



République Française



OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION  
DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES

## RECOMMANDATIONS

### I. ABOUTIR À UNE RÉVISION ÉQUILBRÉE DE LA DIRECTIVE SUR LA PROTECTION DES ANIMAUX UTILISÉS À DES FINS SCIENTIFIQUES AVEC UNE APPLICATION PROGRESSIVE DES NOUVELLES DISPOSITIONS

La révision de la directive de 1986 actuellement en vigueur est souhaitée par l'ensemble des parties prenantes.

L'adoption de cette directive, il y a maintenant plus de vingt ans, a en effet constitué un progrès en Europe, l'amélioration des conditions d'utilisation des animaux de laboratoire répondant à des objectifs scientifiques en même temps qu'éthiques.

L'attractivité des carrières scientifiques, comme la mobilité des chercheurs au sein de l'Espace européen de la recherche en dépendent.

**Le perfectionnement des méthodes d'expérimentation animale et des modèles animaux devrait d'ailleurs être davantage pris en compte dans les politiques européennes de recherche et d'innovation, et les animaleries devraient trouver leur place dans les stratégies européennes d'équipements de recherche et d'innovation.**

Néanmoins, le risque d'une perte de compétitivité scientifique et économique, liée à la définition de normes exigeantes non standardisées au niveau international, et à l'alourdissement des charges administratives pesant sur les utilisateurs, existe bel et bien.

C'est pourquoi, **il convient impérativement de parvenir à un texte équilibré et définir les conditions d'une mise en œuvre progressive des nouvelles dispositions introduites**, en prenant en compte les contraintes économiques actuelles, les perspectives scientifiques et technologiques futures, et le contexte international.

A cet égard, deux questions méritent une attention particulière :

- **les conditions définies initialement encadrant l'utilisation des primates non humains doivent être sensiblement assouplies, afin d'éviter d'interdire a priori des recherches qui peuvent s'avérer nécessaires, et la faisabilité du principe d'un recours à la génération F2 doit être évaluée préalablement à la mise en œuvre d'un tel principe,**

- **l'application des règles d'hébergement et de soins dont la définition ne repose pas sur des bases scientifiques consensuelles doit être à la fois souple et progressive ; l'annexe IV notamment devrait contenir des recommandations plutôt que des normes obligatoires.**

Par ailleurs, **la variété des systèmes administratifs et éthiques de régulation de l'expérimentation animale, dont aucun n'a à ce jour démontré sa meilleure efficacité par rapport aux autres, justifie qu'une certaine flexibilité soit introduite au niveau européen.**

## **II. SOUTENIR LES RECHERCHES CONTRIBUANT À RATIONALISER L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE**

Des progrès importants ont été réalisés pour rationaliser l'utilisation d'animaux dans la recherche, tant fondamentale qu'appliquée.

Ces efforts doivent aujourd'hui être rendus plus visibles et doivent être renforcés, pour répondre aux attentes sociétales, pour promouvoir une bonne recherche qui implique l'utilisation d'animaux, mais aussi pour s'assurer d'un approvisionnement adapté aux besoins.

Ils supposent que des mesures soient prises en aval du processus de recherche, pour garantir aux chercheurs l'accès à des équipements performants, en matière d'imagerie par exemple, ainsi qu'aux données disponibles. Ils supposent également la création et l'utilisation de modèles adaptés.

Par ailleurs, la mise en œuvre de REACH rend nécessaire l'engagement de nouvelles recherches dans le domaine de la toxicologie et de l'écotoxicologie.

**Ce besoin de recherche doit trouver sa traduction dans les programmes de recherche européens, qui doivent favoriser le développement de nouvelles méthodes alternatives à l'expérimentation animale.**

Mais la politique de recherche définie au niveau européen, doit être complétée par une politique nationale.

Dans ce cadre, **la constitution d'équipes pluridisciplinaires et la mobilisation des acteurs académiques et industriels**, avec l'appui, le cas échéant des différentes agences sanitaires, et le soutien des agences de financement, telles que l'ANR et OSEO, doivent être privilégiées

La situation actuelle doit être infléchie.

Actuellement, dans le secteur des biotechnologies et de la santé, 60% des projets financés par l'ANR utilisent des animaux, ce qui montre que l'expérimentation animale est pratiquement incontournable. En revanche, dans le cadre du programme transversal « Contaminants Ecosystèmes Santé », le quart des projets s'inscrit dans une démarche de remplacement. Si le premier programme mobilise 160 millions d'euros et 350 projets, le second en mobilise dix fois moins.

