

## NUMÉRO SPÉCIAL COLLOQUE DU 4 AVRIL 2012

### Le 4<sup>e</sup> R selon l'OPAL

#### La responsabilité de tous les acteurs de l'expérimentation animale

*Les buts de l'OPAL - organisation de professionnels de l'expérimentation animale du secteur privé et du domaine académique - sont de contribuer au développement de méthodes substitutives fiables et d'améliorer les règles et bonnes pratiques dans le domaine de l'expérimentation animale ; autrement dit œuvrer pour une prise en compte encore meilleure de la fameuse règle des 3 R de Russell et Burch.*

*C'est ainsi que ces dernières années l'OPAL a organisé des colloques sur ce thème des 3 R :*

*2003 – Le Remplacement avec notre regrettée Chantal Autissier comme présidente*

*2008 – La Réduction, présidé par Pierre Tambourin*

*2010 – Le Raffinement, présidé par Axel Kahn*

*À présent, nous ajoutons un 4<sup>e</sup> R « La Responsabilité de tous les acteurs de l'expérimentation animale »*

*Ce thème est tout particulièrement d'actualité avec la mise en application récente de la Directive 2010/63. En effet, au-delà des textes*

*réglementaires et normatifs qui encadrent la démarche expérimentale, l'OPAL estime qu'il existe un espace dans lequel le propre jugement des acteurs concernés doit pouvoir s'exprimer.*

*Cette responsabilité, loin d'induire une liberté qui permettrait une attitude laxiste ou trop autoritaire, est exigeante, volontaire et doit aider à mieux protéger les animaux tout en favorisant une recherche expérimentale de qualité.*

*Ce colloque doit permettre à ceux qui adhèrent à l'idée que le respect des textes réglementaires engendre certes le bon droit, de considérer néanmoins comme nécessaire de réfléchir à la liberté dont les personnels disposent pour s'impliquer avec discernement et compétence et travailler ainsi avec une bonne conscience.*

*La réussite d'un colloque tient en grande partie à la personnalité de son président. Nous remercions Bernard Andrieux de nous avoir fait l'honneur et l'amitié d'introduire cette manifestation et d'en avoir assuré l'animation. Nous savons tous que le thème traité ici lui tient particulièrement à cœur. ■*

## Sommaire

1. Rôle et responsabilité : des mots pour le dire.....3
2. Les différentes facettes de la responsabilité envers les animaux.....7
3. Le rôle des acteurs selon les textes.....12
4. La responsabilité du concepteur de projet.....17
5. La responsabilité du technicien en expérimentation animale.....20
6. La responsabilité de la personne chargée des soins aux animaux et celle de la structure chargée du bien-être animal.....21
7. La responsabilité de l'établissement d'expérimentation animale.....25
8. La responsabilité du comité d'éthique .....31
9. L'obligation de compétence des acteurs de l'expérimentation animale .....32
- Conclusion.....35



RECHERCHE EXPÉRIMENTALE  
ET PROTECTION DE L'ANIMAL DE LABORATOIRE

AVEC LE SOUTIEN  
DU MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR  
ET DE LA RECHERCHE



*Remplacer, Réduire, Raffiner...*

**Le 4<sup>e</sup> R selon l'OPAL :**

**la Responsabilité des acteurs  
de l'expérimentation animale**



**COLLOQUE**

SOUS LA PRÉSIDENCE DE  
**BERNARD ANDRIEUX**

**4 AVRIL 2012**

MAISON DE LA CHIMIE  
28, RUE SAINT-DOMINIQUE  
75007 PARIS

[www.opal-association.org](http://www.opal-association.org)



## Remerciements

Ce colloque a été parrainé par le Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, ce qui est une reconnaissance des actions conduites par l'OPAL. D'autre part, et pour la première fois, nous avons sollicité des sponsors pour soutenir cette manifestation et nous les remercions très sincèrement pour leur implication. Nous remercions également les conférenciers pour leur participation active à ce colloque et le texte ou le résumé de leur intervention.

# 1

## Rôle et responsabilité : des mots pour le dire

**Bernard ANDRIEUX**

*Ancien maître de conférences à l'Université Pierre et Marie Curie  
et chargé de mission sur l'expérimentation animale  
au Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche.*

Lors du dernier colloque de l'OPAL j'avais eu l'occasion de montrer que les 3 R, désormais réglementaires, limitaient les techniques, mais peu les hommes alors qu'il convenait de surtout s'intéresser aux acteurs de l'expérimentation animale particulièrement parce qu'il me semblait que la responsabilité individuelle devait être la première assise de l'action humaine, la compétence technique étant secondaire, même si d'aucuns plaident que ce soit l'inverse, car elle découlait à mon sens de la première.

Cet angle de vue ne déplut pas à l'OPAL qui décida d'en faire son thème pour le Colloque d'aujourd'hui, et de surcroît a eu la gentillesse de m'afficher président ce qui me touche beaucoup, je tiens à le dire aux organisateurs.

Néanmoins, le Quatrième R n'est pas toujours très bien compris, et il nous a paru utile, en préparant cette journée, qu'une explication lexicale s'impose pour en limiter le concept. Ce sera l'objet de mon intervention dont l'ambition est que dans la suite de la journée nous évitions toute dérive verbale, et aussi, que je puisse annoncer le débat qui clôturera l'après-midi grâce à vos interventions et à votre énergie que je vous propose donc d'économiser dès maintenant pour en avoir encore ce soir.

Le pourquoi de cette précaution de vocabulaire tient au fait que la responsabilité est toujours associée, de façon fusionnelle dans le langage courant, avec le rôle. D'ailleurs quand on recherche « Rôle et Responsabilité » sur Google, on vous annonce qu'il y a « environ 62 700 000 résultats ». Je les ai évidemment consultés tous et ai pu constater que jamais on ne trouve une distinction claire de ces deux concepts.

Certes, ceci traduit les habitudes verbales du genre : « Bonjour, monsieur Raoul, quel est votre rôle dans cette boutique ? »... « Je suis responsable de l'évacuation des cartons vides »... Vous le voyez, Raoul ne dit pas « mon rôle est de jeter les car-

tons ! », mais est-il vraiment responsable ou simplement chargé d'évacuer les cartons ?.. c'est ce que je voudrais vous inciter à différencier pour que vous n'ayez plus d'ambiguïtés en écoutant les différents conférenciers que je remercie d'emblée pour la patience qu'ils ont manifestée en acceptant de se limiter à la Responsabilité telle que nous allons l'entendre aujourd'hui. Et je remercie particulièrement Emmanuel Picavet qui pendant des mois nous avait habitué, quand nous préparions la Charte nationale portant sur l'expérimentation animale, à peser les mots et à en fouiller les limites. Hélas, je n'égalerais pas le maître, il le restera en la matière, vous pourrez en juger à la fin de nos deux présentations et apprécier le contraste qu'il y a entre lui et moi.

Dans notre langue française, le mot responsabilité est utilisé dans deux champs très distincts : celui de la société et celui de l'esprit. D'emblée, je veux vous dire que le champ qui va nous intéresser aujourd'hui sera le second, mais comme souvent on ne définit bien un concept qu'en disant ce qu'il n'est pas, je vais décrire un peu le premier.

C'est ainsi qu'aujourd'hui nous ne parlerons pas de la responsabilité civile qui engage tout auteur de préjudice à réparer les dégâts par des dommages et intérêts, ces dégâts pouvant être la rupture d'un contrat commercial ou un malheur non délibéré. À ce propos vous savez que dans ces cas le responsable n'est pas forcément l'auteur du malheur : un enfant casse une vitre, les parents payent,.. un ouvrier se blesse parce que le matériel est inadapté, le patron paye,.. une branche de poirier tombe, c'est le propriétaire qui paye,.. un chien qui mord le laitier, c'est le maître qui paye,.. tous sont responsables du fait d'un autrui dont ils sont responsables.

Nous ne parlerons pas non plus aujourd'hui de la responsabilité pénale qui concerne tout délit commis, volontairement et sans contrainte, par la per-

sonne elle-même, et de façon directe : l'enfant casse la vitre exprès, mais son père ne va pas au pénal alors qu'il est tenu de payer la vitre au civil....

