**Réglementation éthique de l’expérimentation animale en recherche biomédicale**

**Introduction**

La protection et la préservation du bien-être des animaux de laboratoire en recherche biomédicale reposent sur les principes de reconnaissance de l’animal en tant qu’être sensible, capable de ressentir de la douleur. Des réglementations nationales et internationales rigoureuses, régulièrement révisées et complétées, sont en place depuis de nombreuses années. Une réflexion éthique structurée vient progressivement renforcer le cadre juridique et apporter l’éclairage moral de la société actuelle.

**Animal et réglementation**

C’est dans ce contexte qu’apparaît en France le 25 juillet 1791 la première loi de protection de l’animal. L’empoisonnement d’un animal par vengeance est qualifié de crime. Il est protégé, mais en tant que propriété d’autrui.

Schopenhauer, philosophe allemand (1788-1860), critique la position de la Bible qui considère l’animal comme un simple objet et défend le respect des animaux en dénonçant la vivisection.

En Angleterre la première association de protection est fondée en 1824 : *Society for the Prevention of Cruelty to animals*.

En France, la loi Grammont est votée en 1850. Elle est axée sur la protection de l’animal domestique contre les mauvais traitements en public (amende pour les cochers en cas de mauvais traitements aux chevaux) et relève toutefois plus du domaine contraventionnel que de la réelle protection de l’animal.

Ce n’est que le 10 juillet 1976 [[1](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2008/06/medsci2008244p437/medsci2008244p437.html" \l "R1)] qu’apparaît la première loi qui accorde à l’animal son statut « d’être sensible » qui cesse ainsi d’être considéré comme « objet » par le code rural.

Enfin, pour l’animal de laboratoire, c’est en 1985 qu’apparaît le premier texte européen concernant la protection de l’animal utilisé à des fins expérimentales. C’est la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d’autres fins scientifiques, complétée par une annexe technique qui traite des lignes directrices relatives à l’hébergement et aux soins des animaux (STE 123 et annexe A) [[2](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2008/06/medsci2008244p437/medsci2008244p437.html" \l "R2)]. Cette convention a été suivie d’une directive CEE 86-609 et des annexes I et II [[3](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2008/06/medsci2008244p437/medsci2008244p437.html" \l "R3)], donnant la ligne de conduite à suivre par les pays membres pour la traduction en droit national.

En France, cette directive a été traduite en droit français par le décret n° 87-848 du 19 octobre 1987 [[4](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2008/06/medsci2008244p437/medsci2008244p437.html" \l "R4)] relatif aux expériences pratiquées sur les animaux et ses trois arrêtés d’application du 19 avril 1988 [[5](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2008/06/medsci2008244p437/medsci2008244p437.html" \l "R5)]. Le premier fixe les conditions de fourniture des animaux aux laboratoires agréés, le second arrête les conditions d’attribution de l’autorisation d’expérimenter sur les animaux et le troisième définit les conditions d’agrément, d’aménagement et de fonctionnement des établissements d’expérimentation animale.

Ces textes de protection de l’animal de laboratoire seront complétés par le décret n° 2001-464 du 29 mai 2001 [[6](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2008/06/medsci2008244p437/medsci2008244p437.html" \l "R6)] qui précise clairement les différents champs d’action de l’expérimentation animale. En effet, le cadre de cette réglementation touche à la fois l’agrément des locaux où se pratique l’expérimentation, responsabilise le chercheur en lui attribuant une autorisation pour réaliser des expériences et canalise les conditions dans lesquelles les expériences douloureuses pourraient être réalisées en obligeant l’anesthésie chaque fois que nécessaire. Les peines encourues en cas de manquements à ces dispositions sont précisées.

Toute personne amenée à participer aux expériences ou aux soins des animaux doit posséder au préalable une formation spécifique lui permettant de connaître les besoins physiologiques et comportementaux des espèces utilisées et doit être en mesure d’apprécier les conditions les plus adaptées pour le bien-être de l’animal.

Les lignes directrices relatives à l’hébergement et aux soins des animaux de la directive 86-609, détaillées dans les annexes, donnent les conditions d’aménagement et de fonctionnement des établissements d’expérimentation et permettent de standardiser au mieux l’environnement de l’animal.

Depuis, l’annexe A de la convention a été révisée, publiée en juin 2006 et appliquée dès juin 2007. Les groupes d’experts spécialisés dans les différents domaines qui ont contribué à cette rédaction, ont apporté des éléments très complets sur les installations, l’environnement, l’enrichissement du milieu, les soins, le transport, la manipulation… de l’ensemble des espèces utilisées et se sont basés sur l’évolution des connaissances et des pratiques depuis 1986 [[7](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2008/06/medsci2008244p437/medsci2008244p437.html" \l "R7)].

L’expérimentation animale évolue ainsi depuis plus de 20 ans dans un cadre bien défini dont l’objectif est d’éviter les mauvais traitements et l’utilisation abusive des animaux de laboratoire.

