

EXPÉRIMENTATION ANIMALE : LES COMITÉS D'ÉTHIQUE EN 2008

ANIMAL EXPERIMENTATION: ETHICS COMMITTEES IN 2008

Par Bruno VERSCHUERE
(Communication présentée le 9 octobre 2008)

RÉSUMÉ

Les comités d'éthique appliquée à l'expérimentation animale se sont développés dans les structures de recherche françaises depuis deux décennies à la demande des chercheurs et en l'absence de contraintes réglementaires. Le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale, fondé en 2005, vient de rédiger une Charte nationale officielle avec une annexe reconnaissant ces comités et harmonisant leur fonctionnement. Cet ensemble de textes est complété par un guide rédigé par les comités d'éthique des organismes publics et privés, qui précise et unifie les conditions d'évaluation des études sur animaux. Ainsi a été créée une structure moderne et efficace de surveillance et d'amélioration permanente de l'expérimentation animale, qui tient compte à la fois des nécessités de la protection animale et de l'exigence de qualité scientifique.

Mots-clés : expérimentation animale, comités d'éthique.

SUMMARY

In the absence of any legal requirement, ethics committees for animal research have been set up in France over the past two decades, at the request of researchers. The national committee for ethics in animal research (Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale), founded in 2005, has now written a national Charter with an appendix recognizing the committees and harmonizing their working. These texts are completed with recommendations edited by the ethics committees from both public and private institutions, defining and normalizing the conditions of the ethical review of animal studies. This modern and efficient organization, dedicated to the monitoring and permanent improvement of animal experimentation, takes into account the need for animal protection and the demand for scientific quality.

Key words: animal experimentation, ethics committee.

INTRODUCTION

L'expérimentation animale est une activité susceptible de faire souffrir des animaux et à ce titre, elle est réglementée dans tous les pays où elle est pratiquée. Mais la complexité de l'évaluation de la douleur, de la souffrance et du stress, la multiplicité des méthodes qui permettent de les supprimer ou de les diminuer, l'évolution des objectifs et des méthodes scientifiques limitent les possibilités d'intervention de la réglementation à la rédaction de principes et de définitions, ainsi qu'à la mise en place d'un cadre d'autorisations et d'un système de surveillance. En effet, la réglementation ne peut pas définir pour chaque protocole le niveau du bien fondé, la valeur juste du nombre d'animaux, l'espèce adéquate, les meilleures méthodes de prélèvement ou l'anesthésie à appliquer le cas échéant. En l'absence de comités d'éthique, tous ces éléments essentiels à la fois à la qualité scientifique des études et au respect des vies animales sont, au mieux, discutés entre le chercheur et le vétérinaire fonctionnaire chargé de contrôler l'expérimentation animale. Il est évident que les différences d'abord, de formation ou d'appréhension pourront créer des désaccords, voire des conflits, portant ainsi préjudice aux activités de recherche. Le rôle des comités d'éthique est de valider les choix du chercheur dans ses protocoles au regard de la protection des animaux et de la qualité scientifique, et cela sur des bases référencées et publiées.

HISTORIQUE ET STRUCTURES ACTUELLES

Des comités internes pour les soins et l'utilisation des animaux ont été créés aux États-Unis en 1971 (Silverman *et al.* 2006). Les comités de protection des animaux ont été créés au Canada au début des années 1970 (Conseil canadien de protection des animaux, 2006). La première charte française de l'éthique de l'expérimentation animale a été rédigée par des scientifiques en 1979 (Fondation Marcel Mérieux, 1979). Cette charte rappelait la nécessité incontournable de l'expérimentation animale pour le progrès en biologie et en médecine, le devoir de l'homme de respecter les animaux, leur sensibilité et leur capacité de souffrir. Ce sont les principes qui sont à la base de toute approche de l'éthique de l'expérimentation animale. En France, les premiers comités d'éthique sont apparus dans les années 1980 et se sont peu à peu généralisés (Milhaud, 1996; Verschuere *et al.* 2000). Mais il n'existe pas de système de comités proposé par l'Union Européenne. En fait les comités d'éthique sont absents de la réglementation européenne actuelle (Journal officiel des communautés européennes, 1986). C'est une absence que la prochaine révision réglementaire devrait corriger, mais le fait est que les comités se sont développés en France sans aucune demande réglementaire. Il s'agit d'une démarche spontanée des chercheurs. Ceci donne du chercheur une image bien différente de celle qu'on veut parfois lui prêter, d'indifférence aux animaux qu'il utilise.

