, leur nombre n'a été plus que de 566 398 en 2000. Depuis l'an 2000, le nombre total a de nouveau accusé une tendance à la hausse,

¹ Protection Suisse des Animaux PSA (2013), enquête « Expérimentations animales et méthodes alternatives », http://www.protection-animaux.com/medias/071113/pdf/00_communique_071113_annexe.pdf

² Interpharma, Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (2014), « Acceptation de l'expérimentation animale pour le progrès médical », <http://www.interpharma.ch/fr/communiqués-de-presse/4624-acceptation-de-l'expérimentation-animale-pour-le-progrès-médical>

³ Loi sur la protection des animaux, RS 455 ; ordonnance sur la protection des animaux, RS 455.1

qui a pu être inversée en 2011⁴. Un nombre total de 590 245 animaux a été utilisé dans des expériences en 2013⁵. L'une des raisons principales pour lesquelles le nombre d'animaux ne baisse pas davantage est l'utilisation croissante d'animaux génétiquement modifiés dans la recherche fondamentale et dans la modélisation des maladies. Les souris et les rats sont utilisés le plus souvent.

En ce qui concerne le nombre d'expériences sur animaux dans la recherche universitaire⁶ et dans l'industrie, on constate deux tendances opposées. Le nombre d'animaux a plus que doublé dans la recherche universitaire de 2000 à 2013. L'utilisation croissante des animaux dans les hautes écoles suisses (surtout les souris de laboratoire) est liée au grand potentiel de connaissances de la recherche fondamentale causale dû aux nouvelles méthodes de génie génétique. La fourniture des technologies de pointe favorise la haute qualité de la recherche dans les sciences de la vie et la technique médicale et permet de réduire l'utilisation des animaux dans le processus d'expérimentation. Par contre, l'expérimentation animale est souvent indispensable pour prouver la validité du concept dans l'organisme vivant. Quant à l'industrie, elle a déjà remplacé des expériences sur animaux normalisées lorsque cela fut possible. C'est pourquoi le nombre de ces expériences baisse en premier lieu dans les domaines du développement, de l'homologation ainsi que du contrôle de l'efficacité et de la qualité. En outre, l'industrie ne réalise plus tous les projets de recherche sur ses sites suisses et elle a externalisé des expériences sur animaux : celles-ci sont effectuées par des hautes écoles. Les exigences réglementaires européennes dans les domaines des produits phytosanitaires, des produits biocides et des substances chimiques industrielles (règlement REACH⁷) se traduisent par des obligations concrètes incombant à l'industrie en matière d'élaboration de données toxicologiques et écotoxicologiques et imposant notamment la réalisation d'études expérimentales précises sur des animaux. Il s'agit là de combler les lacunes actuelles dans la connaissance des propriétés dangereuses de ces produits chimiques. Afin de réduire l'expérimentation animale lors des essais de produits chimiques, les Etats membres de l'OCDE acceptent, dans le cadre de l'harmonisation internationale, les données concernant les produits chimiques obtenus conformément aux lignes directrices pour les essais et aux principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE⁸. Ces données peuvent être utilisées pour l'homologation, ce qui évite de doubler les expériences sur animaux. Cette acceptation mutuelle des données a permis de réduire nettement le nombre de ces expériences lors des essais de produits chimiques. La législation suisse relative aux produits chimiques est dans une large mesure harmonisée avec le droit européen et elle exige la même procédure. Les principes 3R sont pris en compte dans l'évaluation des produits chimiques, notamment en vertu du règlement REACH. Les essais sur les animaux vertébrés ne sont autorisés que s'ils sont indispensables.

3 Le concept 3R

Le sigle 3R signifie *replace* (remplacer les expériences sur animaux), *reduce* (réduire le nombre d'animaux) et *refine* (en améliorer l'aspect technique). Le concept 3R a été formulé en 1959 par deux chercheurs anglais⁹ qui ont analysé la situation dans les laboratoires et montré comment on pourrait réaliser les expériences sur animaux avec plus d'humanité.

