Éthique et recherche utilisant des animaux vivants.

G. Florence.

Article reçu le 25 mai 2010, accepté le 20 septembre 2010.

Résumé

Les comités d'éthique, destinés à protéger les animaux utilisés en expérimentation animale, existent au sein des laboratoires dépendant du ministère de la Défense depuis près de deux décennies. Ces comités vérifient que les principes de l'éthique ont été pris en compte dans les protocoles avant que ceux-ci ne soient commencés. Un guide consensuel pour l'évaluation éthique des procédures utilisant des animaux a récemment été publié bien que cette évaluation ne soit pas une obligation légale actuellement en France. Cependant, la méthodologie d'évaluation proposée dans ce guide doit être connue de tous les acteurs de l'expérimentation animale car l'évaluation éthique des projets deviendra prochainement obligatoire. Par ailleurs une structure permanente d'examen éthique devra être créée dans chaque établissement utilisateur d'animaux et dépendant du ministère de la Défense.

Mots-clés : Éthique. Expérimentation animale.

Abstract

ETHICS AND RESEARCH INVOLVING LIVING ANIMALS .

Ethics committees for the protection of animals used for scientific purposes have existed for nearly two decades in the laboratories depending on the Department of Defence. These committees review the ethical principles applied in research proposals before research begins. Consensual guidelines for the ethical evaluation of projects have recently been published even though ethical reviewing of projects presently is not a legal obligation in France. Yet the evaluation methodology developed in these guidelines shall be known by each person involved in animal experimentation because ethical reviewing soon will become statutory. Furthermore, each user depending on the Department of Defence shall set up an animal welfare body.

Keywords: Animal experimentation. Ethics.

Introduction.

Les animaux sont toujours indispensables aux recherches biomédicales menées dans les laboratoires dépendant du ministère de la Défense. Le recours aux modèles animaux est justifié par des raisons d'ordre scientifique (études de phénomènes ne pouvant être appréhendés que chez des animaux vivants entiers) et éthique (études utilisant des matériels et des méthodes non applicables chez l'homme).

La nécessité de recourir aux modèles animaux doit cependant tenir compte du fait que les animaux sont des êtres vivants sensibles et que de ce fait une considération particulière leur est due. Ainsi, l'évaluation éthique a pour objectif d'assurer que l'animal est pris en compte en tant qu'être vivant sensible à chaque étape d'une expérience. Une méthodologie récente d'évaluation éthique a été validée en France. Cette méthodologie devra sous peu être appliquée de façon obligatoire à chaque projet utilisant des animaux vivants du fait de la transposition prochaine en droit français d'une nouvelle directive européenne. La création d'une structure permanente d'éthique par établissement utilisateur d'animaux est également prévue.

Les comités d'éthique.

L'Europe n'a jusqu'ici pas imposé l'évaluation des protocoles impliquant des animaux de laboratoire par des comités d'éthique. En effet, la réglementation en matière d'expérimentation animale est basée sur des systèmes d'autorisations administratives (établissement, chercheurs, domaines de recherche) et d'observations de

G. FLORENCE, vétérinaire en chef, professeur agrégé du Val-de-Grâce.
Correspondance : G. FLORENCE, IRBA, Département ENOP, BP 73 – 91223 Brétigny-sur-Orge Cedex.
E-mail : gflorence@imassa.fr

normes (formation, hébergement, soins) (1). Cependant, une enquête réalisée en 2005 a montré que des comités d'éthique ont été créés dans vingt pays européens membres alors qu'il ne s'agissait d'une obligation légale propre au pays que dans seize états (4).

En France, jusqu'ici, l'évaluation éthique des protocoles n'est pas une obligation légale. Mais l'absence d'approbation des protocoles par un comité d'éthique peut être pénalisante. En effet, elle peut empêcher l'obtention de crédits de recherche en provenance de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), de la communauté européenne ou des États-Unis d'Amérique. Par ailleurs, la publication des résultats dans certaines revues internationales peut être refusée si le chercheur ne peut pas prouver que le protocole avait reçu un avis favorable d'un comité d'éthique.

Les comités d'éthique ont un rôle consultatif et leur mission est de promouvoir les principes et pratiques éthiques en expérimentation animale. Le rôle, la structure et le fonctionnement des comités d'éthique sont décrits dans la charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale, élaborée par le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA). Cette charte, non détaillée ici, est disponible sur http://media.enseignementsup-recherche.gouv.fr.

Les établissements de la recherche publique ont mis en place à partir de l'année 2001 un réseau comprenant aujourd'hui vingt comités régionaux d'éthique en matière d'expérimentation animale.

Les comités d'éthique dans les établissements de recherche dépendant du ministère de la Défense ont vu le jour au début des années 1990 et sont propres à chaque organisme. Leur fonctionnement a fait l'objet d'une publication antérieure (2).

En France, le monde scientifique et les autorités ont exprimé le besoin de disposer d'un guide de l'évaluation éthique des protocoles utilisant des animaux. Ce guide a été publié en 2009 par le Groupe de réflexion interprofessionnel sur les comités d'éthique (GRICE) à la demande des représentants des établissements de recherche publics et privés. Le guide a été validé par le CNREEA et le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, d'une part, et le ministère de l'Agriculture et de la Pêche, d'autre part. Il est destiné à aider les membres des comités d'éthique à évaluer les projets. Ce guide constitue une avancée dans la qualité de l'évaluation éthique car il harmonise la méthodologie en proposant une mise en œuvre de principes et de bonnes pratiques partagés par tous. Le guide est disponible sur http://www.gircor.net.

