

Réflexion éthique et expérimentation animale au sein de la recherche publique.

Considerations on ethics and animal experimentation in public research.

Par Jean-Paul LAPLACE⁽¹⁾

(communication présentée le 6 mars 2003)

RÉSUMÉ

Aborder la question de l'acceptabilité morale des moyens mis en œuvre par les chercheurs conduit à s'interroger sur les limites de l'usage de l'animal pour l'expérimentation. La distinction est faite entre bonnes pratiques (validité de la manière de faire) et éthique (légitimité de la décision de faire). On évoque la mise en place progressive des bonnes pratiques qui a précédé l'émergence d'une réflexion éthique dans la décennie écoulée. La prise de conscience progressive de l'importance de cette réflexion éthique a conduit en 2000 à l'organisation, coordonnée entre organismes publics de recherche, de comités régionaux d'éthique pour l'expérimentation animale. Les fondamentaux d'une charte de référence et les principes d'organisation et de fonctionnement de ces comités sont décrits. Les perspectives d'évolution du dispositif national sont évoquées.

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

SUMMARY

Discussing the moral acceptability of the experimental procedures used by researchers raises the question of acceptable use of animals for experiments. Good practices (the right way to do something) must be distinguished from ethics (legitimacy of the decision to do so). Good practices have been introduced gradually over the past ten years, soon followed by the emergence of ethical questions. Growing awareness of the importance of ethical considerations led public research institutions to create in 2000 regional ethics committees for animal experimentation. The fundamentals of a reference charter are described, along with these committees' organisation and functioning principles. Development prospects on a national level are suggested.

Key words : animal experimentation, ethics committees, good practices.

Notes

(1) Institut National de la Recherche Agronomique, 147 rue de l'Université, 75338 Paris cedex 07

• INTRODUCTION

L'interrogation morale est une caractéristique de l'humain à divers niveaux d'organisation, que ce soit celui de l'individu, celui d'une collectivité particulière (entreprise, organisme de recherche, corporation) ou celui de la société toute entière. Mais l'"éthique" n'est ni univoque, ni définitive, ni universelle. Le corpus éthique, ou ensemble des règles morales reconnues, peut varier au fil des siècles, d'une culture à une autre, d'une société ou d'un Etat à un autre. Il reste que, si les opinions exprimées peuvent varier d'un individu à l'autre, l'éthique ne peut se définir que comme une construction collective, et comme telle largement partagée au sein d'une collectivité plus ou moins vaste.

En biologie, le chercheur est confronté de manière habituelle à la double interrogation morale relative aux finalités et aux moyens. La première question concerne sa liberté de chercheur : il s'agit de savoir si les finalités ou prolongements de ses travaux sont ou non socialement légitimes (par exemple en matière de transgénèse, OGM, clonage). La seconde question est celle des moyens : ceux-ci sont-ils tous acceptables ? Les pratiques de l'expérimentation animale relèvent de ce second ordre de préoccupation. Au sein du secteur public, les expérimentateurs amenés à s'interroger sur les limites de l'usage de l'animal ont éprouvé cette nécessité de lieux où puisse s'élaborer collectivement une réflexion éthique apte à encadrer moralement les pratiques usuelles.

• BONNES PRATIQUES ET ÉTHIQUE : ÉVITER LA CONFUSION

Ces interrogations ont émergé au milieu des années 70 à la faveur des premières réflexions sur les perspectives du génie génétique. Les questions fondamentales ayant trait à l'Homme sont dorénavant l'objet des travaux du Comité National d'Éthique. Pour ce qui concerne plus particulièrement l'usage d'animaux vertébrés en expérimentation, des interrogations similaires existent qui sont tout aussi aiguës. Il était donc nécessaire que les grands organismes de recherche tentent de mieux formuler des conceptions et usages partagés, au delà des courants de pensée qui les traversent à l'instar du corps social dans son ensemble. Cette ambition collective s'appuie elle-même sur l'émergence de réflexions individuelles très approfondies ; quel est l'expérimentateur responsable qui ne s'est interrogé sur la légitimité et la validité de son expérience et sur la contrainte imposée à l'animal ? Cependant, il est important de ne pas confondre la validité de l'expérience projetée et la légitimité de ce qu'elle implique pour l'animal qui en est le "matériel". Il convient aussi de ne pas confondre les usages et les concepts en matière d'expérimentation animale.

