



Chapitre 3 Ethique de l'Experimentation



Pourquoi a-t-on recours aux animaux ?

- Diverses raisons justifient le recours à l'expérimentation animale
- Aucun scientifique ne risquerait à procéder à une expérimentation directe chez l'Homme sans disposer au préalable d'informations obtenues chez l'animal.
- Les chercheurs ne savent pas encore comment répliquer la complexité du vivant pour certains sujets d'étude qui nécessitent l'observation d'interactions sophistiquées et fines entre organes, etc. Ainsi, ils utilisent encore des animaux vivants pour ces expériences.



Les animaux sont utilisés pour :

Les études de biologie fondamentale ;

La recherche et le développement dans les domaines de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire;

La production et le contrôle des produits pour la médecine humaine et vétérinaire ;

Les essais toxicologiques et autres études de sécurité sur des substances chimiques. ;

Un large éventail d'autres utilisations expérimentales : virologie, traitements oncologiques (anti-cancéreux), recherche et développement pharmaceutiques, essais d'associations de médicaments, génétique, etc.



- L'animal est parfois soumis à des expériences souffrantes.
- La légitimité de l'expérimentation sur animaux vivants a toujours été un débat de société : peut-on concilier (rendre compatible) le progrès scientifique et le respect des animaux de laboratoire ?



L'Homme et l'animal

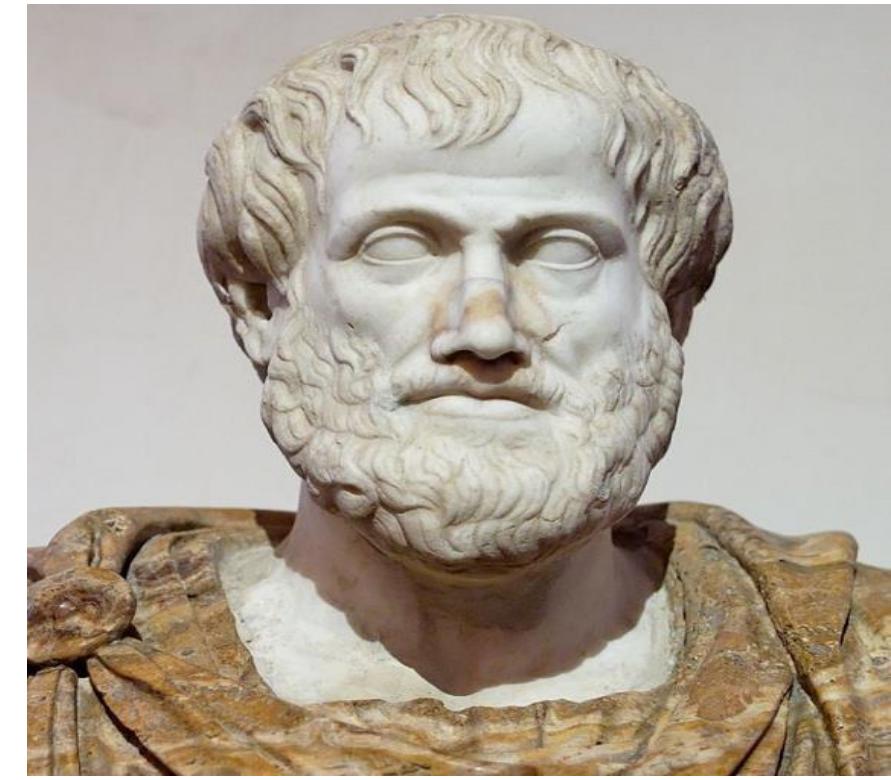
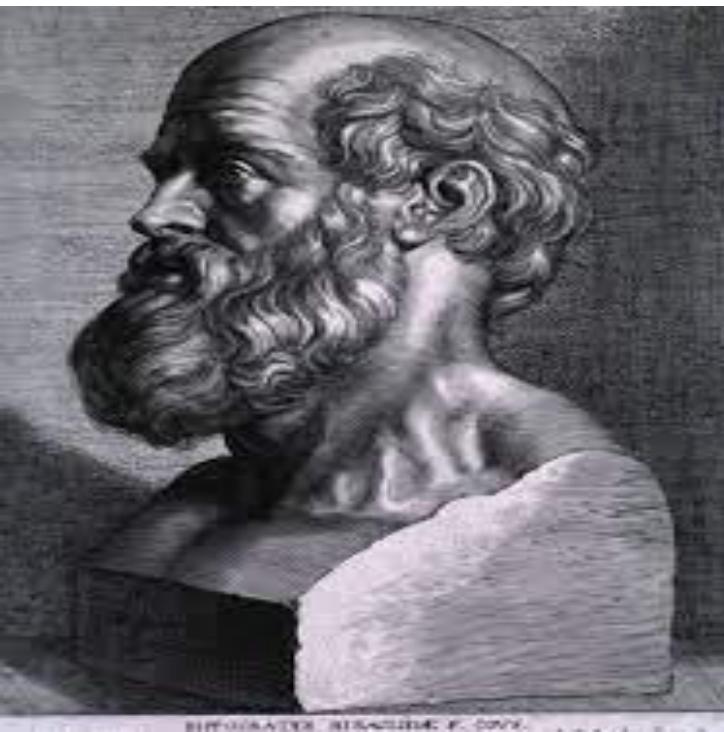
La perception de l'animal par l'Homme a été fortement influencée par les théories philosophiques dont les plus importantes défendaient l'idée que c'est la conscience, autrement dit l'âme, qui différencie l'Homme de l'animal.