Le **remplacement** a pour objectif de remplacer les expériences sur animaux par des méthodes de substitution. Il s'agit par exemple de la modélisation informatique ou des techniques *in vitro* telles que la culture de tissus semblables à des cellules ou organes humains.

La **réduction** permet aux chercheurs d'utiliser moins d'animaux pour obtenir des informations comparables ou autant d'animaux pour obtenir plus d'informations, par exemple via le développement

⁴ Les grandes fluctuations s'expliquent par des essais de grande envergure avec des animaux de rente (p. ex. volailles en 2010).

⁵ Statistique de l'OSAV sur l'expérimentation animale, <http://tv-statistik.ch/fr/statistique-simples/index.php>

⁶ Recherche universitaire : universités, hautes écoles spécialisées, hautes écoles fédérales et hôpitaux

⁷ REACH - Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals : Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant les substances chimiques (règlement REACH) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&from=FR>

⁸ OCDE, Organisation de Coopération et de Développement Économiques <http://www.oecd.org/fr/apropos/>

⁹ Russell and Burch, 1959, The Principles of Humane Experimental Technique <http://www.forschung3r.ch/fr/publications/bu7.html>

de procédés d'imagerie médicale. Il est ainsi possible d'observer de façon répétée des processus chez un même animal sans avoir à utiliser un animal pour chaque point de mesure.

Le **refinement**, ou l'amélioration des méthodes scientifiques, de l'élevage, de la détention ainsi que des soins et du traitement des animaux de laboratoire, permet d'éviter ou de réduire au minimum la douleur, la peur, le stress ou les dommages. Or, il a été clairement démontré qu'une manipulation prudente et respectueuse des animaux de laboratoire renforce la valeur informative des expériences.

Traiter les animaux avec respect, compétence et responsabilité lors de l'expérience n'est pas seulement une obligation morale et juridique, mais aussi une condition nécessaire d'une recherche solide avec expérimentation animale. Les expériences sur animaux étant très onéreuses, notamment sur le plan financier, il est impératif de n'y recourir que si elles sont indispensables au gain de connaissances escompté.

Quant au développement de méthodes de substitution, il représente un défi exigeant des compétences professionnelles de haut niveau. Comme nous l'avons mentionné plus haut, les méthodes de substitution sont par exemple la modélisation informatique ou des cultures *in vitro* de cellules ou de systèmes tissulaires humains.

Afin d'améliorer l'expérimentation animale, il faut épuiser les possibilités d'épargner aux animaux l'anxiété, les douleurs, les maux et les dommages. Diverses mesures permettent de réduire autant que faire se peut les contraintes infligées aux animaux : procédures de recherche moins invasives, traitements efficaces de la douleur, optimisation de l'élevage et de la détention, compétences en matière de soins et de traitement des animaux et points limites prédéfinis (*endpoints* : les expériences doivent être interrompues lorsque les gains de connaissances voulus ont été obtenus ou que la contrainte infligée aux animaux a atteint un certain niveau). La recherche en matière de méthodes (ou de *refinement*) est nécessaire à cette fin.

On peut réduire le nombre d'animaux soit en développant des méthodes de substitution soit en utilisant moins d'animaux pour produire davantage d'informations de qualité comparable. Une bonne planification des expériences permet aussi une réduction, passant notamment par des méthodes statistiques ou par une meilleure évaluation des matières premières telles que les cellules ou le sang.

Même s'il a été préconisé de considérer les trois principes 3R *replace*, *reduce* et *refine* comme un ensemble, leur efficacité et leur faisabilité sont différentes. Dans la recherche universitaire, l'amélioration méthodologique est considérée comme plus praticable que le remplacement de l'expérimentation animale par des méthodes de substitution. La grande diversité des protocoles expérimentaux est un défi de taille pour le développement et en particulier pour la validation des méthodes alternatives en vue d'une large application. En revanche, l'industrie mise sur le remplacement de l'expérimentation animale.