La **validité** d'une expérimentation ne porte qu'un caractère technique, relatif au nombre d'observations, à leur justesse, à l'exactitude des mesures, ... etc.

La **légitimité** est porteuse d'une évaluation morale sur le droit de faire ou ne pas faire l'expérience, sur l'acceptation ou non de la douleur, sur le statut même de l'animal.

Les **usages** correspondent à un ensemble d'exigences scientifiques et techniques (reconnues par la communauté scientifique), et d'exigences réglementaires (établies par la communauté nationale) qui peuvent être réunies en un code de bonnes pratiques. Les **concepts** sous-jacents, ou les principes qui légitiment les recherches, sont (ou doivent être) d'ordre moral : est-il acceptable de financer et de réaliser telle ou telle recherche sur l'animal quand bien même elle serait conduite dans les règles ?

Cette distinction entre la "décision de faire" relevant de l'éthique, et la "manière de faire" relevant des bonnes pratiques, est essentielle. Elle doit être constamment rappelée, même si une certaine confusion prévaut encore. De fait, un certain nombre de comités dits d'éthique mis en place dans diverses organisations s'attachent de manière privilégiée à la fonction de comité de surveillance des bonnes pratiques au sein de l'établissement considéré. Néanmoins, depuis l'émergence des interrogations éthiques en biologie et malgré ces confusions, les trois décennies écoulées ont été marquées par des avancées successives concernant d'abord la définition et la mise en œuvre régulière de bonnes pratiques puis, de façon distincte, la mise en place de comités d'éthique.

• LE DÉPLOIEMENT DES BONNES PRATIQUES ET L'ÉMERGENCE DE L'ÉTHIQUE

La loi Grammont votée en 1850, première loi française de protection des animaux, ne concernait que les animaux domestiques et sanctionnait uniquement les mauvais traitements donnés en public. Au cours des quinze dernières années, les mesures législatives et réglementaires ont été complétées dans deux grands domaines. L'un, relatif au bien-être des animaux dans les élevages et au cours des opérations associées (transport, abattage), ne nous concerne ici que de façon marginale. L'autre définit les conditions de l'expérimentation animale (provenance des animaux, compétence des expérimentateurs et de leurs collaborateurs, conditions d'hébergement en animalerie).

Pour l'expérimentation animale, le texte fondateur est la directive du Conseil des Communautés européennes en date du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires, et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. La transposition en droit national de cette directive s'est traduite par la publication du décret 87-848 du 19 octobre 1987, (3 arrêtés d'application du 19 avril 1988), révisé sur certains points par le décret 2001-464 du 29 mai 2001. Ces textes ont précisé un ensemble d'exigences de nature à fonder des **bonnes pratiques partagées** pour la mise en œuvre de l'expérimentation animale.

Etablissements universitaires et grands organismes de recherche utilisateurs de celle-ci, ont donc procédé en une dizaine d'années aux ajustements nécessaires : mise en place de formations approfondies au delà de la reconnaissance d'acquis professionnels pour les diverses catégories de personnels, réfections et mises aux normes des animaleries. Ce chantier, très largement avancé, est d'une ampleur et d'un coût insoupçonnés compte tenu de la diversité et des exigences spécifiques des espèces animales concernées y compris, pour un Institut comme l'INRA, des espèces d'intérêt agronomique de grande taille (bovins, ovins, porcins,...).

La communauté scientifique, familière d'un contrôle rigoureux de la validité des protocoles et de procédures d'évaluation par les pairs des résultats, a donc déployé de bonnes pratiques construites sur ces exigences techniques en matière de compétences humaines, de locaux, et d'origine des animaux. Dans cet esprit le CEA, le CNRS, l'INRA et l'INSERM ont confié en juillet 1989 à Pierre Tambourin, alors directeur de la section de biologie de l'Institut Curie, une mission sur l'expérimentation animale. Deux axes majeurs de propositions ressortent du rapport alors établi. Le premier visait à coordonner une politique nationale de l'animal de laboratoire dans les organismes publics, ce qui devait conduire à la mise en place au sein de chacun d'eux, de bureaux ou de missions de l'expérimentation animale en charge du suivi de l'application des textes et de la mise en œuvre généralisée de bonnes pratiques. Le second incitait à la constitution d'un Comité Interorganismes de réflexion éthique et de contrôle de l'expérimentation animale. L'idée prenait ainsi corps de l'organisation d'une réflexion éthique autonome, découplée des bonnes pratiques considérées dès lors comme un pré-requis.