Évolution prévisible de la législation française.

La nouvelle directive européenne.

La directive européenne 86/609/CEE, relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales, se fonde sur des bases scientifiques datant de plus de vingt ans. Les techniques en matière d'expérimentation animale ont aussi évolué. Par ailleurs, l'intérêt accordé au bien-être animal a pris de l'importance au sein de la société européenne. Aussi, en 2006, la Commission des communautés européennes a initié une consultation des parties intéressées par l'expérimentation animale. Ces parties comprenaient un groupe d'experts techniques mais aussi différents groupes de parties prenantes (organisations actives dans le domaine du bien-être animal, associations de patients, établissements scientifiques, agence européenne des médicaments etc…). Une consultation publique sur Internet a aussi été réalisée. Au final, la consultation a montré qu'un large consensus s'était dégagé en faveur d'une révision de la directive européenne. Ainsi, un nouveau texte définissant des règles détaillées de protection des animaux a été proposé, dans le but de réduire les disparités entre les États membres. La nouvelle directive européenne, adoptée en 2010, devra être transposée en droit français d'ici 2012. Elle a deux conséquences majeures concernant l'éthique.

Conséquences concernant l'éthique.

Évaluation éthique des projets.

La première concerne les projets scientifiques qui devront être autorisés. L'autorisation ne sera délivrée qu'après une évaluation éthique favorable par « l'autorité compétente » qui sera à définir pour les projets soumis par des chercheurs employés par le ministère de la Défense. L'évaluation éthique ne sera donc plus facultative comme actuellement mais obligatoire. Cette évaluation s'attachera à vérifier que le projet est scientifiquement justifié ou imposé par la loi, que la réalisation des objectifs du projet nécessite l'utilisation d'animaux et que le projet utilise des procédures compatibles avec la bien-traitance animale. L'évaluation prendra en considération les bénéfices scientifiques escomptés, la conformité du projet avec les principes de remplacement, réduction et perfectionnement (3), la classification de la gravité des procédures et une analyse « bénéfice-coût » (bénéfices attendus pour l'homme ou les animaux ou l'environnement par rapport aux souffrances et aux douleurs imposées). Tous ces critères d'évaluation sont déjà pris en compte dans le guide édité par le GRICE.

L'autorité compétente prendra l'avis d'experts dans les domaines scientifiques concernés mais aussi dans le domaine des statistiques, de la pratique vétérinaire, de l'élevage et de l'éthique appliquée. L'évaluation éthique devra être conduite de manière transparente et indépendante.

Si l'autorité le juge nécessaire ou si des primates sont utilisés, une appréciation éthique rétrospective (une fois le projet terminé) sera demandée, à partir des données recueillies pendant les procédures.

Structure permanente d'examen éthique.

La deuxième nouveauté concerne l'obligation pour les établissements utilisateurs d'animaux de se doter d'une « structure permanente d'examen éthique ».

Cette structure comprendra un vétérinaire désigné, une ou des personnes responsables du bien-être

et des soins aux animaux ainsi qu'un membre du personnel scientifique.

La structure aura pour mission d'émettre des avis en matière d'éthique à l'intention du personnel qui s'occupe des animaux. Elle conseillera le personnel de l'établissement pour l'application des principes de remplacement, réduction et perfectionnement et le tiendra informé des derniers développements techniques et scientifiques dans ce domaine. Elle sera aussi chargée d'établir et de mettre à jour les processus de suivi, contrôle et déclaration relatifs à la bien-traitance des animaux. La structure devra également examiner chaque année tous les projets d'une durée supérieure à un an, en portant une attention particulière aux nombres et aux espèces utilisés dans l'année écoulée et nécessaires à l'année à venir ainsi qu'à l'emploi des méthodes de sacrifice. Pour ces projets, elle déterminera s'il y a lieu de demander une modification ou un renouvellement de l'autorisation si elle constate un changement par rapport au projet initial autorisé. Enfin, elle émettra un avis sur le placement et la socialisation éventuels d'animaux.

Conclusion.

La prise en compte des principes de l'éthique en expérimentation animale est plus que jamais d'actualité. Jusqu'ici facultative d'un point de vue légal, elle deviendra prochainement obligatoire puisqu'une nouvelle directive européenne prévoie l'évaluation éthique systématique des projets avant leur autorisation. La méthodologie de l'évaluation a récemment fait l'objet de recommandations consensuelles qui doivent être connues de tous les acteurs de l'expérimentation animale dans le Service de santé des armées. De plus, d'après cette directive, une structure permanente d'éthique devra être créée au sein de l'Institut de recherche biomédicale des armées. Cette structure ne réalisera pas l'évaluation éthique des projets mais sera chargée de l'application au quotidien des principes de l'éthique.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Agay D, Dhote F, Lavedan P, Florence G. Protection des animaux de laboratoire dans les établissements militaires. Médecine et Armées 2004;32:51-6.
2. Florence G, Davoust B, Boni M, Demoncheaux JP, Falcy C, Milhaud CL, et al. Éthique et expérimentation animale dans les organismes de recherche dépendant du ministère de la Défense. Médecine et Armées 2000;28:543-9.
3. Russell WM, Burch RL. The Principles of Humane Experimental Technique. London: Methuen & Co. Ltd 1959.
4. Smith JA, Van den Broek FA, Cantó Martorell J, Hackbarth H, Ruksenas O, Zeller W. Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe. Laboratory Animals 2007;41:143-60.