Donc, on le voit la responsabilité juridique c'est l'engagement obligatoire de l'Homme vis-à-vis des autres hommes, le coupable doit en répondre.

L'ensemble des engagements que la société a mis en place sont décrits dans un document qui peut être la loi, un contrat commercial ou une description de poste au moment d'une embauche.

On l'a compris, les descriptifs doivent être respectés sinon la responsabilité civile ou pénale ou d'embauche est engagée et aboutit à une rétorsion dont les termes ultimes sont la mise à l'écart de l'individu après des ruptures de relations sociales de son fait : prison ou remboursement ou licenciement...

Ces obligations sociales enferment l'Homme dans un ensemble de devoirs qu'il doit accomplir ou dans un ensemble d'erreurs qu'il ne doit pas commettre, c'est son rôle d'Homme social.

Ce rôle est par définition écrit, d'ailleurs le mot « rôle » vient du mot « rouleau », celui sur lequel on inscrivait le nom des nouvelles recrues pour constituer des armées : les recrues étaient enrôlées, et se présentaient devant l'officier à « tour de rôle », c'est-à-dire dans l'ordre écrit sur le rouleau. Ce mot « rôle » est resté quand on parle du rôle de l'équipage d'un bateau, ou du rôle des impôts où figure chacun d'entre nous, peu ou prou...

Bref, les hommes sont tenus de jouer leurs rôles dans la société tels que ceux-ci sont inscrits dans des textes. Je ferai à ce propos trois remarques.

■ Tout d'abord, curieusement, pour ne parler par exemple que des contrats d'embauche qui lient l'employeur et l'employé il y a souvent deux types de rôle : celui lié à la fonction qui décrit les tâches précises et qui sont très bien formalisées, et celui lié au tempérament attendu de la personne et qui évoque des tâches très informelles,...

Donnons un exemple : le rôle formel, lié à la tâche « assurer l'entretien de plusieurs lignes de souris » va être associé à un rôle très informel qui peut être « aimer acquérir des connaissances nouvelles », et souvent va s'étendre jusqu'à un « rôle informel élargi » qui ne se cantonne plus au simple exercice pratique, mais va concerner « l'aptitude de travailler en équipe ». On n'écrira jamais que « l'agent devra aimer son chef », mais on sous-entendra qu'il faudra qu'il respecte les consignes de la hiérarchie et, de façon discrète, par oral la plupart du temps, on laissera entendre qu'il faut être aimable, à sa juste place, et ne pas peser sur la collectivité... On le voit, insensiblement, les limites de ce qui est écrit glissent vers le non-écrit, ce qui veut dire qu'au-delà des obligations qui doivent être stricte-

ment satisfaites et de façon irréprochable, arrive très asymptotiquement la Responsabilité de l'Homme dans la mise opérationnelle de son travail. On va dire en parlant simple, que au-delà de la tâche stricte il faudra tâcher de s'appliquer à s'impliquer sans se compliquer.

■ La deuxième remarque part du constat qu'il n'y a pas que dans le cadre du travail que ces deux rôles, donc les deux responsabilités, sont associés, ils le sont aussi dans les autres relations sociales. En effet, quand on regarde bien, la Responsabilité juridique est en prolongation continue de la responsabilité individuelle, disons de la responsabilité morale. Celle-ci a été magnifiée dès 1810, puisque dans notre Code Pénal la personne humaine est sacralisée au point que le code répugne à la punition même quand la société est menacée ! C'est ce qui explique que les juges examinent toujours les circonstances atténuantes qui peuvent être liées à l'âge, au génome, à l'éducation, aux émotions, ou aux passions... L'homme, bien que fautif, est toujours considéré dans sa globalité et non pas dans son simple rôle d'acteur.

On peut noter à ce propos que la Directive 2010/63 magnifie désormais la nature animale dans l'attendu numéro deux, en proclamant que le « bien-être animal est une valeur européenne ». Une valeur... morale ?

■ Enfin, on pourrait penser qu'un rôle bien écrit, avec un soin particulier apporté aux aspects informels de la vie collective, serait le garant d'un bon fonctionnement. C'est évidemment le cas, sauf que, hélas, cette minutie va engendrer une mise en scène nocive des différents acteurs. En effet, le rôle implique que l'acteur est investi d'un certain pouvoir. C'est le pouvoir d'être entièrement responsable de ce dont on le charge. Or, qui dit pouvoir dit territoire, et qui dit territoire dit défense du territoire.

Si bien que, non seulement l'acteur va avoir à gérer son territoire d'action, mais il va falloir aussi qu'il passe du temps à défendre ce territoire qui est menacé de toute part : approvisionnement de matière première, comparaison et jalousie des territoires voisins, ordres contradictoires ou brimades de la hiérarchie, limite de ses compétences individuelles et douleur dans le constat de cette carence. Mais il n'y a pas que la défense, il y a aussi l'attaque des territoires adverses, pour les mêmes raisons que celles qui l'ont frappé. L'acteur qui était devenu une proie devient lui-même un prédateur, il va passer alternativement de la situation de victime à celle de bourreau.

Cette dualité, je le redis, découle strictement du « rôle » qui, loin de clarifier la situation, la déstabi-

lise. La mission du « rôle à jouer » implique que l'acteur va avoir à réagir face aux autres et parfois face à lui-même, heureusement c'est là que la responsabilité individuelle va intervenir et être d'un grand secours. Mais avant d'en parler regardons de quelles façons les différentes forces territoriales en présence s'affrontent...

L'idéal serait que les affrontements se résolvent face à face, tranquillement, mais à cause de ces jeux de pouvoir... liés aux rôles, la plupart du temps c'est impossible.

Il faut alors faire appel à un appui extérieur, qu'on va appeler le « sauveur », mais là, la situation empire, le triangle ainsi formé devient dramatique comme l'a démontré Karpman (1968). En effet le jeu de pouvoirs qui s'établit entre la victime, le persécuteur et le sauveur ne fait généralement qu'accentuer la position de chacun en réveillant au passage des conflits larvés, en générant des ressentiments, et en provoquant plus d'émotions qu'il ne faudrait. La source de cette mauvaise situation tient au fait que dans un triangle de Karpman il ne faudrait pas qu'il y ait jamais un acteur qui soit supérieur à un autre (même le sauveur, ou surtout le sauveur), or c'est la plupart du temps ce qui se produit. Pour se sortir, si on y est entré, du Triangle de Karpman la solution consiste à ne jamais parler des faits douloureux de front, mais uniquement analyser les conséquences qu'ils engendrent, ainsi on a des chances de ne pas faire perdre la face à aucun des protagonistes. Dans ce scénario triangulaire inexorable et fâcheux c'est l'attitude de chaque acteur qui va jouer un rôle important, cette attitude fait partie de la responsabilité individuelle dont nous allons parler.

Bien entendu, je ne vais pas en tenter une définition, mais je vais rappeler qu'elle est déjà présente dans les textes de responsabilité juridique même si elle n'y est pas finement décrite, sauf dans le cas de textes sociétaux construits sur un modèle idéologique.

La responsabilité morale se situe juste au-delà du « rôle informel élargi » que j'ai évoqué il y a un instant, dans lequel elle trempe d'ailleurs un peu. Elle concerne la liberté de l'acteur dans le choix de ses textes, et dans les actions et les conséquences qui en découlent. Comme il s'agit d'un domaine individuel (on pourrait dire spirituel, peut-être même moral ?) les erreurs actives ou passives qui pourraient être commises ne seront punies que par des sanctions de l'esprit dans les registres de la honte, du remord ou de la repentance.

Parfois, des principes spirituels, moraux, peuvent être pris en référence (d'ailleurs on l'a dit, beaucoup de ces principes ont été insérés dans les textes de loi et ont désormais une force légale),

mais il n'empêche que la morale de chacun est entièrement libre de tout engagement séculier ou régulier. Il semblerait aussi, peut-être, que certaines des vertus retenues comme référence, telles que l'altruisme ou la compassion, soient, dans la mesure où elles sont observées dans le règne animal, plus des caractéristiques biologiques que des référentiels spirituels. Il n'en demeure pas moins que nous sommes dans le domaine du libre arbitre et que nous pouvons en user.