Dès janvier 1992 les quatre grands organismes de recherche regroupés autour du département ministériel chargé de la recherche ont marqué leur engagement dans une plaquette consacrée à " l'expérimentation animale, son rôle et son apport dans la recherche biomédicale ". Chacun d'eux a ensuite décliné sa contribution selon son profil de compétences. Dans ce courant où les réflexions sur l'éthique prenaient corps au travers de la mise en œuvre des bonnes pratiques, nous avons conduit à l'INRA (1999-2000) une réflexion collective dite " Mission Animal " visant à définir ce que pourraient être d'authentiques comités d'éthique au sein des organismes publics, en réponse aux attentes exprimées par les personnels de la recherche. Chacun des organismes de recherche a ainsi conduit sa propre réflexion. Puis, dès le printemps 2000 et avec le soutien du Ministère chargé de la Recherche, a été engagée l'élaboration d'un dispositif public fondé sur un maillage national de comités régionaux d'éthique. Ceux-ci ont été construits autour de dispositions communes selon un modèle unifié de convention entre organismes partenaires, sont ouverts à d'autres partenaires (universités, gran-

des écoles), et utilisent un modèle commun de document de saisine. Cette organisation est désormais en place, matérialisant l'émergence de l'éthique au cours de la décennie écoulée.

• CHARTE FONDATRICE D'UNE ÉTHIQUE DE L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

L'engagement initial des organismes de recherche publics repose sur une volonté clairement exprimée par leurs Directeurs généraux, et matérialisée par la signature d'une Charte. Celle-ci formule d'abord cinq principes.

1-La nécessité de l'expérimentation animale :

Les nécessités de la recherche biologique, médicale, ou vétérinaire, et les limites actuelles des méthodes alternatives, rendent incontournable le recours à l'expérimentation animale pour faire progresser les connaissances, améliorer le diagnostic et le traitement des maladies, et d'une manière générale préserver la santé.

2-La sensibilité et la souffrance chez les animaux :

Les animaux sont des êtres sensibles et pourvus de capacités cognitives et émotionnelles. Ils sont capables de souffrir. L'expérimentateur a le devoir de s'assurer que leur santé et leur bien-être ne sont pas inutilement menacés. La prévention de toute souffrance inutile sera son premier souci.

3-La nécessaire qualification de l'expérimentateur :

Les connaissances scientifiques et techniques sont en progression constante. L'expérimentateur doit veiller à entretenir et étendre ses propres compétences et celles de ses collaborateurs. Il doit être à même de garantir la mise en œuvre des techniques les mieux adaptées à la réalisation de ses objectifs scientifiques dans le respect des besoins physiologiques et comportementaux des espèces animales utilisées.

4-La responsabilité de l'expérimentateur :

Expérimenter sur des animaux est un acte de responsabilité personnelle. L'expérimentateur s'engage à se conformer en tous points aux exigences légales et réglementaires en vigueur. L'expérimentateur a aussi une responsabilité morale vis à vis des animaux qu'il utilise à des fins scientifiques. Il lui appartient donc de tout mettre en œuvre pour fonder l'éthique de sa démarche, notamment quant à la légitimité de l'objet de la recherche et à la pertinence des méthodes envisagées pour la conduire, et pour s'assurer d'une probabilité raisonnable que ses études conduisent à l'acquisition de connaissances nouvelles.

5-L'utilité d'une délibération éthique :

L'expérimentateur ne peut être seul juge de la légitimité éthique de ses propres travaux lorsqu'ils mettent en cause ses rapports avec des êtres vivants. La communauté scientifique dans son ensemble éprouve également le besoin d'enrichir sa réflexion sur ce qui est tolérable et ce

qui ne l'est pas, appelant ainsi la création de comités d'éthique spécifiques.