Les comités d'éthique existent principalement sous deux formes en France: les comités internes et les comités régionaux. Les premiers correspondent à une démarche dont l'initiative

revient à la recherche privée et à certains organismes publics (Autissier, 2003). Ce sont des comités constitués par un établissement de recherche dans le but de superviser les études réalisées chez les animaux au sein de l'établissement même. Ces comités sont constitués de scientifiques et de non scientifiques. Ils peuvent compter parmi leurs membres des personnes n'appartenant pas à l'établissement. Au niveau national, ces comités se réunissent au sein du Grice (Groupe de réflexion interprofessionnel sur les comités d'éthique), une commission du Gircor (Groupe interprofessionnel de réflexion et de communication sur la recherche). Les comités régionaux ont été créés par la recherche publique pour répondre aux besoins des structures les plus importantes de cette recherche (Laplace, 2003). Il y a vingt comités régionaux qui couvrent l'ensemble du territoire. Chaque comité est composé de représentants des institutions concernées et de la société civile. Il examine les protocoles des chercheurs qui exercent leur activité dans la zone géographique placée sous sa responsabilité. Les comités régionaux sont coordonnés au niveau de la recherche publique.

Le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale a été créé par un décret paru le 25 mars 2005 (Journal officiel de la république française, 2005). Il a pour mission d'émettre des avis sur les questions éthiques soulevées par l'expérimentation animale. Il est chargé d'élaborer et de publier une Charte nationale portant sur la déontologie et l'éthique de l'expérimentation animale, et tout comité d'éthique créé à l'initiative d'un organisme public ou privé doit prendre en compte les principes énoncés dans la Charte. Ce comité est composé de quinze membres parmi lesquels des représentants des ministères, des professionnels, des juristes ou des philosophes, des représentants des associations de protection des animaux. Sous la présidence du professeur André-Laurent Parodi, ancien directeur de l'École Nationale Vétérinaire d'Alfort, ce comité a élaboré une Charte nationale et une annexe qui ne sont pas encore officiellement diffusées au moment où nous rédigeons cette communication.

LA CHARTE NATIONALE

La Charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale comporte un préambule, et neuf articles.

Le préambule rappelle que les animaux sont des êtres sensibles et qu'il n'existe pas toujours d'alternative à l'expérimentation animale. Ensuite, il est considéré que pour répondre au besoin d'aller au-delà de la simple application de la réglementation, des comités d'éthique ont été créés à l'initiative des établissements publics et privés, et qu'il convient de les généraliser sur la base de principes communs. Enfin il est rappelé que conformément à la réglementation, les principes énoncés dans cette Charte doivent être pris en compte par tous les comités. Ainsi un système français de comités d'éthique est créé.

Les articles 1, 2 et 3 rappellent le devoir de l'homme de respecter les animaux en tant qu'êtres vivants et sensibles, la responsabilité

morale des institutions où les expérimentations sont pratiquées, ainsi que celle de chaque personne impliquée dans une expérimentation. Ainsi, les bases pour la création des comités sont fondées : responsabilité morale de l'établissement de veiller à l'application des principes éthiques, responsabilité morale des chercheurs, techniciens et zootechniciens impliqués. Le recours à un comité, sans être exigé par la réglementation, semble s'imposer de lui-même par l'énoncé de ces responsabilités.

L'article 4 demande à tous des compétences, ce qui n'est pas nouveau, mais une formation éthique est aussi demandée. Celle-ci, même si elle est déjà abordée dans les formations réglementaires à l'expérimentation animale, est sans doute appelée à se développer. Ainsi, le Grice a mis en place depuis 2007 une formation pour les membres des comités d'éthique en s'appuyant sur les quatre Écoles Nationales Vétérinaires. Cette formation rencontre un vif succès.

L'article 5 énonce les principes généraux :

- une réflexion sur le bien-fondé scientifique, éthique et sociétal doit précéder toute démarche expérimentale ;
- le principe des 3Rs (Remplacer – Réduire – Optimiser/Refine) doit être systématiquement appliqué (Russell & Burch, 1959) ;
- un comité d'éthique doit exprimer son avis avant toute expérimentation.

Ainsi, un comité d'éthique doit émettre un avis préalablement à la réalisation de tout protocole expérimental appliqué à des animaux. Cet avis se base sur l'examen du bien-fondé de l'étude et du respect du principe des 3Rs.