À ce moment, je peux proposer que ce libre-arbitre se manifeste par des phases d'enthousiasme, un sens du devoir, une aptitude d'improvisation, des démonstrations d'ardeur, des stratagèmes de précaution, des élans de décision, un talent d'analyse, une volonté d'exigences, etc... autant de vertus qui vont assurer à leur auteur, on ne parle plus d'acteur maintenant, une fierté légitime, qui vont favoriser une cohabitation de bon aloi avec les autres collègues-territoires, et qui va garantir à la collectivité une participation rentable de l'acteur.

La collectivité attend donc de l'acteur une bonne efficacité et une bonne humeur dans le travail coopératif, les autres acteurs souhaitent un collègue charmant, actif et sans histoire, l'acteur lui-même souhaite se fatiguer le moins possible, en travaillant bien pour avoir une bonne impression de lui-même et donner une bonne image de lui aux autres. La responsabilité morale a toute sa place dans ces attentes.

Il est amusant de constater au passage, que ces attentes reposent essentiellement sur l'égoïsme inné des individus, égoïsme qui est biologiquement programmé et qui n'est nullement honteux car il est très fonctionnel, ceci pour dire, sans souci de polémiques, qu'il n'est pas forcément nécessaire d'évoquer d'autres sources d'inspiration vertueuse... que la nature intrinsèque des acteurs.

En poursuivant un peu, si nous élaborons en principes les avantages attendus de la Responsabilité morale, nous pourrions dire qu'il est de la responsabilité de chacun d'être compétent, sociable et rentable afin de pouvoir être fier de sa position en jouant bien son rôle. En tout cas, ce niveau est légèrement plus satisfaisant que le strict minimum légal où on peut à peu près bien faire, être ronchon et moyennement efficace, sans que ce soit franchement opposable. Et on peut même imaginer un troisième niveau de responsabilité dans lequel l'acteur va être inventif, animateur et généreux.

Ces trois niveaux de responsabilité se placent tous au-delà du rôle, mais en garantissent la bonne exécution.

Si nous revenons au cas de monsieur Raoul, non seulement il joue son rôle de ramasseur de car-

tons, mais il l'assume en le faisant avec discrétion, en optimisant le système de collecte, en triant pour pouvoir recycler d'un côté et donner aux clients de l'autre, et en stockant de façon méthodique. Monsieur Raoul, dans ces conditions est alors vraiment responsable de l'évacuation des cartons. Au total, le législateur peut être rassuré, je dis ceci parce que parfois j'ai la tenace impression qu'il considère que l'Homme est d'emblée un fautif potentiel, il peut être rassuré parce que les acteurs de l'Expérimentation Animale ont des intérêts variés à bien faire fonctionner les établissements dans lesquels ils pratiquent : ils sont égoïstes, ils ont une mission scientifique, ils aiment les animaux et en plus ils ont un libre-arbitre actif. Si on ajoute les compétences techniques (qui sont précisément définies par le législateur qui pourrait se cantonner à ce rôle) actualisées à ces items, on voit que l'ensemble offre le maximum de garanties pour assurer le bien-être animal.

Cette prise en considération de la Responsabilité individuelle n'est pas incongrue dans la mesure où, à bref terme compte tenu des crises mondiales actuelles et à venir, notre monde va changer son organisation. En effet, si l'on suit par exemple, Jeremy Rifkin, nous sommes en train d'entrer dans la troisième ère industrielle qui va découler de la disparition du pétrole et de l'uranium. Cette ère va imposer que les sources d'énergie soient balkanisées, alors que jusqu'à présent elles étaient centralisées. Ce changement de distribution va entraîner un changement de la structure de la société qui va devenir horizontale... si on considère qu'actuelle-

ment elle est verticale (puisque l'énergie est centrifugée à partir de grands centres...). Ceci va impliquer que nous devenions tous capables de réguler la production locale d'énergie, donc de choisir, d'agir et d'interagir en proximité. Ce changement énergétique va ainsi impliquer que nous soyons réellement responsables, autant donc ne pas avoir à réinventer cette aptitude à la responsabilité, c'est la raison pour laquelle il faut que nous la préservions en l'entretenant sans mesure.

Une autre bonne raison, outre le fait de considérer que chaque acteur est digne de confiance, est que la société doit s'appuyer sur la capacité de créativité que manifeste l'acteur tout au long de son action... ce qu'on ne peut espérer d'un robot qui, bien qu'il joue parfaitement son rôle, le fait sans gaîté et surtout sans imagination, d'autant plus que, nous l'avons vu, contrairement aux apparences, le « rôle » n'est pas aussi fiable et lumineux qu'il n'y paraît...

C'est pourquoi, il n'est pas vain de répéter ici que la responsabilité, outre son intérêt pour la rentabilité du travail, est la clé d'entrée de l'enrichissement intellectuel de la société. Et là, contrairement à Rifkin, qui estime que Internet et réseaux sociaux sont les cerveaux de demain, je prétends que ces outils de communication n'ont pas en eux-mêmes la moindre valeur ajoutée, et que la seule source d'enrichissement de l'humanité réside dans la flamme qui brille en chacun de nous, nous devons donc veiller à tout prix à ne pas la laisser s'éteindre. ■

## 2 Les différentes facettes de la responsabilité envers les animaux

**Emmanuel PICALET**

Professeur d'Éthique Appliquée à la Sorbonne  
Université Paris 1

### Résumé

*Ce que l'on décrit en termes de responsabilité vis-à-vis des animaux peut se laisser apercevoir, d'un certain point de vue, comme une forme de responsabilité vis-à-vis des autres hommes. Mais au regard de ce qu'on laisse alors de côté, peut-on se contenter de cette approche ? Ne doit-on pas considérer des aspects de notre responsabilité qui concernent plus directement le sort des animaux ? Ces interrogations conduiront à évoquer une pluralité d'aspects de la responsabilité envers les animaux, différenciant substantiellement les uns des autres. Ce que*

*l'on décrit en termes de responsabilité vis-à-vis des animaux peut se laisser apercevoir, d'un certain point de vue, comme une forme de responsabilité vis-à-vis des autres hommes. Mais au regard de ce qu'on laisse alors de côté, peut-on se contenter de cette approche ? Ne doit-on pas considérer des aspects de notre responsabilité qui concernent plus directement le sort des animaux ? Ces interrogations conduiront à évoquer une pluralité d'aspects de la responsabilité envers les animaux, différenciant substantiellement les uns des autres.*

### 1. Introduction

N'avons-nous vraiment de responsabilité vis-à-vis des animaux que pour autant que leur sort intéresse les hommes ? On pourrait vouloir s'en tenir à une réponse positive, au motif que la responsabilité concerne l'obligation qu'ont les hommes de rendre compte, entre eux, de certaines de leurs actions. Mais de toute évidence, il faudrait répondre par la négative – et cette option est de plus en plus populaire de nos jours – si l'on acceptait l'idée d'une valeur intrinsèque s'attachant à la vie des animaux eux-mêmes.

De quoi s'agirait-il alors ? Le détour par une rapide analyse philosophique n'est sans doute pas superflu pour le déterminer, tant il est vrai que les intuitions des uns et des autres, outre l'incertitude entourant le crédit qu'il convient de leur accorder, ne s'accordent pas spontanément à ce sujet. On ne peut faire l'économie, dans ce domaine, d'une argumentation permettant de relier la notion morale de responsabilité et les caractéristiques pertinentes de notre rapport aux animaux et des aspects de leur condition dont il est difficile de ne pas tenir compte à des fins d'évaluation éthique.

### 2. Différents types de responsabilité

La responsabilité vis-à-vis des animaux a un versant juridique comme toute forme de responsabilité liée à des choses que l'on possède. Mais le

statut même de « chose », dans le cas de l'animal, est certainement moins pleinement satisfaisant que pour la tuile sur un toit ou pour le pignon donnant sur la cour des voisins. L'animal semble n'être une « chose » que par la décision de le considérer comme une chose, à l'égal des objets inanimés et des plantes qui sont susceptibles d'être possédés. Doué d'une certaine autonomie dans ses déplacements, dans sa vie sociale et dans l'activité qu'il déploie pour protéger sa propre intégrité corporelle, l'animal n'est pas une chose comme les autres<sup>1</sup>.