**Légitimité de l’expérimentation animale**

On l’a vu dans les paragraphes précédents, notre façon de percevoir l’animal a évolué au fil des siècles et les théories tant philosophiques, religieuses que scientifiques se sont côtoyées pour essayer de donner sa place à l’animal, doué ou non d’une âme, conscient ou insensible, tantôt sujet de nourriture, de divertissement, d’adoration ou d’expérimentation.

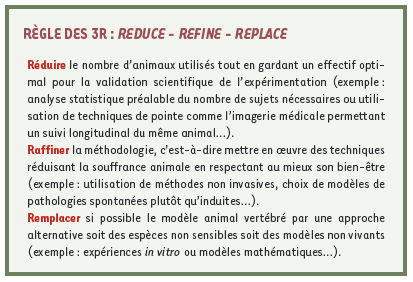
On comprend pourquoi la notion d’éthique animale a eu tant de mal à s’imposer.

Même si les progrès réalisés grâce à un encadrement législatif évolutif et adapté ont abouti à des expériences bien menées et parfaitement contrôlées, la question qui se pose toujours est : a-t-on le droit d’expérimenter sur l’animal ?

Si cette expérimentation est douloureuse, a-t-on le droit d’infliger cette souffrance à l’animal pour faire avancer la Science ? Ces questions sur la légitimité de l’expérimentation restent toujours d’actualité même si la réglementation évolue, renforce ses contraintes et nous oblige à progresser.

Il est difficile d’y répondre de façon tranchée, aussi aujourd’hui chaque expérimentateur doit-il clairement démontrer qu’il n’y a pas d’autres alternatives avant de recourir à l’animal de laboratoire et qu’il s’engage à veiller sur son bien-être au cours de l’expérience.

Ces préconisations ont eu un écho modeste auprès de la communauté scientifique jusqu’en 1990, époque où le philosophe australien Peter Singer (1946) reconnu comme « le père du mouvement pour les droits des animaux » a émis l’hypothèse selon laquelle tout être capable de souffrance (les animaux entrent dans cette catégorie) mérite de la considération. Pour lui, une expérience peut donc se justifier à condition que la somme des souffrances subies par l’animal soit inférieure au bénéfice escompté.



Cette théorie du « bénéfice/risque », énoncée dans une période favorable où écologie, protection de l’environnement et de la nature, éthique sont des concepts chers à la société du XXe siècle, a ouvert la voie aux scientifiques, aux protectionnistes et aux législateurs pour proposer des règles de bonnes pratiques visant à diminuer les contraintes expérimentales et à maîtriser le risque de souffrance si celui-ci est inévitable. Cette position est décriée par les protectionnistes qui considèrent que P. Singer détourne le problème en plaidant pour une réglementation du bien-être de l’animal et non pas pour l’abolition de son exploitation.

On ne peut parler de « bien-être animal » sans citer le rapport de C. Milhauld [[9](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2008/06/medsci2008244p437/medsci2008244p437.html" \l "R9)] qui précise que cette expression unique en français est la traduction de deux expressions anglaises, « *animal welfare* » et « *animal well-being* ».

S’il n’y a aucune ambiguïté quant à la traduction de « *animal well-being* » en « bien-être animal », il en est autrement pour l’« *animal welfare* » qui exprime plus largement pour le sujet considéré, son état, son vécu et les considérations scientifiques, juridiques et éthiques qui s’y rattachent. L’auteur propose d’utiliser le néologisme « bientraitance », beaucoup mieux adapté aux mesures de prévention qui entourent l’animal dans notre vision actuelle de l’expérimentation, et va plus loin dans sa réflexion en considérant que la « bientraitance », moyen mis en œuvre par l’homme pour satisfaire les besoins physiologiques et comportementaux de l’animal, contribue à atteindre un état de « bien-être » pour l’animal. Ces deux expressions sont donc complémentaires et restent nécessaires selon le contexte.

**Mise en place progressive et officialisation des comités d’éthique**

Bien que dès 1966 soit voté aux États-Unis l’*Animal Welfare Act*, que depuis 1968 une loi fédérale au Canada garantisse la protection des animaux de laboratoire ou qu’en Nouvelle-Zélande l’animal soit protégé depuis 1960, toutes ces structures se renforcent par des comités d’éthique qui, pour certains, deviennent obligatoires vers les années 1980.

Dans la communauté européenne, les pays membres vont à leur tour mettre en place des comités d’éthique. Certains par obligation réglementaire, d’autres comme en France par la volonté des scientifiques désireux de renforcer le cadre législatif par une évaluation éthique des expériences.

Depuis 1992, sous l’égide du GRICE (Groupe de réflexion interprofessionnel sur les comités d’éthique) [[10](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2008/06/medsci2008244p437/medsci2008244p437.html" \l "R10)], des comités d’éthique institutionnels ou locaux, créés au sein de chaque établissement de recherche privée ont été mis en place. Ils sont aujourd’hui une vingtaine. Pour la recherche publique, les comités d’éthique, aujourd’hui au nombre de vingt, ont été mis en place progressivement depuis 2001 dans toutes les grandes régions de France. Les principes d’éthique appliqués par ces deux types de comité sont les mêmes, seul varie leur fonctionnement basé sur l’organisation différente entre organismes publics ou privés [[11](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2008/06/medsci2008244p437/medsci2008244p437.html" \l "R11)–[13](https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2008/06/medsci2008244p437/medsci2008244p437.html" \l "R13)].