En ce qui concerne l'autorisation des médicaments et l'évaluation des risques chimiques, l'expérimentation animale est pour l'instant souvent indispensable à l'appréciation des risques pour la santé humaine. Dans l'intention de contrer l'augmentation du nombre d'animaux de laboratoire qui est liée aux exigences croissantes en matière d'évaluation des produits chimiques visant à mieux protéger l'être humain et l'environnement, l'UE et les autres pays de l'OCDE financent des programmes de recherche destinés à établir des stratégies et des méthodes d'essai permettant autant que possible de remplacer les expériences sur animaux et d'en réduire le nombre. Au sein de l'OCDE, le programme des lignes directrices pour les essais a d'ores et déjà permis de valider plusieurs méthodes alternatives prometteuses. En Suisse, le Centre suisse de toxicologie humaine appliquée SCAHT¹⁰, financé par la Confédération, a également étudié et développé des alternatives aux tests de toxicité et des méthodes permettant de réduire le nombre d'expériences sur animaux. L'industrie participe à ces travaux. Cependant, pour être utilisées en remplacement de l'expérimentation animale dans les procédures réglementaires et reconnues par les autorités, les méthodes de substitution doivent être validées, c.-à-d. confirmées comme une solution de remplacement fiable.

¹⁰ SCAHT - Swiss Centre for Applied Human Toxicology <http://www.scaht.org/de>

La recherche et le développement des méthodes de substitution exigent des ressources considérables durant une longue période, de sorte qu'il faut des années pour que leur application se traduise par une réduction du nombre d'animaux.

Une amélioration (*refine*) rapide et effective du sort des animaux de laboratoire nécessite la promotion de la recherche en la matière. Celle-ci permet de développer des améliorations techniques et des mesures de réduction des contraintes telles que des traitements efficaces de la douleur. Elle a donc un effet positif direct sur le bien-être des animaux de laboratoire.

3.1 3R en Suisse

En Suisse, tous les milieux intéressés reconnaissent les exigences légales et la nécessité éthique et scientifique de mettre en œuvre les principes 3R. Les hautes écoles, l'industrie et les chercheurs affirment leur volonté de progrès en matière de 3R dans des déclarations de principe¹¹. Les progrès déjà réalisés au bénéfice des animaux de laboratoire sont dus aux efforts déployés en commun par tous les acteurs impliqués dans l'expérimentation animale (chercheurs, délégués à la protection des animaux, experts en science des animaux de laboratoire, gardiens d'animaux, vétérinaires, promoteurs de la recherche et autorités). Les prescriptions de la législation sur la protection des animaux relatives aux formations de base, qualifiante et continue pour personnes responsables des essais avec animaux et celles qui les effectuent sont résolument mises en œuvre. Les projets d'amélioration et de réduction sont financés par le Fonds national suisse et par d'autres promoteurs de la recherche lorsqu'ils sont intégrés dans des projets de recherche ouverts quant aux résultats. Les chercheurs et promoteurs de la recherche fournissent ainsi en matière de 3R une prestation qui n'est que peu documentée. La Fondation Recherches 3R¹² a, elle aussi, contribué à cette prestation en apportant son soutien à des projets de recherche dans le cadre de ses possibilités. Créée en 1987 pour promouvoir la mise en œuvre des principes 3R, elle finance des projets de recherche 3R en mettant l'accent sur l'encouragement de méthodes de substitution. Elle reçoit un montant total de 730 000 francs par an accordé à parts égales par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV et par l'industrie pharmaceutique¹³. Depuis sa création, la FR3R a financé des projets de recherche pour un total de 18 millions de francs (y compris les frais de personnel et de matériel).

Les fonds dont dispose la FR3R sont largement insuffisants pour réaliser de nombreux projets de recherche 3R prometteurs ou pour parvenir à un effet tangible et durable. Notamment l'amélioration des méthodes 3R telles que des traitements efficaces de la douleur pour les animaux de laboratoire est presque totalement dépourvue de fonds de promotion.