L'animal a bien des intérêts susceptibles d'être protégés, il est souvent attaché par de multiples liens à d'autres êtres (dont l'éloignement ou la disparition lui importe) et ses émotions, dans le cas de certains types d'animaux au moins, sont compréhensibles pour nous. Membre important de cette « communauté des vivants » évoquée par Bertrand Saint-Sernin<sup>2</sup>, l'animal est au centre d'un réseau complexe de fonctions, de liens sociaux et d'intérêts ; tout en lui paraît indiquer que son statut pourrait être différent de celui d'une chose.

En outre, la responsabilité de l'homme vis-à-vis des animaux est mise en jeu dans des cas où la propriété n'entre pas en ligne de compte. Par exemple, on en appelle à la responsabilité des hommes à propos de la préservation du milieu de vie des bêtes sauvages, ou à propos des effectifs

des animaux en voie de disparition. S'agissant même des formes de responsabilité qui découlent des droits de propriété sur les animaux, la diversité des enjeux est frappante.

Dans certains cas, il s'agit d'une responsabilité vis-à-vis de tiers (par exemple, des personnes susceptibles d'être attaquées ou poursuivies par un chien de compagnie). C'est alors une responsabilité juridique qui se prête à des interprétations morales adossées à diverses prescriptions (en particulier, respecter autrui, ne pas mettre en danger la sécurité d'autrui).

Dans d'autres cas, la question « vis-à-vis de qui (ou de quoi) est-on responsable ? » a une réponse moins claire. Dans le contexte du droit moderne, de manière typique, l'animal n'est pas reconnu comme un sujet de droit car ce dernier s'identifie, s'il s'agit d'un sujet individuel, à la personne humaine. Typiquement, on ne peut pas porter plainte ni exiger réparation au nom d'un animal, ni faire valoir que des mauvais traitements ou des formes de délaissement le concernant appellent une réparation du point de vue de l'intégrité d'une collectivité d'êtres vivants incluant les animaux (sur le modèle de la peine telle qu'on l'entend en droit criminel lorsqu'on a en vue la sanction du tort commis à l'encontre d'une collectivité humaine). Cela vient nous rappeler les limites du « monde commun » partagé par l'homme et les animaux ; notre univers normatif repose, de fait, sur une scission stricte, alors même que la comparaison des facultés de l'homme et de l'animal peut, dans certains cas, être une affaire de degrés<sup>3</sup>. On ne peut donc pas dire que la responsabilité à cultiver vis-à-vis des animaux, s'il y en a une, soit d'un type très familier. On ne peut s'appuyer sur une comparaison convaincante avec les formes de responsabilité déjà consacrées par le droit pour ce qui concerne les rapports entre les hommes.

Cela étant, le droit pourrait, conventionnellement, traiter les animaux autrement que comme de purs objets. À propos du fœtus humain, du cadavre humain ou des embryons humains créés in vitro, on voit comment le grand partage des choses et des personnes, cette *summa divisio* du droit, se trouve mis à mal, dans la mesure où ces entités sont souvent entourées de protections spéciales (au moins pour certains usages ou certaines pratiques), parfois thématiques à partir de l'introduction de notions jouant le rôle d'intermédiaire entre la chose et la personne, alors même que l'altérité par rapport à la personne est essentielle à la conception de l'objet<sup>4</sup>. On peut penser dans ce registre, par exemple, à la notion de « personne humaine potentielle » dans la culture bioéthique française<sup>5</sup>. Il pourrait en aller de même pour les animaux, avec la création de strates intermédiaires

entre la chose et la personne, permettant de doter les animaux de certains attributs des sujets de droit. Ce serait affaire de convention et de projection de catégories mentales sur les êtres vivants, comme cela est habituel pour la création de normes juridiques<sup>6</sup>. Ce qui est facilement admis en matière juridique reste cependant problématique en matière morale : par exemple, nous tenons en général à ce que la capacité d'être « bien » traité ou de subir des torts soit fondée dans la nature même des êtres concernés, en vertu de propriétés qui soient véritablement les leurs, au lieu d'être simplement une affaire de convention plus ou moins arbitraire<sup>7</sup>.

Par ailleurs, ce que l'on décrit en termes de responsabilité vis-à-vis des animaux peut se laisser appréhender, d'un certain point de vue, en termes de responsabilité vis-à-vis des autres hommes. Nous devons nous comporter de telle ou telle manière avec les animaux parce que le sort des animaux intéresse d'autres hommes, de multiple façon. Nul ne disconvient de la pertinence de ce point de vue. Mais qu'il soit suffisant ou non, cela continue de faire débat. Est-ce que vraiment nous n'avons de responsabilité vis-à-vis des animaux que pour autant que leur sort intéresse les hommes, au sens où les hommes pourraient être lésés sous un certain angle, fussent les animaux n'être pas bien traités ? L'éthique prend le relais du droit et suggère très fortement une réponse négative. Une réponse positive serait réductrice, semble-t-il, parce qu'elle conduirait manifestement à laisser de côté des aspects importants de la problématique.

Bien sûr, cela paraîtra évident si l'on retient l'idée d'une valeur intrinsèque de ce qui arrive aux animaux, tel que cela est perçu par les animaux eux-mêmes. Il peut alors s'agir de la protection de leur environnement, de la préservation des conditions de leur vie sociale, mais aussi du traitement individuel qu'on leur réserve. Remarquons cependant que l'on parviendrait à la même conclusion par une autre voie, si l'on admettait seulement qu'une importance symbolique pût s'attacher au traitement des animaux, sans renoncer à privilégier en quelque façon le point de vue des hommes.

Par exemple, quelles raisons avons-nous de regretter la disparition d'une espèce ? Il y aurait une perte liée à des possibilités d'utilisation de l'animal, éventuellement selon des modalités encore inconnues et seulement potentielles. Néanmoins, la question n'est pas bornée aussi étroitement. On pourra faire observer qu'il est simplement « meilleur » de vivre dans un monde où les espèces sont préservées, quoi qu'il en soit de l'intérêt particulier qu'y trouvent (ou pourront un jour y trouver) les uns ou les autres dans le contexte de telle

ou telle activité. L'intérêt que l'on considère demeure alors l'intérêt des hommes, mais sous une forme générique, abstraction faite de tout rapport instrumental de moyen à fin dans le travail ou dans une utilisation spécifique des ressources du monde vivant.

On fera également valoir, dans certains cas, qu'une importance intrinsèque s'attache à la préservation des espèces. Mais il faut avouer que les idées de responsabilité que l'on tire de la valeur « intrinsèque » des choses sont a priori assez douteuses, difficiles à cerner. Quel est l'enjeu de la préservation de la valeur de quelque chose, en dehors du fait que l'on attribue de la valeur à cette chose ? Y a-t-il de la « valeur » pour quoi que ce soit, abstraction faite du point de vue des hommes ? Nous sommes pris dans un dilemme.

S'agissant des animaux, dans la mesure où la réduction au statut de chose semble par trop limitative pour penser notre responsabilité vis-à-vis d'eux, nous voudrions cerner la responsabilité autrement qu'en termes de dommages potentiels, ou coûts (éventuellement aussi, des coûts d'opportunité) causés à des tiers qui seraient forcément des hommes. D'un autre côté, une responsabilité liée à une pure valeur intrinsèque du règne animal peut sembler problématique, car la justification qui est au cœur de la responsabilité s'adresse toujours à des hommes. Certaines doctrines, principalement issues de l'aristotélisme, s'accordent à reconnaître à l'animal une valeur intrinsèque, ainsi que le résume B. Baertschi : « Les animaux sont [...] doués de sensibilité ; comme tels, ils ont une valeur intrinsèque – celle d'êtres vivants sensibles – et donc une dignité »<sup>8</sup>. Dans cette perspective, avoir une dignité est simplement associé d'avoir une certaine nature, comme telle objet de respect. Cependant, si l'on caractérise la valeur intrinsèque sous une forme aussi générale, on n'aperçoit pas immédiatement la corrélation avec des devoirs assignables à l'homme, ou bien avec une responsabilité particulière des hommes envers les animaux. Dans le cas même où l'on se limite aux transactions entre les hommes, il est souvent difficile de faire référence avec précision à une pure valeur « intrinsèque » des activités ou des configurations sociales d'où naîtraient des devoirs et une responsabilité spécifiques. Dans le cas où il est question des rapports entre l'homme et l'animal, la difficulté risque d'être plus grande encore. Mais cette difficulté n'est pas nécessairement insurmontable et mérite d'être examinée plus avant.