La mise en place, le rôle et les missions de ces comités d’éthique sont clairement définis dans des chartes adaptées au fonctionnement des institutions.

L’expérimentation animale étant reconnue comme nécessaire dans l’état actuel de nos connaissances, les grands principes fondamentaux décrits dans les chartes préconisent de limiter le recours à l’animal au strict nécessaire et recommandent de préserver au mieux son bien-être :

* Prévention de toute souffrance inutile.
* Entretien de la qualification et des compétences de l’expérimentateur.
* Engagement de sa responsabilité et justification du processus de recherche dans lequel il se lance.
* Recours à des comités d’éthique pour évaluer les protocoles et garantir la légitimité de la démarche scientifique entreprise.

Le rôle principal d’un comité d’éthique est donc d’examiner *a priori* tous les protocoles d’études qui nécessitent le recours à l’animal de laboratoire.

Cette évaluation va porter sur la justification de l’étude à entreprendre, du modèle choisi et du nombre d’animaux nécessaires. Les techniques et les méthodes mises en jeu seront discutées. Le degré de souffrance éventuel subi par l’animal devra être estimé avant l’expérience et les méthodes pour l’alléger, documentées. Enfin si le sacrifice de l’animal est prévu, les méthodes d’euthanasie seront décrites.

Les missions d’un comité d’éthique peuvent aller au-delà de l’évaluation éthique des protocoles et veiller au suivi et à l’entretien des compétences des expérimentateurs.

Le comité d’éthique est aussi un lieu unique d’échange et de recueil des bonnes pratiques scientifiques et un canal de diffusion de ces savoir-faire, facteur de progrès dans la démarche expérimentale.

**Références**

1. Loi n° 76-629 du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature. *JO* 13 juillet 1976; n° ??? : 4203–6. [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)
2. Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d’autres fins scientifiques, adoptée le 31 mai 1985, ouverte à la signature le 18 mars 1986. *Série de traités européens n° 123*. Strasbourg : Conseil de l’Europe, 20 septembre 1985. [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)
3. Directive du Conseil européen n° 86-609-CEE, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d’autres fins scientifiques. *JO* CE 18 décembre 1986; n° L358 : STE-123 annexe A. [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)
4. Décret n° 87-848 du 19 octobre 1987 pris pour l’application de l’article 454 du code pénal et du troisième alinéa de l’article 454 du code pénal et du troisième alinéa de l’article 276 du code rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux. [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)
5. Arrêtés d’application : 1er arrêté du 19 avril 1988 fixant les conditions de fourniture aux laboratoires agréés des animaux utilisés à des fins de recherches scientifiques ou expérimentales. *JO* 27 avril 1988. 2e arrêté du 19 avril 1988 fixant les conditions d’attribution de l’autorisation de pratiquer des expériences sur les animaux. *JO* 27 avril 1988. 3e arrêté du 19 avril 1988 fixant les conditions d’agrément, d’aménagement et de fonctionnement des établissements d’expérimentation animale. *JO* 27 avril 1988. [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)
6. Décret n° 2001-464 du 29 mai 2001 modifiant le décret n° 87-848 du 19 octobre 1987 pris pour l’application de l’article 454 du code pénal et du troisième alinéa de l’article 276 du code rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux. *JO* 31 mai 2001; n° 125 : 8682–5. [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)
7. Reber A. Réglementation sur la protection des animaux d’expérience. *Revue STAL* 2007; tomes 1 et 2 (n° spécial). [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)
8. Russell WMS, Burch RL (1959). *The principles of human experimental technique*. Universities Federation for Animal Welfare (UFAW). Herts, UK : Potters Bar, 1992 (special edition) : 238 p. [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)
9. Milhaud C (coordonné par). *Rapport sur l’utilisation du néologisme « bientraitance » à propos de la protection des animaux*. Académie Vétérinaire de France. mars 2007, [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)
10. Groupe de réflexion interprofessionnel sur les Comités d’éthique. *Charte des comités d’éthique appliquée à l’expérimentation animale*. Publication du GRICE, 1992 : 2 p. [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)

1. [www.gircor.net](http://www.gircor.net/" \t "_blank) [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)
2. Laplace JP. Réflexion éthique et expérimentation animale au sein de la recherche publique. *Bulletin de l’Académie Vétérinaire de France*, 2004. [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)

1. [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr/" \t "_blank) [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)
2. Comité national de réflexion éthique sur l’expérimentation animale, Arrêté du 7 juillet 2006 portant sur la nomination du Comité national de réflexion éthique sur l’expérimentation animale (CNREEA). *JORF* 21 juillet 2006; n° 167 (texte n° 45) : 10971. [[Google Scholar]](https://scholar.google.com/scholar_lookup?doi=10.1051%2Fmedsci%2F2008244437)