Ces théories n'ont cessé d'évoluer au cours des siècles et ont joué, depuis l'Antiquité, un rôle important dans la pratique expérimentale dont les Hommes disposaient pour explorer le vivant.



Hippocrate avançait déjà que le cerveau était le siège des sensations et de l'intelligence.

Aristote a consacré une grande partie de son œuvre à découvrir le vivant en considérant que l'animal disposait d'une âme végétative et sensitive alors que l'Homme possédait en plus une âme **intellective**. Pour lui le cœur était le siège de l'intelligence, le cerveau servant à refroidir le sang.



Galien pratique l'expérimentation en disséquant des gladiateurs, mais aussi des porcs et des chiens (Ce sont ces œuvres et ses idées sur la physiologie et l'anatomie qui serviront de source dogmatique aux médecins pendant quinze siècles).

À partir de cette époque, l'Église, en s'opposant à la science qu'elle juge inutile et dangereuse, fait obstacle à l'avancée des connaissances anatomiques.

Saint Thomas d'Aquin, s'est opposé à l'utilisation des données sur l'animal vigile sous le prétexte que, ne possédant pas d'esprit, les animaux sont incapables de rationalité et sont par nature soumis à l'Homme.

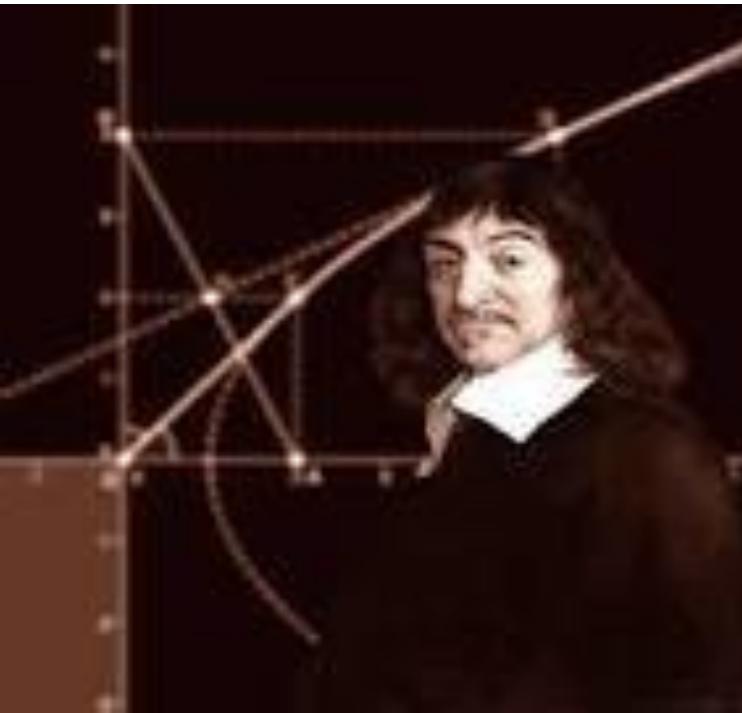


L'observation directe et l'expérimentation (chirurgie) vont se développer lentement (Léonard de Vinci et Vésale). La dissection des cadavres d'animaux permettait d'identifier la position des organes. Ces descriptions suppléaient à celles que l'on ne pouvait faire à partir de l'homme, étant donné le tabou sur la dissection des cadavres humains et la rareté des dissections.