### 3. Comment situer la responsabilité face aux animaux ?

Les éléments suivants aideront à cerner d'une manière plus positive le type de responsabilité qui

est en cause. On peut faire valoir que la présence des différentes espèces animales sur terre et leur jouissance de conditions de vie adaptées fait partie du « décor » de la vie sur terre, de ses ornements – tout comme la disponibilité de sites naturels remarquables dont l'état est préservé. C'est, par exemple, un support pour l'éducation, un objet pour la méditation des artistes et une source de beauté, l'occasion de découvertes fascinantes pour petits et grands. L'expérience de rapports harmonieux entre l'homme et l'animal est aussi une chose qui a, en soi, une certaine valeur. Ces éléments de valorisation peuvent fonder une responsabilité des hommes vis-à-vis des animaux (sauvages ou non), largement indépendante de toute idée d'exploitation technique ou économique.

En l'occurrence, il est crédible d'évoquer l'attribution de valeur indépendamment de toute idée de torts particuliers à l'encontre d'autres personnes. Il n'y a pas lieu de limiter la « valeur » à une valorisation qui engendre l'identification de coûts, voire de pertes individuelles pour les hommes. On admet souvent que l'on est responsable quant aux actions à entreprendre pour sauver une espèce animale, parce qu'une certaine valeur s'attache à sa préservation (une valeur que reconnaissent les uns et les autres même si personne n'est spécialement lésé dans ses intérêts si l'espèce en question disparaît) et parce que l'on est par ailleurs en position d'agir (même si d'importants problèmes se posent au regard de l'action collective efficace ou de la distribution des devoirs).

Nous pourrions être responsables non pas en tant que propriétaires, mais en tant qu'agents bien placés pour préserver, protéger ou faire prospérer certains êtres vivants. On peut y chercher le fondement de l'attribution morale de responsabilité, qui peut ensuite être concrétisée dans des normes publiques à travers le médium du droit, le cas échéant. Ce type d'attribution de responsabilité est étroitement associé au différentiel empirique de capacité ou de pouvoir entre l'homme et l'animal, le second étant de fait soumis au premier, à bien des égards. Mais il reste évidemment à préciser ce qui doit guider l'action que l'homme est bien placé pour entreprendre.

On peut alors aller dans deux directions. Selon une première orientation, on dira que la protection des êtres concernés peut, dans certains cas, avoir une portée symbolique intéressant largement l'humanité (comme dans le cas de la responsabilité au regard d'un traitement digne d'autres entités vivantes et comme dans le cas des obligations de préservation vis-à-vis d'entités inanimées – par exemple des œuvres d'art ou des témoignages his-

toriques, ou des éléments du patrimoine immatériel – ayant une signification symbolique).

Dans ces différents exemples, on dira volontiers qu'il importe de vivre dans un monde où certains états de fait sont le cas ou de vivre dans un monde où certains niveaux de protection sont acquis pour certaines entités, quoi qu'il en soit des bénéfices concrets qu'en tirent les uns ou les autres. On pourrait dire qu'il importe aux êtres humains de vivre dans un monde où les espèces animales, liées à l'humanité par un si grand héritage culturel et social, sont préservées et vivent dans une certaine harmonie avec les hommes (plutôt que selon des modalités abjectes, cruelles, traumatisantes ou devant rester cachées).

Nous avons une responsabilité vis-à-vis des animaux considérés comme des êtres individuels et sensibles. Le fait qu'ils vivent et éprouvent certaines choses, d'une manière parfois proche de ce qui est le cas pour nous, nous crée une responsabilité vis-à-vis d'eux, au-delà de l'amour qu'ils inspirent dans certains cas et qui porte à agir en leur faveur sans que la mention d'un devoir soit requise. Dans le cas même où le recours aux animaux est lié à l'alimentation humaine ou à l'expérimentation à finalité médicale, il est tout à fait clair aujourd'hui que l'on ne peut passer sous silence les conditions dans lesquelles l'homme a recours aux animaux. Le contournement du problème n'est jamais admissible, à la différence de l'effort pour démontrer rationnellement que les torts subis par les animaux sont, dans certains cas et dans certaines limites, tolérables au regard de bénéfices très importants pour d'autres entités sensibles (en particulier, les êtres humains).

Selon la seconde orientation possible que nous discernons, il faudra retenir l'idée d'une valorisation intrinsèque qui ne s'applique pas à notre rapport aux animaux, ni à la nature dans son ensemble, ni aux espèces, mais bien plutôt à chaque animal en particulier. Les animaux ne sont pas alors à considérer comme des êtres faisant partie indistinctement du mobilier de la nature (du « mobilier international », si l'on veut) ; ils sont d'abord et avant tout des individus, des êtres vivants appelés à coexister avec nous et avec lesquels nous partageons suffisamment de choses pour pouvoir parler d'une responsabilité vis-à-vis d'eux. Il y a valorisation, et donc responsabilité, parce que nous vivons des choses partiellement partagées avec des sujets animaux – des êtres qui évoluent dans le même monde que nous, qui le perçoivent et s'y adaptent à leur manière.

Si l'on suit l'analyse qui précède, les formes de responsabilité à considérer seront essentiellement de trois sortes. En premier lieu, la responsabilité liée

à la propriété et qui se traduit par des obligations vis-à-vis de tiers qui sont eux-mêmes capables d'être lésés, atteints dans leurs intérêts (d'une manière qui transite par notre rapport à l'animal). En second lieu, la responsabilité vis-à-vis d'entités qui sont appréhendées comme des individus, éventuellement porteurs de droits (ou en tout cas, appelés à bénéficier légitimement de certaines garanties). Enfin, une responsabilité ancrée dans des considérations d'ordre symbolique et qui peut viser des espèces ou des groupes d'animaux.

Il faut surtout redire que nos modèles de la responsabilité face aux animaux sont évolutifs. Quelle distance, par exemple, entre l'injonction de Claude Bernard à traiter les animaux de laboratoire comme un pur matériau de la science sans se poser trop de questions sur la douleur (Introduction à l'étude de la médecine expérimentale, 1865), et la dénonciation, par notre contemporain Peter Singer, de la tendance « spéciste » à accorder aux êtres humains des privilèges exorbitants par rapport aux animaux. Cela doit s'expliquer, parce que notre vision des animaux et des différentes sortes d'animaux est elle-même en mouvement, du fait des changements apportés, au fil des décennies, par la biologie, les sciences du comportement et la psychologie, ainsi que la philosophie de l'esprit.

Pour aller à l'essentiel, il semble inévitable de remarquer que notre perception des conditions de vie de nombre d'animaux a évolué vers une prise en compte plus marquée de leur intelligence, de leurs émotions ou de leur affectivité, de leur caractère individuel et, dans certains cas de leur réflexivité (leur aptitude à se situer eux-mêmes comme des individus dans leur environnement). Pour un très grand nombre d'animaux, la prise en compte de la dimension de la vie sociale s'est imposée. Enfin, on doit reconnaître qu'il y a chez tous les animaux une résistance aux agressions venues de l'extérieur.