La reconnaissance du fait que le financement de la recherche 3R ne peut avoir des effets durables de large portée que si les projets font l'objet d'un suivi et si les informations acquises sont disponibles, a conduit à élargir le but de la fondation en 2011. La FR3R soutient aujourd'hui la diffusion et la mise en œuvre des connaissances et des méthodes 3R. Afin de promouvoir les échanges entre les chercheurs, elle a initié la mise en place d'un réseau national 3R, donnant aux chercheurs, institutions, organisations professionnelles, bailleurs de fonds et autorités un accès rapide et ciblé aux informations 3R.

3.2 Davantage d'animaux de laboratoire en dépit des 3R

Toute personne qui entend effectuer des expériences sur les animaux doit montrer que le gain de connaissances escompté ne peut pas être obtenu par des méthodes de substitution (*replace*). En outre, les deux principes 3R *reduce* et *refine* doivent être mis en œuvre dans chaque expérience. Cette procédure d'autorisation différenciée et onéreuse prévue pour l'expérimentation animale contribue à atténuer la croissance du nombre d'animaux de laboratoire. Malgré tout, celui-ci augmente

¹¹ CRUS (Swissuniversities) Policy for Animal Research http://swiss3network.org/wp-content/uploads/2013/12/CRUS_e.pdf; Interpharma Animal Welfare Charter <http://www.interpharma.ch/4389-animal-welfare-charter-poster-world-congress-alternatives-2014>; La Déclaration de Bâle <http://fr.basel-declaration.org/>

¹² SF3R, Fondation Recherches 3R <http://www.forschung3r.ch/>

¹³ Interpharma, association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche <http://www.interpharma.ch/>

de nouveau dans la recherche. Cette évolution étonne de prime abord au vu des efforts déployés en faveur des 3R. Les seuls moyens d'éviter que le nombre d'animaux de laboratoire continue à augmenter sont de renforcer le développement des méthodes de substitution et d'apporter des améliorations techniques à l'expérimentation animale. En l'absence d'amélioration des méthodes telles que les traitements efficaces de la douleur, il ne sera pas non plus possible de réduire les contraintes infligées aux animaux de laboratoire.

Or, la tâche de réduire autant que faire se peut les expériences sur animaux et les contraintes qui leurs sont infligées est dans l'intérêt public et découle d'un mandat légal. Les méthodes 3R sont tout particulièrement susceptibles d'être développées et diffusées dans un milieu innovateur tel que la recherche universitaire, ce qui peut conduire à une meilleure acceptation par la communauté de chercheurs et promouvoir le processus de mise en œuvre.

L'application des principes 3R dans la recherche et dans l'industrie a permis de réduire d'environ deux tiers le nombre d'animaux de laboratoire depuis 25 ans. Notamment le haut degré de normalisation des expériences sur animaux simplifie la réduction rapide du nombre d'animaux dès que les méthodes alternatives validées sont disponibles.

En outre, la statistique sur l'expérimentation animale permet de déduire que des progrès ont été réalisés en matière de 3R malgré la stagnation du nombre d'animaux utilisés pour des recherches ces dernières années. Durant la période sous revue, le nombre d'animaux utilisés par autorisation a baissé d'un tiers, ce qui laisse penser que la mise en œuvre des exigences en matière d'amélioration des expériences sur animaux est couronnée de succès.

4 Mesures visant à renforcer les 3R

La mise en œuvre des trois principes 3R (*replace, reduce et refine*) est nécessaire et précieuse aux animaux de laboratoire. La Fondation Recherches 3R a pour but de promouvoir la recherche dans le domaine des méthodes de substitution à l'expérimentation et s'engage pour la mise en œuvre et la diffusion des principes 3R.

La loi sur la protection des animaux oblige la Confédération à promouvoir tous les 3R. Les fonds publics affectés depuis 1987 à la recherche et au développement sur les méthodes 3R s'élèvent à 365 000 francs par an et sont versés par l'OSAV à la SF3R. Quant à la recherche avec expérimentation animale ouverte quant aux résultats, la Confédération y a consacré en 2013, selon les données du FNS, environ 118 millions de francs (y compris frais de personnel et de matériel) dans le cadre du Fonds national suisse FNS¹⁴.