Descartes base son discours sur la séparation du corps et de l'esprit ; l'animal est une machine, certes complexe, mais qui n'a ni conscience ni sensations. Les douleurs qu'il ressent ne sont donc que des dysfonctionnements de la machine.

La théorie mécaniste de Descartes, s'effondre, progressivement contredite par les physiologistes et les médecins (Claude Bernard) qui expérimentent sur l'animal avec pour objectif d'extrapoler les connaissances acquises à l'Homme.



souffrance Animal est : Un être sensible / Capable de souffrir

Dans le cadre de l'expérimentation, cette sensibilité peut s'exercer vis-à-vis des conditions appliquées à l'animal de laboratoire (manipulation, contention, environnement...).

Il est reconnu que le stress ou la souffrance ont des conséquences sur le fonctionnement de l'organisme. Il faut donc minimiser ces réponses émotionnelles d'une part pour le respect de l'animal et d'autre part pour avoir des données scientifiques de qualité.

Ethique : Naissance du traitement humanitaire des animaux

Science de la morale ; art de diriger la conduite,

L'éthique est l'ensemble des "règles de conduite (recommandation) définies par la morale". Elle complète la législation,

Naissance du traitement humanitaire des animaux,

Vise à établir un équilibre aussi harmonieux que possible entre le progrès des sciences, des techniques et la place de l'homme et de l'animal dans la société

Est-ce que l'animal est vraiment protégé ?

La Charte nationale sur l'éthique de l'expérimentation animale

La charte est destinée à servir de référence aux expérimentateurs, aux institutions et aux comités d'éthique.

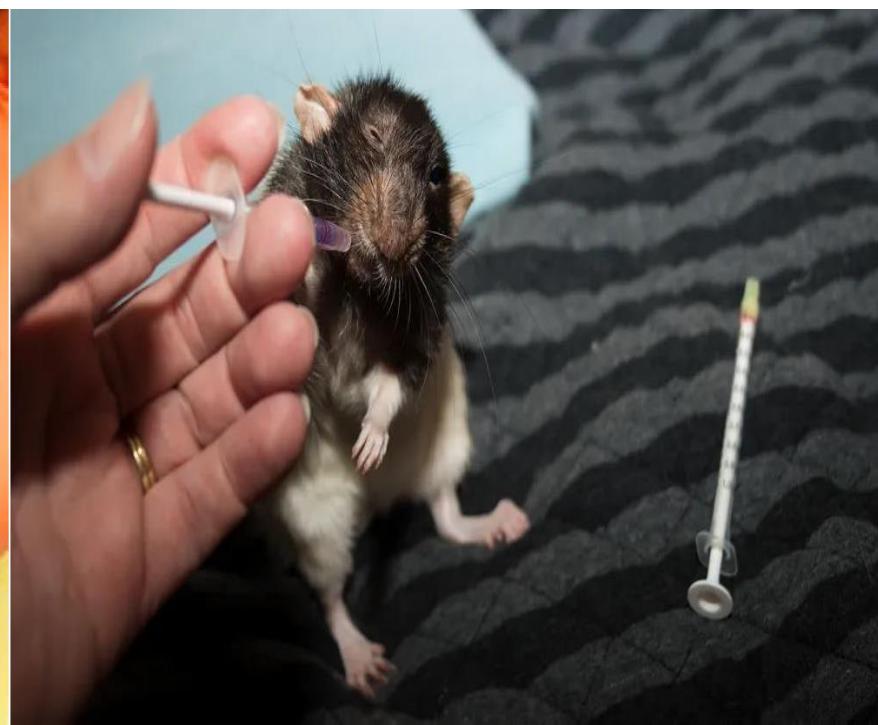
Dès son préambule, il y est mentionné que « les animaux sont des êtres sensibles, capables de souffrir, dotés de capacités cognitives et émotionnelles ».