On est donc très loin de l'« animal machine » cartésien et l'on ne s'étonne pas qu'une philosophe, Elisabeth de Fontenay, ait pu sans invraisemblance traiter le statut reconnu aux animaux comme un fil conducteur pour cerner des évolutions philosophiques essentielles au fil de l'histoire<sup>9</sup>. Cette histoire n'est pas terminée, en particulier parce que nos représentations de l'esprit, de l'intentionnalité et des émotions n'a rien de stabilisé. Ces représentations ou modèles sont en débat, au cœur de la philosophie contemporaine. Or, cela a des conséquences pour appréhender ce que nous avons de commun avec les animaux, ce que nous pouvons comprendre d'eux, la manière dont ils vivent eux-mêmes ce que nous leur faisons vivre.

Ce n'est pas seulement une affaire de découvertes ponctuelles qui se succèdent : sont impliqués nos modèles généraux de l'esprit, de l'émotion, des attentes sociales, etc. (chez l'homme comme chez les animaux). Tout cela contribue à fixer, par étapes au fil du temps, les enjeux qui devraient être pour nous des problèmes de responsabilité vis-à-vis d'eux.

#### 4. Conclusion

Revenons finalement à ce qui est souvent un point de départ dans l'éveil à des questions éthiques impliquant les animaux. S'agissant des animaux, le recours au vocabulaire des droits et des devoirs est souvent controversé parce que l'on renvoie volontiers les débats qui ont lieu dans ce domaine à des affaires de sentiment ou d'émotion. On ne peut pas déduire des « droits » pour les animaux (ou des devoirs envers eux) à la manière dont on tire les droits de l'homme ou les libertés publiques d'un ensemble de postulats relatifs à l'autonomie individuelle ou à la liberté sous une loi. Dès lors, droits et devoirs peuvent sembler manquer de fondements adéquats.

Toutefois, il faut être attentif au fait que le rôle déterminant des émotions n'est pas, en soi,

contradictoire avec l'importance à accorder aux raisons des choix ou des orientations collectives. Les émotions peuvent jouer un rôle de poteau-indicateur. La recherche d'une coordination rationnelle ou souhaitable entre les personnes à propos des animaux mérite également d'attirer notre attention et les émotions jouent tout aussi bien un rôle à cet égard.

En outre, les émotions ou sentiments ne sont pas simplement subis. Il faut aussi considérer la transmission de sentiments et de manières de les faire évoluer, ainsi que l'affinement de nos sentiments et de notre vie commune. La question des garanties que nous pouvons apporter aux animaux apparaît alors, tout simplement, comme un élément de l'aménagement concerté de nos propres conditions de vie. Il peut en aller du respect que l'on se témoigne à soi-même ou que l'on témoigne aux autres. Cela peut constituer un moteur de l'action collective et de l'initiative juridique, qui pousse dans un second temps à aborder – comme nous avons tenté de le faire à l'occasion de cette intervention – la question des formes alternatives de responsabilité que l'on peut souhaiter privilégier. ■

<sup>1</sup> Sur le statut de l'animal au sein d'une différenciation des êtres, particulièrement à partir des doctrines d'Aristote, de Descartes et de Spinoza, on peut consulter : Chantal Jaquet, *Le Corps*, Paris, Presses Universitaires de France, 2001.

<sup>2</sup> Bertrand Saint-Sernin, *Le Rationalisme qui vient*, Paris, Gallimard, 2007, 1<sup>ère</sup> partie, chap. II.

<sup>3</sup> Pour un aperçu des problèmes éthiques qui en résultent, on peut se reporter notamment à: Georges Chapouthier, *Au bon vouloir de l'homme, l'animal* (Paris, Denoël, 1990).

<sup>4</sup> Evoquant (à la suite de Vincent Descombes) la manière dont le rationalisme philosophique et juridique cherche à conforter l'idée d'une « nature humaine », la juriste Sarah Vanuxem souligne que le rationalisme tend également à une opposition « radicale » entre les choses et les personnes, corrélative d'une opposition entre sujet et objet. Rapprochant Dabin de Kant, elle souligne que pour eux, les choses servent l'humanité par l'intermédiaire du sujet : « dépourvus de raison, les êtres que l'on nomme choses, n'existent pas comme des fins en soi ». En effet : « C'est au nom même de la nature humaine que les choses se distinguent des personnes, à raison d'une essence que le sujet et l'objet ne peuvent permuter » (S. Vanuxem, *Les Choses saisies par la propriété*, Paris, IRJS Editions, 2012, p. 55).

<sup>5</sup> Pour un point de vue actuel sur l'évolution des doctrines en concurrence et de la loi, v. Jean-René Binet, *La réforme de la loi bioéthique. Commentaire et analyse de la loi du 7 juillet 2011*, Paris, LexisNexis, 2012.

<sup>6</sup> V. à ce sujet la mobilisation de la distinction de Bertrand Russell entre l'« attitude propositionnelle » et la référence simplement extensionnelle, pour cerner les attitudes vis-à-vis d'entités telles que l'embryon humain, présentant des caractéristiques (éventuellement relayées par le discours juridique) allant au-delà des qualités propres de l'objet visé considéré tel qu'en lui-même, chez Jacques J. Rozenberg, « L'homme in statu nascendi et l'embryo-éthique », in *Vers la fin de l'homme ?*, dir. C. Hervé et J.J. Rozenberg, Bruxelles, De Boeck, 2006, pp. 33-45.

<sup>7</sup> V. sur ce point : Mark H. Bernstein, *On Moral Considerability. An Essay on Who Morally Matters*. New York et Oxford, Oxford University Press, 1998 ; p. 21.

<sup>8</sup> Bernard Baertschi, *Enquête philosophique sur la dignité*. Genève, Labor et Fides, 2005 ; p. 187.

<sup>9</sup> Elisabeth de Fontenay, *Le Silence des bêtes. La philosophie à l'épreuve de l'animalité*. Paris, Fayard, 1998.

# 3 Le rôle des acteurs selon les textes

**Virginie VALLET-ERDTMANN**

*Chargée de mission sur l'expérimentation animale  
au Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche.  
Maître de conférences à l'Université Rennes 1.*

## Résumé

*La nouvelle directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques a abrogé la directive 86/609/CEE le 8 février 2013. Elle s'inscrit dans l'esprit de la directive 86/609/CEE en précisant et en complétant des dispositions qui existaient, et apporte également des nouveautés.*

*L'objectif principal de la directive 86/609 était double : harmoniser les pratiques entre les Etats membres en termes de protection animale et éviter de porter atteinte à la mise en place et au fonctionnement du marché commun. L'objectif affiché de la directive 2010/63/UE est plus ciblé sur la protection animale : il s'agit d'« établir des mesures de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques », tout en considérant que « l'utilisation d'animaux vivants demeure nécessaire pour protéger la santé humaine et animale et l'environnement ».*

*Les acteurs de l'expérimentation animale définis réglementairement sont également plus variés. Nous allons nous pencher ci-après sur le rôle des acteurs selon les textes, la directive nouvelle et l'ancienne, c'est-à-dire aux fonctions telles qu'elles sont définies réglementairement de manière indépendante dans ces textes. Cela ne veut pas dire que les acteurs n'ont aucun lien les uns avec les autres ou que plusieurs fonctions ne peuvent pas être assurées par une même personne.*

*Nous distinguerons un groupe de fonctions « persistantes », car déjà identifiées dans la réglementation existante, auxquelles viendront s'ajouter de nouvelles fonctions propres à la directive 2010/63/UE, le groupe des fonctions « nouvelles ».*

*Une fois les fonctions réglementaires décrites, la responsabilité morale qui découle de ces fonctions pourra être traitée par d'autres auteurs.*

*La responsabilité des acteurs représente depuis de nombreuses années pour le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche (MESR), une nécessité morale importante, non réglementaire, d'assurer une mission et d'accepter d'assumer les conséquences de ses actes, le devoir étant consciemment accepté par les personnes qui assureront les fonctions identifiées réglementairement, en tant que citoyens. Malgré un système réglementaire plus contraint, où il jouera un rôle d'autorité compétente fort, le MESR considère que la responsabilité individuelle a encore une place, car toute fonction, aussi détaillée soit-elle réglementairement, se doit d'être accompagnée de responsabilité morale. Cette notion est une valeur chère au MESR et demeure pour les années à venir ce fameux 4<sup>e</sup> R qu'il a identifié par le passé et qui a justifié son soutien affiché pour le colloque 2012 de l'OPAL.*

## 1- La nouvelle directive 2010/63/UE et sa transposition

L'année 2012 a été une année charnière puisque la transposition de la directive 2010/63/UE, commencée fin 2010, a considérablement avancé, pour se terminer avec la publication des textes de transposition le 7 février 2013. En effet, le Parlement européen et le Conseil ont adopté le 22 septembre 2010 la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Cette nouvelle directive devait abroger la directive 86/609/CEE avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2013. La nouvelle directive s'inscrit dans la continuité de l'esprit de la directive 86/609/CEE tout en édictant une protection des animaux renforcée. Ce texte apparaît comme « une photo » de la réflexion de la société européenne des années 2008-2010

sur une activité professionnelle associée à la recherche, qu'elle soit publique ou du secteur industriel privé, et à l'enseignement : l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.