La mise en œuvre consécutive de la législation sur la protection des animaux, notamment les formations de base, qualifiante et continue dispensées résolument aux personnes travaillant dans l'expérimentation animale, la promotion indirecte et non quantifiable de la recherche en matière de *refinement* et de *replacement* par le FNS et d'autres promoteurs de la recherche, de même que les moyens

financiers versés ponctuellement depuis 1987 à la recherche 3R en matière de *replacement* ont permis de réduire d'environ deux tiers le nombre d'expériences sur animaux en Suisse. En mettant en œuvre leurs déclarations de politique stratégique, la CRUS (swissuniversities), Interpharma et les chercheurs (La Déclaration de Bâle) apportent d'ores et déjà une précieuse contribution à la réalisation des principes 3R.

De nouveaux progrès nécessitent cependant des fonds de recherche et des infrastructures destinés à renforcer les compétences 3R et l'application systématique des résultats de la recherche 3R.

4.1 Renforcer les compétences 3R

La disponibilité et les échanges d'informations 3R et le développement du savoir-faire en la matière sont indispensables pour garantir le succès de la mise en œuvre des principes 3R, pour produire de

¹⁴ FNS, Fonds national suisse <http://www.snf.ch/fr/Pages/default.aspx>

nouvelles connaissances conduisant à de nouvelles questions de recherche et, en dernier lieu, pour obtenir des résultats effectifs et durables en ce qui concerne le nombre d'animaux et les contraintes qui leur sont infligées.

Le Conseil fédéral voit les champs d'action suivants pour renforcer les compétences 3R :

- développement des formations de base, qualifiante et continue pour chercheurs dans le domaine des 3R ;
- publication des informations concernant le domaine 3R et des résultats expérimentaux négatifs ;
- renforcement de la recherche 3R :
 - o création d'un centre national de compétences 3R,
 - o lancement de la recherche en matière de méthodes 3R et de la validation de ces méthodes ;
- création de la fonction « expert en 3R » et inscription des fonctions « expert en 3R » et « délégué à la protection des animaux » dans l'ordonnance sur la protection des animaux ;
- planification des expériences : amélioration du flux d'informations entre les institutions de promotion (examen scientifique des projets d'expérimentation animale), comme le FNS, et les autorités délivrant les autorisations (évaluation des demandes d'autorisation), notamment en ce qui concerne l'« adéquation de la méthode » des projets de recherche à examiner.

4.2 Mesures

- **Développement des formations de base, qualifiante et continue pour chercheurs dans le domaine des 3R** : les formations de base, qualifiante et continue constituent la pièce maîtresse permettant d'améliorer effectivement et durablement le sort des animaux de laboratoire et de réduire leur nombre. D'ores et déjà, tous les chercheurs qui effectuent des expériences sur animaux sont tenus de suivre une formation théorique et pratique de plusieurs jours. Le Conseil fédéral recommande d'examiner comment le thème des 3R peut être intégré dans le cursus d'études pour toutes les orientations d'études en sciences naturelles et en médecine. Les décideurs clé de toutes les hautes écoles et de l'industrie se montrent disposés à mettre en œuvre les mesures appropriées.
- **Publication des informations concernant le domaine 3R et des résultats négatifs de l'expérimentation animale** : bien souvent, les expériences qui ne confirment pas une hypothèse de recherche ne sont pas publiées. Les chercheurs sont ainsi privés d'informations importantes et des expériences sur animaux risquent d'être inutilement répétées. La mise en œuvre des principes 3R présuppose une documentation et une communication complète de tous les protocoles expérimentaux et résultats des projets de recherche, que leur financement soit public ou privé. Une plateforme de coordination pourrait être un bon instrument pour traiter et publier les informations pertinentes en matière de 3R et les résultats expérimentaux négatifs. Dès 2011, la Fondation FR3R a modifié son but et initié une mise en réseau pour améliorer l'application des connaissances 3R. Elle devrait examiner comment poursuivre le développement de ce réseau 3R et, compte tenu de ses possibilités financières, le mettre à la disposition des chercheurs, notamment en vue de la publication des résultats négatifs.
- **Renforcement de la recherche 3R**
 - o **Création d'un centre national de compétences 3R** : il faut promouvoir de manière plus ciblée la recherche en matière de 3R et garantir une application durable des résultats de cette recherche. Ces tâches pourraient incomber à un centre national de compétences 3R. La possibilité de conventions de prestations qui seraient conclues entre la Confédération, les