Les principes énoncés dans la Charte s'inscrivent sous plusieurs titres :

1. Le respect de l'animal constitue un devoir pour l'expérimentateur ; ainsi que toute personne intervenant, engage, dans sa pratique, sa responsabilité morale et l'institution dans laquelle se déroule l'expérimentation.



2. L'expérimentateur, ainsi que tout personnel impliqué, doivent posséder les compétences actualisées nécessaires à l'expérimentation, non seulement celles d'ordre réglementaire, mais également scientifiques et techniques. Une formation à l'éthique est demandée.



3. La règle des “3R” servira de fil conducteur. Fait notable car complémentaire de la réglementation : le « recours à l’avis d’un comité d’éthique » devient un préalable obligé.

Raffiner, Réduire, Remplacer. Ces trois mots permettent de guider l’expérimentation animale en Europe et en Amérique du Nord depuis 1986.

Avant cette date, aucune règle n'était imposée ou respectée. Les animaux n'étaient pas traités par des personnes formées, ou par des établissements agréés.

Le principe des 3R est mentionné pour la première fois en 1959 par deux chercheurs anglais, W.M.S. Russell et R.L. Burch. Ils graduent les souffrances que subissent les animaux « de laboratoire » et développent ensuite un programme de conduite et de principes à recommander dans l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.



C'est avec la Convention STE 123, élaborée par le Conseil de l'Europe en 1985, que les Etats membres ont affirmé leur devoir moral de respecter tous les animaux dans le cadre de leur utilisation à des fins scientifiques.

De cette convention découlent la directive européenne sur la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, adoptée en 1986 (directive 86/609) et révisée en 2010 (directive 2010/63).



Réduire

Réduire le nombre d'animaux tout en continuant d'expérimenter passe par différentes techniques. Il est question de limiter l'utilisation des animaux aux seules expériences indispensables.

« **Éviter les répétitions inutiles, planifier et faire du design expérimental, et utiliser des statistiques** pour calculer au mieux le nombre d'animaux par rapport à ce que l'on veut mesurer.

Utiliser trop peu d'animaux ce n'est pas non plus une bonne idée car on ne pourrait pas conclure, donc on aurait utilisé les animaux pour rien. En utiliser trop, c'est inutile, puisqu'avec moins on aurait eu la puissance statistique suffisante. L'idée étant de trouver la balance avec le bon nombre ».



Raffiner

Ce **raffinement** doit être pris en compte dans toute la durée de l'expérience et permettre de réduire le stress et l'anxiété de l'animal tout en obtenant le « plus d'informations pertinentes » pour la science.

« Raffiner, c'est prendre en charge à toutes les étapes de la vie de l'animal, son bien-être. Aussi bien au niveau de son hébergement, de la procédure expérimentale s'il y a des actes de chirurgie, de la contorsion, de son milieu de vie, de son transport. Minimiser la souffrance, la douleur et la détresse et augmenter le bien-être de ces animaux».

Pour ce faire, l'espèce doit être bien choisie, en prenant en compte ce qui a déjà été testé auparavant. Il faut préparer les animaux à coopérer et surtout, tout planifier à l'avance pour faire face aux éventuelles perturbations.

Remplacement

Le principe des 3R répond à une volonté de valoriser le bien-être de ces animaux, mais surtout, *in fine*, à ne plus devoir utiliser d'animaux pour tester des expériences scientifiques. Ainsi, le dernier R représente la notion **de remplacement**.

« Ce sont toutes les méthodes expérimentales qui n'impliquent pas l'utilisation d'animaux vivants », on parle notamment de l'utilisation de cellules en culture, en modèle *in vitro* ou bien grâce à de la modélisation mathématique, *in silico*. « On dispose d'un certain nombre de données qui ont été publiées, soit chez l'animal, soit en culture. Avec des mathématiciens, on peut modéliser le fonctionnement d'un système et interroger ce modèle puis identifier les composés les plus intéressants. Finalement, ce sont peut-être ces quelques composés qui seront utilisés pour remplacer ou limiter l'utilisation des animaux ».