L'objectif principal de la directive 86/609 était d'une part d'harmoniser les pratiques entre les Etats membres en matière de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et d'autre part, d'éviter de porter atteinte à la mise en place et au fonctionnement du marché commun, par des distorsions de concurrence ou des entraves aux échanges communautaires. L'objectif de la nouvelle directive est plus ciblé sur la protection animale, le bien-être animal étant une valeur de l'Union européenne qui est consacrée à l'article 13 du traité sur le fonctionnement de cette Union : il s'agit d'« établir des mesures de protection des animaux

utilisés à des fins scientifiques », tout en considérant, et c'est important, que « l'utilisation d'animaux vivants demeure nécessaire pour protéger la santé humaine, la santé animale et l'environnement ».

Le système d'encadrement national a ainsi été adapté avec une modification de certains textes législatifs, réglementaires et administratifs. La transposition de la directive 2010/63/UE a mobilisé depuis l'automne 2010 de nombreux intervenants : les pouvoirs publics comprenant tout d'abord le ministère chargé de l'agriculture (aujourd'hui le MAAF) désigné pilote pour la transposition, le ministère chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche (MESR), et les ministères chargés de l'écologie, de l'industrie, de la défense, de l'éducation nationale et de la santé. Les commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la recherche et de l'agriculture ont également été mobilisées : il s'agit de la Commission nationale de l'expérimentation animale - CNEA -, en conformité avec l'article R. 214-116 du code rural et de la pêche maritime et le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale - CNREEA. Interviennent également dans la phase terminale du processus de transposition le Conseil d'Etat et le Secrétariat général du gouvernement. Les parties prenantes ont aussi participé à la transposition : les organismes de recherche publique (CNRS, Inserm, INRA, CEA), les universités et les entreprises du secteur industriel privé ainsi que leurs associations professionnelles connexes (OPAL, AFSTAL et GIRCOR) et syndicats (LEEM, SIMV...). Les associations de protection des animaux et de la nature enfin (Fondation Droit, animal, éthique et science ou LFDA, Fondation Brigitte Bardot...) ne sont pas oubliées parmi les entités impliquées dans la transposition.

## **2- Les nouveaux textes législatifs, réglementaires et administratifs français :**

La directive 2010/63/UE a imposé aux Etats membres de publier et de transmettre à la Commission européenne les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour s'y conformer, avant le 10 novembre 2012 pour une application à compter du 1er janvier 2013. Le délai de quelques semaines que la France a connu est sans répercussions majeures au niveau des autorités européennes, dans la mesure où la France demeure dans les premiers pays à avoir fourni ses textes de transposition.

Les modifications législatives et réglementaires découlant de la transposition de la directive 2010/63/UE sont de plusieurs types :

- Une nouvelle ordonnance concernant les expériences scientifiques sur des animaux non domestiques non tenus en captivité, et donc en milieu naturel, a été votée au Conseil des ministres en janvier 2012, après vote en Conseil d'Etat. Elle permettra que ces animaux soient clairement couverts par le champ de la nouvelle réglementation française.
- Un nouveau décret, le décret N° 2013-118 du 1<sup>er</sup> février 2013, a été inséré dans le code rural et de la pêche maritime (les articles R. 214-87 à 138 ont remplacé les articles R. 214-87 à 130 anciens).
- Les nouveaux arrêtés d'application sont au nombre de quatre : agrément des établissements d'expérimentation animale (EEA), fourniture des animaux, formation et compétence et autorisation de projet incluant l'évaluation éthique des projets.

Décret et arrêtés ont été soumis à l'avis de la CNEA avant la mise à la signature des ministres impliqués avec une étape supplémentaire pour le décret : le passage par le Conseil d'Etat, en octobre 2012.

De nouveaux textes administratifs (formulaire Cerfa de demande d'agrément des EEA et formulaire d'autorisation de projet) ont également été élaborés.

Il est à noter que la loi du 10 juillet 1976 n'est pas abrogée. Insérée dans la partie législative du code rural en 2000, elle est importante à conserver à l'esprit car elle établit en particulier d'une part que l'animal est un être sensible (article L. 214-1), et d'autre part, qu'il est interdit d'exercer des mauvais traitements aux animaux en captivité, y compris en ce qui concerne les expériences biologiques qui doivent être limitées au cas de stricte nécessité (principe des 3 R, article L. 214-3). Elle prévoit également les sanctions en cas de son non-respect (articles L. 214-5 et 6).

Le colloque 2012 de l'OPAL a pour nom : « Le 4<sup>e</sup> R, la responsabilité des acteurs de l'expérimentation animale ». Il s'agit de réfléchir sur des termes aussi variés que science, bien-être animal, recherche impliquant des animaux, réglementation et éthique, en focalisant sur les termes d'acteurs, de fonctions, de rôles, de devoirs et de responsabilités. L'objet du présent exposé était de traiter du « rôle des acteurs selon les textes », c'est-à-dire de développer les fonctions des acteurs, telles que prévues par la nouvelle directive en comparaison à l'ancienne. Il s'agit en tout premier lieu bien entendu des personnels de l'établissement d'expérimentation animale (EEA), celui-ci étant le lieu d'exercice pour la grande majorité des person-

nels travaillant avec des animaux en captivité, car hébergés dans ces EEA (les chercheurs travaillant sur les animaux non tenus en captivité, c'est-à-dire hors EEA représentant un cas particulier, qui ne sera pas traité ici).

Les fonctions des personnels des EEA que ce soit le personnel des établissements utilisateurs (EU) ou des établissements d'élevage ou fournisseurs sont parfaitement définies dans la directive 2010/63/UE et dans les textes de transposition en droit français. Les fonctions que je vais traiter plus loin, les acteurs de l'expérimentation animale, représentent les bases pour notre journée, puisqu'elles permettront ensuite de décliner une réflexion sur ce que sont les responsabilités morales de ces acteurs majeurs.

### **3- Les entités réglementaires, au sein des établissements d'expérimentation animale ou à leur proximité :**

Nous pouvons identifier des *entités persistantes* qui étaient décrites dans la réglementation issue de la directive 86/609/CEE : il s'agit :

**1** - des hommes comprenant certains personnels des laboratoires des organismes de recherche publique, des universités et des entreprises du secteur industriel privé, qui vont se retrouver à travailler dans l'établissement d'expérimentation animale, et que nous détaillerons dans le paragraphe 5- ci-après, et le responsable de l'EU et le vétérinaire désigné ;

**2** - des animaux ; il s'agissait de vertébrés, sont couverts désormais par le champ de la nouvelle réglementation certains invertébrés (céphalopodes), et par ailleurs le champ s'est étendu pour les mammifères en termes de stades de développement, puisque les mammifères seront couverts par le champ réglementaire dès le 3<sup>e</sup> tiers de vie fœtale ;

**3** - les locaux, et d'ailleurs la famille des établissements d'expérimentation animale s'agrandit étant donné que les établissements éleveurs et fournisseurs, comme les EU, devront également être agréés ;

et **4** - les expériences, qui deviendront les procédures expérimentales avec une notion de seuil nouvellement introduite.

Nous pouvons identifier également de toutes nouvelles entités réglementaires : la structure chargée du bien-être des animaux et les projets constitués de procédures expérimentales.