Dans un dernier item, la Charte précise le rôle de Comités d'éthique en expérimentation animale. Ces comités ont vocation à apprécier la compatibilité entre les protocoles expérimentaux proposés et les principes éthiques, afin d'aider l'expérimentateur dans sa démarche lorsque le recours à l'animal s'impose. Ils ont aussi pour objet de constituer une garantie complémentaire, pour la société dans son ensemble, du respect de la vie animale et du bien fondé de la demande scientifique.

• PRINCIPES D'ORGANISATION DES COMITÉS D'ÉTHIQUE POUR L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE AU SEIN DE LA RECHERCHE PUBLIQUE

Un comité régional d'éthique en matière d'expérimentation animale est susceptible de réunir un nombre variable de partenaires selon la représentation des différents organismes dans la région considérée. Dans tous les cas, la convention s'appuie sur deux considérants. D'une part l'expérimentation animale à des fins scientifiques doit être menée dans le respect des principes éthiques tels qu'ils sont énoncés notamment au sein de la Charte pour une éthique de l'expérimentation sur les animaux vivants, dont les organismes signataires de la convention s'engagent à respecter les termes ; d'autre part l'expérimentation animale s'inscrit dans les dispositions prévues en la matière et notamment la loi du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature, le décret d'application du 19 octobre 1987 modifié relatif aux expériences pratiquées sur les animaux, les arrêtés interministériels du 19 avril 1988 et la directive communautaire N° 86/609/CEE du 24 novembre 1986 relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

Sous ces conditions, le Comité a pour mission d'émettre un **avis éthique** motivé sur les protocoles d'expérimentation animale proposés par les expérimentateurs relevant des organismes signataires. Son avis est consultatif et ne doit en aucun cas interférer avec l'évaluation scientifique du projet par les instances compétentes des organismes signataires. L'examen des protocoles et l'avis du Comité ne peuvent se substituer aux procédures d'obtention des autorisations d'expérimenter sur animal vivant. Le Comité ne dispose pas d'un pouvoir réglementaire et ne peut en aucun cas se substituer aux directions des services vétérinaires. Par contre, lieu d'échanges avec les autres Comités régionaux sur des questions d'ordre général touchant à l'éthique en matière d'expérimentation animale, le Comité peut formuler des recommandations qu'il transmet aux directions des organismes concernés et éventuellement aux instances nationales compétentes.

Il a été initialement prévu que ces comités régionaux comprennent, désignés pour une durée de trois ans renouvelables :

- un à trois membres au maximum choisis en raison de leur compétence scientifique dans le domaine de l'expérimentation animale et nommés en nombre égal par chaque organisme signataire, des suppléants peuvent être désignés ;

- un membre, nommé d'un commun accord entre les organismes signataires, choisi parmi les agents techniques compétents dans le domaine de l'expérimentation animale ;

- deux personnalités au maximum, reconnues pour leurs compétences en sciences humaines et nommées d'un commun accord entre les organismes signataires ;

- un vétérinaire proposé par le collège des directeurs des services vétérinaires, nommé d'un commun accord entre les organismes signataires.

Le Comité élit en son sein, à la majorité de ses membres, un président pour la durée du mandat. Enfin, le dispositif est préservé, mais ouvert. En effet en cas de vacance d'un siège, il est procédé à la nomination d'un nouveau membre dans les mêmes conditions et pour la durée du mandat restant à courir. Le Comité peut s'adjoindre, en tant que de besoin, toute personne dont les compétences lui seraient utiles. Il peut également pour la bonne compréhension du dossier, entendre l'expérimentateur.

La convention entre les partenaires régionaux définit divers aspects matériels de fonctionnement tels que lieu du siège du comité, prise en charge du secrétariat permanent, répartition des frais de fonctionnement. Le Comité se réunit au moins deux fois par an, sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour, ou à la demande d'un tiers de ses membres. Le Comité ne peut valablement délibérer qu'après avoir recueilli les deux tiers des avis de ses membres et en présence du tiers au moins de ses membres. En cas de nécessité, le président peut procéder à des consultations écrites sur les demandes d'avis d'expérimentateur dont il est saisi. Un règlement intérieur peut être établi pour fixer, en tant que de besoin, des règles de fonctionnement complémentaires du Comité.