institutions de recherche en place et l'industrie en vertu de l'art. 22 de la loi sur la protection des animaux doit être examinée. Le centre de compétences pourrait fournir des prestations aux autorités d'exécution, aux hautes écoles et à l'industrie dans le domaine des formations de base, qualifiante et continue en 3R, effectuer un traitement scientifique des données pertinentes et les fournir aux groupes de recherche, initier la recherche en matière de méthodes 3R et de leur validation ainsi qu'assurer la mise en réseau scientifique internationale.

La création d'un centre de compétences 3R présuppose un profil de tâches précis et un intérêt scientifique de la part des hautes écoles. Les ressources financières nécessaires doivent être mobilisées à cette fin. Dans le cadre du message FRI 2017-2020, il est prévu de charger le Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation SEFRI d'étudier, en collaboration avec l'OSAV, la possibilité de créer un centre de compétences 3R sur le modèle du Centre suisse de toxicologie humaine appliquée SCAHT bénéficiant d'un soutien en vertu de l'art. 15 LERI (contributions en faveur d'établissements de recherche d'importance nationale).

o **Lancement de la recherche en matière de méthodes 3R et de la validation de ces méthodes**

: à la différence du remplacement des expériences, une réduction des contraintes infligées aux animaux de laboratoire passant par l'amélioration technique des expériences peut être réalisée plus rapidement et plus simplement ; en outre, elle a un effet positif direct sur le bien-être des animaux. La recherche sur les méthodes 3R telles que des traitements efficaces de la douleur ou des méthodes expérimentales moins invasives, qui doivent être traités indépendamment des questions scientifiques, est pratiquement dépourvue de fonds. C'est pourquoi il est prévu d'examiner le cas échéant la réalisation d'un programme national de recherche (PNR) en dehors des cycles de sélection périodiques, mais dans le cadre des moyens financiers ordinaires (crédits FNS).

- Les institutions faisant de l'expérimentation animale devraient avoir l'obligation d'intégrer ou d'associer un expert en 3R, idéalement en combinaison avec la fonction de délégué à la protection des animaux. De grandes institutions de recherche et l'industrie pharmaceutique ont déjà introduit cette fonction à titre facultatif. Il est prévu de l'inscrire dans l'ordonnance sur la protection des animaux. En outre, il convient de créer et de régler aussi dans cette ordonnance la fonction d'expert en 3R.
- **Planification des expériences** : il y a lieu d'examiner s'il est possible d'appliquer des méthodes alternatives dans la phase initiale des projets de recherche. Si une expérience sur animaux est indispensable, la réduction des contraintes et le nombre des animaux optimal pour la pertinence statistique doivent être définis. Une autorisation ne peut être octroyée que si ces conditions sont remplies. Il est prévu de compléter l'ordonnance sur la protection des animaux par l'obligation correspondante en matière de documentation.

Les organisations de promotion de la recherche telles que le FNS respectent d'ores et déjà le principe des 3R dans leur pratique de promotion. La qualité scientifique d'une requête de projet de recherche est examinée selon des critères tels que l'importance scientifique et l'actualité ainsi que l'adéquation de la méthode. Les expériences sur animaux doivent être conformes aux exigences liées à l'état actuel de la technique et donc aux principes 3R. Une contribution n'est débloquée qu'après autorisation de l'expérience sur animaux par le canton. Dans ce contexte, il est prévu d'examiner les mesures suivantes :

- pour les projets autorisés par le FNS, optimisation de l'échange d'informations entre le FNS et les autorités d'autorisation compétentes, notamment en ce qui concerne l'« adéquation de la méthode » (compétence : FNS et OSAV) ;
- amélioration des rapports et du suivi (*reporting* et *monitoring*) concernant la mise en œuvre des principes 3R dans la pratique de promotion du FNS (compétence : FNS et SEFRI, dans le cadre de la convention de prestations 2017-2020).