Le soutien au développement des sociétés de biotechnologie mérite également qu'une approche différente soit adoptée. Le secteur des biotechnologies recouvre en effet de multiples activités. A côté des sociétés dont l'objet est de mettre au point de nouveaux produits pouvant se substituer à des produits issus d'animaux, existent des sociétés développant de nouveaux modèles expérimentaux, in vitro, in silico, mais aussi des modèles animaux ; ces sociétés ne doivent pas être délaissées.

Par ailleurs, les recherches partenariales visant à améliorer les tests de toxicité et d'efficacité méritent d'être soutenues.

Les différents organes de recherche et agences de financement doivent désormais intégrer dans leur stratégie la nécessité d'une meilleure maîtrise de l'expérimentation animale, et il convient de dégager des financements pour répondre à ce besoin.

Trois axes de recherche sont proposés :

- **L'amélioration des connaissances sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques et expérimentales**, afin de valoriser l'expertise française en la matière.

Deux domaines méritent une attention particulière :

- **l'évaluation et la maîtrise de la douleur des animaux de laboratoire,**
- **l'évaluation des tests de toxicité.**

- **La conception de nouveaux outils permettant d'améliorer l'efficacité, voire de remplacer les expériences réalisées sur les animaux.**

Deux domaines pourraient être privilégiés :

- **les outils prédictifs permettant d'évaluer précocement ou a priori un risque potentiel,**
- **l'évaluation de modèles murins de maladies neuro dégénératives, telles que la maladie d'Alzheimer.**

- **Les recherches biomédicales n'utilisant des animaux que très marginalement**

Les initiatives visant à mener des recherches sans recours à l'animal doivent être soutenues, afin notamment de mettre en évidence l'apport des travaux de recherche clinique, de l'épidémiologie, et des recherches utilisant des cellules souches humaines, ou des organes artificiels ou virtuels.

\*

Par ailleurs, afin d'inciter les laboratoires et les équipes à entamer des recherches sur les méthodes alternatives, et développer celles-ci, les pouvoirs publics (ministère de la Recherche), les établissements et les organismes de recherche, les entreprises concernées, avec l'appui, le cas échéant, des associations de protection des animaux, devraient créer un **Prix prestigieux, d'un montant de l'ordre de 10 000 à 20 000 euros, couronnant les résultats de travaux collaboratifs sur les méthodes alternatives à l'expérimentation animale.** L'attribution, chaque année, de ce Prix pourrait devenir un événement médiatique

susceptible de mobiliser les équipes, de démontrer l'implication des différents acteurs, et d'annoncer régulièrement les avancées réalisées.

\*

Enfin, **l'échange de résultats négatifs entre les chercheurs des établissements publics doit être encouragé**. Une initiative a été prise au sein du CNRS, concernant les modèles transgéniques et reposant sur le libre consentement des chercheurs.

\*

**Inciter les laboratoires privés à constituer des systèmes d'échanges de données sécurisés.**

### **III. RENFORCER LES DISPOSITIFS DE FORMATION**

De nombreuses lacunes existent dans ce domaine pourtant essentiel, en Europe. Des initiatives doivent être prises au niveau européen pour **établir un système d'équivalences des qualifications, propre à faciliter la mobilité des chercheurs et des techniciens, sans pour autant baisser le niveau d'exigences requis**. Par ailleurs, actuellement, la plupart des formations dispensées sont payantes et relèvent presque exclusivement de la formation professionnelle, et non de la formation initiale.

La plupart des recommandations ci-dessous s'adressent aux autorités nationales françaises mais pourraient avantageusement être étendues au niveau européen.

- 1. Mettre à jour les réglementations sur la formation des personnels**, afin d'inclure des modules sur la réglementation, la règle des 3R, les méthodes alternatives, les animaux génétiquement modifiés, la chirurgie, les comités d'éthique à **tous les niveaux de formation et adaptés à chacun d'eux**.
- 2. Sensibiliser à l'expérimentation animale et aux méthodes de substitution les étudiants** susceptibles de travailler sur des animaux au cours de leur cursus, le plus précocement possible, le cas échéant, par la diffusion d'une plaquette d'information élaborée par la commission nationale de l'expérimentation animale, après avis du comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale, et **organiser un module de formation générale en expérimentation animale et méthodes de substitution au bénéfice des étudiants en master**.
- 3. Valoriser le rôle des vétérinaires** dans les systèmes de régulation de l'expérimentation animale, notamment :
  - **Développer des recherches sur l'animal dans les écoles vétérinaires,**
  - **Sensibiliser dès la première année les étudiants des écoles vétérinaires aux enjeux et conditions de l'expérimentation animale, ainsi qu'aux méthodes de substitution**
  - **Organiser une formation spécifique dédiée à l'expérimentation animale et aux méthodes de substitution dans les études vétérinaires,**