L'euthanasie des animaux de laboratoire

L'euthanasie des animaux d'expérimentation pose de nombreux problèmes aux chercheurs qui sont souvent confrontés au choix de la méthode éthiquement la plus correcte qui respecte les réglementations en vigueur.

La mort doit survenir dans les plus brefs délais

La méthode doit être sûre et reproductible

La sécurité des personnels doit être assurée,

L'équipement doit être simple, peu coûteux et requérir relativement peu d'entretien

Le lieu où se pratique l'euthanasie doit être éloigné et séparé des locaux d'hébergement des animaux

Une autorisation des projets

Pour démarrer, tout projet de recherche qui utilise des animaux, doit avoir reçu une autorisation du ministère de la Recherche. L'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans maximum, à condition que le projet ait reçu une évaluation favorable du comité d'éthique de l'établissement dans lequel il sera réalisé.



Un établissement conforme et agréé

Tout établissement qui utilise des animaux à des fins scientifiques doit détenir un agrément.

Celui-ci est délivré par arrêté préfectoral, après visites des inspecteurs vétérinaires de la Direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations.

Valable pour 6 ans, cet agrément dépend du ministère de l'Agriculture et doit être renouvelé sur demande écrite. Sa délivrance repose sur le respect de normes d'hébergement et de fonctionnement fixées par arrêté ministériel, visant à assurer le bien-être des animaux. Les mêmes contraintes s'imposent pour les établissements éleveurs ou fournisseurs d'animaux.

Un agrément supplémentaire est requis pour l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés. C'est le ministère de la Recherche qui délivre cet agrément spécifique.



Un personnel compétent et formé

Tous les personnels qui manipulent des animaux doivent posséder une qualification appropriée, et assurer le maintien et l'actualisation de leurs compétences. Un temps de formation continue d'au minimum 3 jours tous les 6 ans est désormais exigible, en complément d'une formation initiale spécifique. Les personnels qui travaillent avec des animaux d'espèces non domestiques doivent de plus détenir un certificat de capacité pour l'entretien et l'élevage des espèces en question.



Article 1 : Respect de l'animal

L'éthique de l'expérimentation animale est fondée sur le devoir qu'a l'Homme de respecter les animaux en tant qu'êtres vivants et sensibles.

Article 2 : Responsabilité individuelle

Tout recours à des animaux en vue d'une expérimentation engage la responsabilité morale de chaque personne impliquée.

Article 3 : Responsabilité des institutions

Les institutions sont moralement responsables des expérimentations pratiquées, en leur sein, sur des animaux.

Article 4 : Compétences

Cette responsabilité implique à tous niveaux d'intervention une formation éthique et des compétences réglementaires, scientifiques, techniques appropriées aux espèces utilisées et dûment actualisées.

Les compétences spécialisées sont recherchées aussi souvent que nécessaire auprès d'experts en physiologie, éthologie ou médecine, des animaux concernés.

Article 5 : Principes généraux

Une réflexion sur le bien-fondé scientifique, éthique et sociétal du recours aux animaux doit précéder toute démarche expérimentale.

Le recours aux méthodes et techniques visant à supprimer ou à réduire au strict minimum les atteintes aux animaux doit être systématiquement recherché. Leur développement et leur promotion doivent être largement favorisés.

Le souci d'optimiser les conditions de vie, d'hébergement et de soins des animaux utilisés doit être permanent et s'exprimer tout au long de leur vie. Le recours à l'avis d'un comité d'éthique doit précéder toute expérimentation impliquant des animaux

Article 6 : La démarche éthique

Toute expérimentation impliquant des animaux doit être précédée d'une réflexion sur:

- ✓ l'utilité de l'expérimentation envisagée par rapport à des travaux conduits par ailleurs ;
- ✓ la pertinence des méthodes choisies et le niveau de probabilité d'aboutissement à des résultats tangibles ;
- ✓ l'absence de méthodes substitutives adéquates pour poursuivre une finalité identique ;
- ✓ l'adéquation entre les modèles animaux envisagés et les objectifs scientifiques poursuivis ;
- ✓ l'importance des atteintes aux animaux comparée à l'intérêt des résultats attendus ; la prise en compte des caractéristiques biologiques et cognitives des espèces concernées ;
- ✓ la nécessité de garantir que le choix des espèces, lorsqu'il s'agit d'espèces non domestiques, ne menace pas la biodiversité ;
- ✓ la limitation du nombre d'animaux utilisés au minimum nécessaire ;
- ✓ le choix des conditions de vie, d'hébergement, de soins et d'utilisation des animaux, de sorte que soient respectés le mieux possible leurs besoins physiologiques et comportementaux.