L'article 6 détaille les aspects considérés par le comité : utilité de l'étude, pertinence des modèles et des méthodes, possibilité de substitution, contraintes imposées aux animaux, préservation de la biodiversité dans le cas d'espèces non domestiques, nombre d'animaux, conditions hébergement. Hormis la préservation de la biodiversité très exceptionnellement, pour ne pas dire jamais, mise en jeu en recherche biomédicale, cette liste est tout à fait conforme aux considérants habituellement appliqués par les comités en France ou à l'étranger. L'analyse complexe de ces différents paramètres peut être grandement facilitée et standardisée par l'utilisation d'un référentiel technique complet et précis. C'est pour répondre à ce besoin que le Grice a rédigé le guide présenté plus loin dans cette communication.

L'article 7 définit le rôle des comités. Un comité est un lieu de dialogue et de réflexion qui donne des avis consultatifs sur les projets expérimentaux et participe à la promotion des principes éthiques de la Charte. Cette définition permet de préciser qu'un comité n'est pas responsable d'autres aspects comme la surveillance des unités animales, la formation du personnel ou le choix des éleveurs fournisseurs. Ce sont des activités que certains comités prennent en charge, mais le Comité national a estimé que cela n'entraînait pas dans la mission d'un comité, et que

cela pouvait même porter atteinte à son libre arbitre et à sa liberté d'expression.

L'article 8 demande, très logiquement, qu'un comité rassemble les compétences pluridisciplinaires qui lui permettent d'émettre des avis éclairés. Il est précisé que la société civile et la médecine vétérinaire doivent y être représentées. C'est une demande claire et forte qui répond aux vœux de l'opinion publique : transparence et prise en compte de la spécificité des besoins des animaux.

L'article 9 établit la déontologie des comités d'éthique : indépendance, impartialité, confidentialité et prise en compte des recommandations et avis du Comité national.

L'ANNEXE DE LA CHARTE

L'annexe de la Charte donne des précisions sur le rôle, la structure et le fonctionnement des comités d'éthique, ainsi que sur leurs relations avec le Comité national.

Concernant le rôle, l'annexe n'ajoute rien à la Charte, si ce n'est qu'un établissement ne doit relever que d'un seul comité. Ceci vise à éviter qu'un chercheur puisse choisir son comité.

La structure d'un comité est, par contre, bien précisée dans l'annexe. Un comité doit compter au moins cinq membres parmi lesquels : un vétérinaire, un chercheur, une personne affectée aux expériences, un zootechnicien et une personne extérieure à l'établissement d'expérimentation animale. Le choix des membres doit assurer la compétence du comité. Les membres doivent être volontaires et ne pas être spécifiquement rétribués pour cette activité. Le nombre minimum de membres pour un comité peut paraître élevé pour de petits établissements d'expérimentation. Dans ce cas, l'annexe prévoit qu'ils pourront s'associer avec d'autres établissements pour créer un comité commun. Ils pourront aussi demander leur rattachement à un comité existant. La présence du vétérinaire et d'une personne extérieure à l'établissement d'expérimentation est confirmée.

Le fonctionnement des comités doit permettre une réponse rapide aux demandes des chercheurs. Ceci doit être rendu possible par les moyens que les institutions mettent à leur disposition et par l'organisation interne qu'ils se donnent.

L'évaluation éthique est le processus qui permet au comité de formuler un avis avant toute expérimentation conformément à l'article 5 de la Charte. L'expérimentateur saisit le comité en lui soumettant un dossier qui contient les éléments nécessaires et suffisants à une évaluation (objectif scientifique, modèle animal, protocole(s), méthodologie). Le comité prend connaissance de l'objectif scientifique et l'apprécie au regard du modèle et de la méthodologie, mais sans se substituer aux comités scientifiques. Ensuite le comité examine tous les aspects qui touchent à l'animal et tout particulièrement les éventuelles atteintes physiques, physiologiques ou comportementales. Dans le cas où ces atteintes existent, le comité examine les mesures prises pour les supprimer ou les diminuer. L'avis du comité est

rendu suite à l'évaluation du projet. Cet avis a une validité maximale de trois ans, à l'issue desquels le projet doit être à nouveau entièrement évalué tenant compte, en particulier, de l'évolution des connaissances. Cet avis est consultatif. Il est bien précisé dans l'annexe que ce sont les expérimentateurs et les établissements qui sont responsables de la mise en œuvre des protocoles et de la prise en compte de l'avis des comités. Les comités n'ont aucun pouvoir de décision ni aucune responsabilité de police.