- **Organiser la présence de vétérinaires dans les établissements fournisseurs, d'élevage et utilisateurs, ainsi que dans les structures éthiques mises en place au niveau local et au niveau national,**
- **Maintenir la présence de vétérinaires dans la commission nationale de l'expérimentation animale et dans le comité national de réflexion éthique en expérimentation animale, et envisager la représentation de ces instances au sein du comité national consultatif d'éthique pour la santé.**

**4. Elaborer un guide de soins et de l'utilisation des animaux de laboratoire, accessible sur Internet, et qui pourrait être décliné en documents simplifiés à l'attention des différents publics (chercheurs, enseignants, étudiants, grand public).**

Ce travail devrait être confié à un groupe d'experts indépendants appartenant notamment aux différentes académies concernées (Sciences, Médecine, Vétérinaire, Pharmacie, Technologies et Agriculture).

- 5. Doter la commission nationale de l'expérimentation animale et le comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale des moyens nécessaires pour organiser des journées de sensibilisation, dans les régions, en direction du grand public, des étudiants et des chercheurs.**
- 6. Créer de nouvelles chaires en expérimentation animale et méthodes alternatives, et favoriser l'utilisation de méthodes alternatives dans l'enseignement. Dans les cours dispensés aux élèves, l'utilisation d'animaux vivants ou euthanasiés à cette fin doit être interdite et seules la projection de films et l'utilisation d'organes ou de tissus d'animaux abattus à d'autres fins doivent être autorisées.**
- 7. Inclure dans les programmes scolaires, l'enseignement de principes élémentaires sur la vie animale, le nécessaire respect de l'animal et l'utilisation par l'homme de l'animal.**

#### **IV - FAVORISER UNE MEILLEURE IMPLICATION ET COORDINATION DES POUVOIRS PUBLICS**

L'action des pouvoirs publics dans le domaine de l'expérimentation animale ne doit pas se limiter à définir et gérer un système administratif d'autorisations ou de contrôles.

Une stratégie d'accompagnement des évolutions est souhaitable, dont la recherche, l'enseignement et la formation constituent, comme nous l'avons souligné précédemment, des éléments essentiels.

Mais si les pouvoirs publics doivent donner des orientations pour la recherche, l'enseignement et la formation et exercer leurs responsabilités dans ces domaines, ils doivent aussi intervenir dans d'autres domaines.

Il convient néanmoins de constater qu'actuellement, la définition d'une telle stratégie se heurte à la multiplicité des différents acteurs publics, tant au niveau national qu'au niveau européen.

Au niveau européen, la révision de la directive a été conduite par la direction de l'environnement de la Commission européenne et la commission chargée des affaires agricoles du Parlement européen a été saisie au fond. Au sein même de la Commission européenne, l'élaboration du projet de révision a été particulièrement laborieuse, d'après les informations recueillies lors de la présente étude.

La même difficulté se retrouve au niveau national.

Plusieurs ministères disposent de compétences qui influent sur la demande d'expérimentations animales et sur les conditions dans lesquelles celles-ci sont pratiquées. Si le ministère de l'agriculture s'est vu reconnaître la qualité de « chef de file », les contrôles étant exercés par ses services et l'expérimentation animale étant régie par le code rural, le ministère de la recherche assure le secrétariat de la commission nationale de l'expérimentation animale, auprès de laquelle est placé le comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale, et est en charge de la recherche et de l'enseignement supérieur. D'autres ministères sont concernés, tels que ceux chargés de la santé, de la protection des consommateurs et de l'environnement, de l'industrie et de la défense.

Par ailleurs, d'autres organismes publics ont un rôle tout à fait déterminant, tels que les universités, les organismes de recherche, et les différentes agences sanitaires.

### **1. Assurer une meilleure coordination des différents ministères et directions concernés**

Si une meilleure coordination interministérielle est souhaitable, il semble également nécessaire de s'interroger sur la pertinence de l'organigramme actuel, qui fait coexister deux instances, la commission nationale de l'expérimentation animale, et le comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale, dans lesquelles sont représentés à peu près les mêmes organismes, auxquels s'ajoute le GIS sur les méthodes alternatives.

Une réflexion doit être conduite dans ce domaine, afin de donner une plus grande efficacité et une meilleure visibilité aux structures mises en place, en simplifiant le dispositif existant.