Article 7 : Rôle des comités d'éthique

Chaque comité d'éthique constitue un lieu de dialogue et de réflexion.

Il donne des avis sur les projets d'expérimentation impliquant des animaux qui lui sont soumis, en se référant aux principes énoncés dans la présente charte.

Ces avis sont motivés et peuvent être assortis de recommandations.

Chaque comité d'éthique participe à la promotion de l'ensemble des principes d'éthique énoncés dans la présente charte.

Article 8 : Composition des comités d'éthique

Chaque comité d'éthique réunit les compétences pluridisciplinaires qui lui permettent d'émettre des avis éclairés. La société civile et la médecine vétérinaire y sont représentées.

Article 9 : Déontologie des comités d'éthique

Tout comité d'éthique doit être indépendant, impartial et garantir la confidentialité des dossiers qui lui sont soumis. Il prend en compte les avis ou recommandations du Comité National de Réflexion éthique sur l'Expérimentation animale

Le comité d'éthique

- ❖ **Instances consultatives** dont la mission est de promouvoir l'ensemble des principes et pratiques éthiques en expérimentation animale.
- ❖ Le rôle fondamental d'un comité d'éthique, est de donner un avis à tout expérimentateur qui souhaite entreprendre une investigation nécessitant, dans le cadre de la réglementation actuelle, le recours à des animaux vertébrés vivants.
- ❖ Tout établissement d'expérimentation animale doit relever d'un, et d'un seul, comité d'éthique. Plusieurs établissements peuvent dépendre du même comité en s'associant pour créer ce comité qui leur est commun.



Comité
d'Ethique



Comité d'Ethique

- La composition et l'organisation d'un comité d'éthique doivent lui permettre d'assurer son indispensable fiabilité.
- Elles requièrent la pluridisciplinarité, permettant l'expression de la pluralité des sensibilités.
- Un comité d'éthique doit être composé, structure 5 membres minimum: un chercheur ,un technicien, un zootechnicien, un vétérinaire, une personne extérieure (société civile)
- Obligation de respecter la stricte confidentialité des débats et des projets d'expérimentation présentés,
- Le caractère méthodique de ses analyses qui s'appuient à la fois sur l'état des connaissances et sur une argumentation éthique,

- **Un comité d'éthique doit respecter des délais de réponses compatibles avec les impératifs de l'activité de recherche.** L'organisation qui garantit cette rapidité de réponse est laissée à l'appréciation de chaque comité.
- **L'évaluation éthique des projets a pour but de garantir que les études sont réalisées dans les meilleures conditions possibles pour les animaux, compte tenu des connaissances du moment**
- L'expérimentateur saisit le comité d'éthique en lui soumettant un dossier qui doit comporter les éléments nécessaires et suffisants à une appréciation rigoureuse de son projet.
 - Un projet doit être constitué, au minimum, d'un objectif scientifique, d'un modèle animal, d'un ou de plusieurs protocoles expérimentaux et d'une méthodologie d'obtention de résultats associée à chaque protocole.
 - L'indépendance et l'impartialité nécessaires à la justification et à la libre formulation de ses avis, ce qui implique que ses membres soient volontaires et ne puissent pas recevoir de rétribution spécifiquement attachée à cette mission.

Le comité d'éthique

L'avis d'un comité ayant, en principe, une validité maximale de trois ans, le comité doit donc être consulté tous les trois ans même si aucun changement opérationnel n'est intervenu dans la mise en œuvre d'un projet qui se poursuit.

Cette nouvelle consultation a pour objectif, d'une part, de procéder à une évaluation rétrospective qui doit être présentée par l'expérimentateur dans le nouveau dossier et, d'autre part, de vérifier si des procédures nouvelles, qui permettraient de réaliser les interventions sur l'animal de façon plus éthique, voire de les remplacer par des méthodes alternatives, ne sont pas apparues entre-temps.