Ce type de convention est conclu pour une durée de trois ans, renouvelable une fois et pour une même durée par tacite reconduction puis, au delà, par voie d'avenant. Néanmoins, le périmètre du Comité peut varier. L'adhésion d'autres organismes est soumise à l'accord unanime des organismes signataires et fait l'objet d'un avenant à la convention. A l'inverse, si l'un des organismes signataires souhaite se retirer du Comité, il doit, moyennant un préavis de trois mois, en informer le président par lettre recommandée avec accusé de réception. Enfin, si des difficultés surviennent entre les organismes signataires à l'occasion de l'interprétation ou de l'exécution de la convention, les directions des organismes rechercheront une solution amiable.

La saisine du Comité par les chercheurs est facultative et s'effectue par l'intermédiaire du secrétariat permanent sur la base d'un document de saisine standard. Les éléments à renseigner sont relativement nombreux. Au delà de la mention de la date de saisine, d'un numéro d'enregistrement du projet et du titre du projet, ils sont regroupés en une rubrique concernant l'identification, l'appartenance et les compétences (autorisations, certificats de capacité) du demandeur, une rubrique concernant les locaux dans lesquels l'expérience serait appelée à se dérouler (agrément), et une rubrique consacrée au protocole expérimental envisagé et aux animaux dont l'utilisation est prévue par ce protocole. Dans tous les cas, les données fournies dans ce document doivent être complétées par un rapport donnant une vision explicite du projet de recherche. Tout complément d'information jugé utile pourra être annexé au dossier. Lorsque la saisine est demandée, elle doit obligatoirement intervenir préalablement à la réalisation d'une expérimentation dans l'une des implantations relevant du Comité concerné. Au cas où il est saisi par un chercheur dont la structure ne relève pas d'une de ces implantations, le Comité transmet pour avis le protocole au Comité géographiquement compétent et en informe le chercheur.

L'avis rendu par le Comité est signé par le président, après approbation de son contenu par les membres du comité ayant exprimé leur avis. Dans un délai d'un mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Comité transmet son avis à l'expérimentateur et à la direction du laboratoire de rattachement. Si un autre laboratoire héberge les animaux, son responsable est également tenu informé. Evidemment, les membres du Comité sont soumis à l'obligation de confidentialité en ce qui concerne tous les faits, documents et informations de quelque nature qu'ils soient dont ils ont eu connaissance en cette qualité.

• CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

L'ensemble du dispositif des Comités régionaux inter-organismes d'éthique en matière d'expérimentation animale est aujourd'hui en place et a commencé à fonctionner, amplifiant et organisant à l'échelon national la démarche que quelques comités pionniers spontanément créés ici et là avaient devancée. L'intérêt majeur de cette étape tient d'abord à la reconnaissance institutionnelle d'une place spécifique pour l'éthique, de façon distincte de la mise en œuvre des bonnes pratiques dont les services vétérinaires déconcentrés sont par ailleurs les gardiens vigilants. Son intérêt tient aussi au fait que le dispositif, conçu avec le soutien du Ministère de la Recherche, est de portée nationale tout en préservant par son organisation régionale une proximité suffisante avec les problématiques de recherche et les convictions de notre société.

La création des Comités régionaux interorganismes d'éthique appliquée à l'expérimentation animale matérialise donc une avancée qui offre aux chercheurs le soutien d'une réflexion collective pour des choix partagés. La mise à l'épreuve du fonctionnement régulier de ces Comités devrait apporter son lot d'enseignements. Une rencontre des Présidents des 20 Comités régionaux annoncée pour la fin du mois de mars 2003 devrait permettre d'assurer le dialogue et l'échange des expériences. Ce dispositif en devenir sera peut-être complété par un Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale, dont un avant-projet a été discuté lors de la 19ème réunion de la Commission nationale de l'Expérimentation animale (CNEA) placée auprès du Ministre chargé de la Recherche. La vocation d'une telle instance nationale serait alors de permettre le dialogue des chercheurs biologistes des secteurs public et privé avec des représentants des sciences juridiques, des associations de protection des animaux et de la nature, des associations de malades, et des associations de défense des consommateurs.