Le CNREEA devrait jouir d'une plus grande autonomie vis-à-vis des pouvoirs publics, voire être doté d'un statut législatif, qui donnerait plus de force juridique à la charte qu'il a élaborée.

### **2. Améliorer les outils d'information mis à la disposition du public par le ministère de la Recherche et la Commission européenne**

- **Améliorer les statistiques nationales et européennes, en rendant les données quantitatives plus intelligibles**, selon les finalités des expériences, les espèces impliquées, les contraintes imposées aux animaux et les moyens utilisés pour en alléger ou en supprimer les effets.
- **Assortir les données de commentaires rétrospectifs et prospectifs**, la simple publication de données chiffrées donnant l'impression que les

pouvoirs publics se contentent de constater des évolutions, sans avoir l'ambition de les maîtriser.

- **Compléter les données nationale et européennes par des données internationales, et rechercher une harmonisation des statistiques au niveau mondial.**
- **Assurer une veille juridique sur l'évolution des différentes réglementations de l'expérimentation animale dans les pays européens et les autres régions du monde.**

### 3. Définir de nouvelles stratégies

- **En matière de personnels :**

**Recenser les besoins à court et moyen terme des employeurs publics et privés dans les sciences *in vivo* (techniciens, toxicologues, vétérinaires notamment).**

- **Pour les animaleries :**

**Evaluer les effets et les coûts d'une mise aux nouvelles normes, évaluer les besoins en matière de modernisation des équipements (imagerie, robotisation, par exemple) et définir des orientations en termes de mutualisation et de regroupement si nécessaire.** Pour les établissements publics, ce travail d'évaluation pourrait être réalisé par l'AERES (Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur).

- **En matière de validation des méthodes alternatives :**

Au niveau européen, les discussions se poursuivent sur ce point, les positions initiales de la commission européenne et celles adoptées par le Parlement européen avant son renouvellement n'étant guère concordantes. La présente étude n'a pas permis de dresser un diagnostic précis sur ce point, le CEVAM (ECVAM) est souvent critiqué, plus rarement encensé ; la faiblesse du nombre de méthodes validées par cet organisme étant imputée tantôt à son mode de fonctionnement, tantôt aux Etats membres eux-mêmes. En tout état de cause, il est essentiel que les méthodes concernant des tests dont le résultats conditionnent la mise sur le marché d'un produit soient homologuées au niveau international ou fassent l'objet d'une reconnaissance mutuelle au niveau international. Dans ce domaine, **il faut donc que la Commission européenne poursuive et accentue les efforts qu'elle a engagés, notamment auprès de l'OCDE, pour accélérer sérieusement et intensifier les procédures de validation.**

Au niveau national, **il est tout d'abord recommandé que la France soit activement représentée dans les différentes instances européennes et internationales de validation.** Plusieurs initiatives intéressantes ont été prises récemment : le réseau ANTIOPEs, lancé il y a trois ans, qui regroupe des chercheurs en toxicologie et écotoxicologie, et la création, en mars 2006, du groupement d'intérêt scientifique sur les méthodes alternatives qui comporte deux commissions l'une sur les substances chimiques, l'autre sur les médicaments. Cet organisme fait partie de la

plate forme ECOPA (European Consensus Platform on Alternatives). Rassemblant des représentants du ministère de la recherche, d'agences sanitaires, d'organismes de recherche, d'industries, et d'associations, le GIS vient de dresser un état des lieux des méthodes alternatives. Le GIS devrait assurer un suivi des procédures nationales de validation et faire des propositions pour les accélérer.

**4. Organiser une campagne d'information sur l'utilité de l'expérimentation animale et les principes éthiques qui lui sont applicables, notamment auprès du jeune public.**

**5. Protéger les chercheurs et les personnels des établissements de recherche et d'élevage.**

Plusieurs actions violentes ont été commises en Europe contre des établissements de recherche, publics et privés, et des établissements d'élevage. Des chercheurs, des dirigeants et leurs familles ont été menacés. Les deux recommandations suivantes visent à tenir compte de cette situation, afin de prévenir de tels faits.

- **Donner aux Parquets des instructions pour rechercher et poursuivre les auteurs d'infractions commises à l'encontre des chercheurs, des établissements de recherche et d'élevage, de leurs personnels et de leurs dirigeants, ainsi que de leurs familles de plus en plus victimes de menaces inacceptables.**
- **Mettre à l'étude la création de circonstances aggravantes pour les infractions mettant en danger la vie des personnes, commises à l'encontre des personnes précitées.**