Un comité peut déléguer une partie de l'évaluation à une antenne de proximité. C'est nécessaire pour les comités qui chapeautent plusieurs établissements qui peuvent être éloignés. Les conditions de cette délégation (ce qui est déléguable, les compétences de l'antenne) sont précisément décrites dans l'annexe pour éviter toute dérive de fonctionnement.

Concernant la relation avec le Comité national, il est indiqué dans l'annexe que tout comité est invité à adresser au secrétariat du Comité national son engagement à prendre en compte les principes de la Charte (Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, DGRI, A4, 1 rue Descartes, 75231 Paris Cedex 5). Il précisera sa composition, les établissements qui lui sont rattachés, la date de création, les antennes de proximité s'il y en a, et joindra son règlement intérieur s'il y a lieu. Les comités informeront le Comité national des évolutions et progrès observés en matière de protection des animaux. Ainsi le Comité national pourra prendre connaissance des avancées et les répercuter.

L'annexe de la Charte, si elle précise de nombreux points ne peut aborder le détail des aspects techniques de l'évaluation éthique des études. C'est un domaine professionnel qui ne relève pas d'un comité représentatif de la société civile. C'est pour cette raison que le Grice a rédigé le guide d'évaluation des études sur animaux.

LE GUIDE D'ÉVALUATION DES ÉTUDES SUR ANIMAUX

Le Grice a rédigé en 2008 avec les représentants de tous les comités français un guide de l'évaluation des études sur animaux. Il peut être obtenu auprès du Gircor sur simple demande (Gircor, 15 rue Rieux, 92100, Boulogne).

Ce guide décrit en détail les différents éléments de l'évaluation. Il contient de nombreuses recommandations issues de l'expérience des comités français et des publications récentes. Il contient aussi les références réglementaires et scientifiques indispensables. Il apporte une aide appréciable aux comités et aux chercheurs.

Le Comité national estime que le guide a valeur de référence et le Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche ainsi que le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche recommandent son utilisation.

CONCLUSION

Les comités d'éthique appliquée à l'expérimentation animale existent en France depuis de nombreuses années. Ils ont été créés spontanément par les chercheurs. La création d'un Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale en 2005 et en 2008, la rédaction d'une Charte nationale, de son annexe et d'un guide de l'évaluation éthique des études réalisées chez des animaux ont doté ces comités de la reconnaissance officielle et du référentiel commun qui leur manquaient. Cet important progrès a été rendu possible par la concertation et la volonté d'aboutir des représentants des administrations, des professionnels de la recherche, de la société civile et de la protection animale. Au final c'est la qualité de la recherche et la protection des animaux qui sont améliorées.

BIBLIOGRAPHIE

- Journal officiel de la république française. 2005. Décret 2005-264 portant création d'un comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale.
http://gircor.net/recherche/code_rural.pdf
- Autissier, C. 2003. *Les comités d'éthique dans la recherche privée*. Bulletin de l'Académie Vétérinaire de France. 156: (1) 58-62
- Conseil Canadien de Protection Animaux. 2006. Mandat des comités de protection des animaux, Québec.
<http://www.ccac.ca>
- Fondation Marcel Mérioux. 1979. Centre européen de la Tufts University, Talloires.
http://www2.vet-lyon.fr/ens/expa/docs/ethique_Cl.Bernard.html
- Journal officiel des communautés européennes. 1986. Directive 86/609 sur la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31986L0609:FR:NOT>
- Laplace, J-P. 2003. *Réflexion éthique et expérimentation animale au sein de la recherche publique*. Bulletin de l'Académie Vétérinaire de France. 156: (1) 53-57
- Milhaud, C. 1996. *Protection de l'animal de laboratoire ; rôle des vétérinaires dans les comités d'éthique*. Bulletin de la société des vétérinaires praticiens de France. 80: 315-327
- Puget, A. *Ethique-Comités régionaux d'éthique*, Centre National de la Recherche Scientifique.
<http://ethique.ipbs.fr/sdv/ethiqueexp.html>
- Russell, W. M. S., Burch, R. L. 1959. *The principles of humane experimental technique*. Methuen & Co Ltd, London.
- Silverman, J., Suckow, M. A., Murthy, S. 2006. *The IACUC Handbook*, 2nd edition. CRC Press, London.
<http://www.iacuc.org>
- Verschuere, B., Autissier, A., Degryse, A.D., Gallix, P., Gotti, B., Laurent, J., Leinot, M., Peyclit, I. 2000. *Ethics committee recommendations for laboratory animals in private research in France*. Lab Anim. 34: 236-243.
http://gircor.net/questions/grice_presentation.php