5 Avenir de la Fondation Recherches 3R

La FR3R peut continuer à apporter une précieuse contribution à l'étude des méthodes de substitution. En outre, il est envisagé de soutenir des projets d'amélioration de la mise en réseau, de la communication et de la publication des connaissances 3R actuelles ou nouvelles, afin de promouvoir une mise en œuvre durable des résultats 3R. Ce soutien ne nécessitera pas de fonds supplémentaires de la part de la Confédération ou de tiers si l'accomplissement des tâches de la fondation est optimisé.

Vu notamment son but et son profil d'activités actuels, la FR3R n'est peu ou pas adaptée à l'accomplissement de la tâche du centre de compétence 3R proposé. Il lui manque notamment la proximité des chercheurs, qui est pourtant indispensable à cette fin. Comme nous l'avons déjà mentionné au chapitre 4.2, la fondation pourrait cependant développer et exploiter une plateforme de coordination pour le traitement et la publication des informations concernant le domaine 3R et des résultats expérimentaux négatifs et effectuer d'autres tâches visant à renforcer les compétences en matière de 3R.

6 Conclusions

Conformément à la législation suisse relative à la protection des animaux, les expériences sur les animaux ne peuvent être réalisées que s'il n'existe pas de méthode de substitution appropriée. Les expériences pouvant infliger des contraintes à l'animal doivent être limitées à l'indispensable. Des douleurs, des maux ou des dommages ne peuvent être imposés à un animal que si le but de l'expérience ne peut être atteint d'une autre manière et si, lors de la pesée des intérêts, le gain de connaissances escompté l'emporte sur ces contraintes.

L'application des principes 3R *replace*, *reduce* et *refine* permet de satisfaire à l'exigence de réduire l'expérimentation animale au strict minimum et de limiter au possible les contraintes infligées aux animaux. L'évolution de la dernière décennie montre toutefois qu'il y a lieu de déployer des efforts considérables pour éviter une recrudescence du nombre d'animaux de laboratoire. Il est plus facile de remplacer par des méthodes de substitution les expériences sur animaux réglementaires normalisées nécessaires au développement et à l'évaluation de la qualité des médicaments, des vaccins et des produits chimiques que l'expérimentation animale pratiquée dans la recherche universitaire.

A la différence du remplacement des expériences, une réduction des contraintes infligées aux animaux de laboratoire passant par l'amélioration technique des essais peut être réalisée plus rapidement et plus simplement ; en outre, elle a un effet positif direct sur le bien-être des animaux. Un grand potentiel de développement existe en la matière. La recherche sur les méthodes 3R telles que des traitements efficaces de la douleur ou des méthodes expérimentales moins invasives, qui doivent être traités indépendamment des questions scientifiques, est pratiquement dépourvue de moyens financiers. Il est donc prévu d'étudier la possibilité de financer davantage de projets individuels de recherche dans le cadre des fonds disponibles du FNS. Durant la période FRI 2017-2020, il est prévu d'ouvrir un mandat d'examen concernant la possibilité de créer et de financer un centre national de compétence 3R au sens de l'art. 15 LERI.

Les exigences officielles fixées pour les contrôles des médicaments et des produits chimiques sont modifiées au niveau international. L'étude des méthodes de substitution dans ce domaine de l'expérimentation animale doit donc être menée en collaboration internationale.

Des champs d'action et des mesures envisageables sont présentés sous les chiffres 4.1 et 4.2. La Fondation Recherches 3R peut à cet égard apporter une contribution substantielle.