La structure chargée du bien-être des animaux sera composée au moins d'un ou de plusieurs responsable(s) du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés et d'un concepteur (dans le cas d'un EU) et elle bénéficiera des conseils d'un

vétérinaire ou d'un expert si cela est plus approprié pour certaines espèces. Cette structure chargée du bien-être des animaux aura pour mission de conseiller le personnel sur les questions relatives au bien-être des animaux et le principe des 3 R, de suivre le bien-être des animaux utilisés et de suivre les projets au cours de leur réalisation.

Les projets et les procédures expérimentales qui les constituent sont définis à la fois dans la directive 2010/63/UE et dans le décret de transposition. Le projet au sens de la directive 2010/63/UE est un programme de travail répondant à un objectif scientifique défini, utilisant un ou plusieurs modèles animaux, et impliquant une ou plusieurs procédures expérimentales. Il ne faudra pas confondre projet avec protocole (qui est la « recette de cuisine ») et il ne faudra pas confondre projet au sens de la directive et projet de recherche, qui n'est pas forcément restreint à la mise en œuvre de procédures expérimentales sur les animaux et qui combine souvent plusieurs approches variées (histologie, biochimie, biologie moléculaire, épidémiologie,...), et l'ensemble étant évalué par d'autres, les agences ou directions (AERES, ANR etc.).

La procédure au sens de la nouvelle directive, et précisément procédure expérimentale au sens du décret, est définie quant à elle comme suit :

- > une utilisation, invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, ou à des fins éducatives,
- > une intervention destinée ou de nature à aboutir à la naissance ou à l'éclosion d'un animal ou à la création et à la conservation d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés,
- > dès lors que ces utilisations sont susceptibles de causer à cet animal une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille effectuée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

La définition des procédures expérimentales reprend en gros la définition des expériences au sens de la directive 86/609/CEE, la nouveauté étant la mention des animaux transgéniques qui ont vu le jour depuis [cela dit, les animaux génétiquement modifiés sont couverts de la même façon que les autres mutants (naturels, chimiques...) qui étaient déjà couverts par la réglementation] et la notion d'un seuil de douleur. Les procédures expérimentales peuvent être très simples (ex : une prise de sang) ou très complexes (ex : la mise au point d'un modèle de cancer hépatique par transgénèse chez la souris). Une mise à mort (euthanasie) selon une méthode réglementaire, puisque

désormais les méthodes sont réglementairement définies, ne sera pas une procédure expérimentale. Là encore, il ne faut pas confondre la procédure et le protocole relatif à la procédure.

#### 4- Les entités hors des établissements d'expérimentation animale :

Il s'agit de nombreux acteurs impliqués indirectement dans les activités d'expérimentation animale. Nous pouvons tout d'abord identifier les pouvoirs publics, MAAF, MESR et autres ministères impliqués et précités, les commissions consultatives - CNEA et CNREEA, le Conseil d'Etat et le Secrétariat général du gouvernement, les organismes de recherche publique (CNRS, Inserm, INRA et CEA...), les universités et les entreprises du secteur industriel privé ainsi que leurs associations professionnelles connexes (OPAL, AFSTAL et GIRCOR) et syndicats (LEEM, SIMV...). Les Directions départementales en charge de la protection des populations (DDPP) et les comités d'éthiques enregistrés auprès du MESR (CE), peuvent également être identifiés. La Plateforme française pour le développement des méthodes alternatives en expérimentation animale (FRAN-COPA) et les fournisseurs de matériels d'animalerie sont d'autres entités. Enfin, il ne faut pas oublier les associations de protection des animaux et de la nature (LFDA, Fondation Brigitte Bardot ...) qui ont, en particulier, des représentants au niveau des commissions consultatives nationales.

Au cours du colloque, nous avons choisi de ne traiter que de certains des acteurs précités : le personnel des EU, la structure chargée du bien-être des animaux et les comités d'éthique ; nous ne traiterons ni des autorités compétentes, ni des animaux, même s'ils peuvent parfois être de bons acteurs.

#### 5- Le rôle des acteurs selon les textes :

En ce qui concerne le **personnel des EU**, les hommes, ce sont les personnes qui vont utiliser les animaux à des fins scientifiques dans les procédures expérimentales constituant les projets. De manière similaire au système issu de la directive 86/609/CEE, le personnel des EU utilisera les animaux dans le cadre d'un objectif bien identifié (scientifique, éducatif ou réglementaire). Ce personnel devra être compétent, ce n'est pas nouveau, sachant qu'un personnel compétent au sens réglementaire est une personne qu'un Etat membre considère comme compétente pour l'accomplissement des tâches visées dans les textes. En termes de qualification, le personnel doit être d'un niveau d'études et de formation adéquat à l'accomplissement des tâches prévues.

Dans les textes réglementaires issus de la directive 2010/63/UE, comme dans les précédents, ce personnel compétent doit être en nombre suffisant en rapport à l'activité de l'EEA.

Les personnels des EU sont des entités définies précédemment comme « persistantes », puisqu'il est question dans les anciens textes de « personnes qui supervisent le déroulement des expériences », « de personnes effectuant des expériences » et de « personnes assurant les soins des animaux » et dans les nouveaux textes, de fonctions telles que « la conception de procédures et de projet », « l'application de procédures aux animaux » et « le soin des animaux ». Voilà qui apparaît bien similaire en termes de rôles. Sont également entités persistantes, le responsable de l'EU, et le vétérinaire désigné.

Nous avons décidé d'appeler au cours de la journée les personnes :

- > assurant la conception de procédures et de projets, les concepteurs ;
- > assurant l'application des procédures aux animaux, les praticiens ;
- > assurant le soin des animaux, les soigneurs.

En rapport avec le principe des « 3 R », ces entités « persistantes » peuvent être déclinées de la manière suivante dans le nouveau système réglementaire :

- le concepteur de procédures et de projets portera essentiellement sa réflexion sur le remplacement et la réduction, qui n'est d'ailleurs pas une notion nouvelle puisqu'il s'agit d'une obligation législative depuis 1976 en France (article L. 214-3 du code rural et la pêche maritime),
- le praticien prendra en charge plus précisément le raffinement, car il apportera tout son savoir-faire dans les procédures,
- enfin, le soigneur sera proche des animaux au quotidien, il s'occupera du bien-être des animaux tout au long de leur vie dans l'EEA et donc également au cours des procédures, participant également au raffinement. Il pourra participer dans la réduction, dans la mesure où il pourra suggérer une « mutualisation » de l'utilisation d'animaux entre plusieurs équipes, qui n'interagissent pas forcément entre elles directement.

Dans les nouvelles fonctions réglementaires, nous pouvons identifier :

- La fonction de membre de la **structure chargée du bien-être des animaux** qui peut se décliner en différentes catégories : responsable du suivi du bien-être des animaux et des soins qui

leur sont donnés, ou plus succinctement, le responsable du bien-être animal (il peut y en avoir d'ailleurs un ou plusieurs) ou concepteur ou bien encore le vétérinaire désigné de l'établissement. Les missions de ces membres ne sont pas individuellement définies dans les textes, mais c'est la structure globalement qui est décrite (conseil et suivi, cf ci-dessus).

■ La fonction de **membre de comité d'éthique**, se décline également en : personnels des EU, c'est-à-dire des concepteurs, des praticiens et des soigneurs, auxquels s'ajouteront a minima un vétérinaire et une personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques. Les premiers membres assurent la compétence du comité initialement au sens de la Charte nationale portant sur l'éthique en expérimentation animale puis plus récemment au sens des nouveaux textes.

Il est à noter que le rôle des CE est fondamentalement inchangé dans le nouveau système : il s'agira, comme jusqu'à présent, avant de réaliser les expériences, d'émettre un avis sur un dossier soumis, en considérant :

- si l'objectif est justifié (toutefois, il ne s'agira pas ici de refaire une évaluation scientifique, d'autres s'en chargent par ailleurs) ;
- si les moyens utilisés sont pertinents ;
- si les résultats attendus sont bien identifiés ;
- si l'exploitation des résultats est prévue de manière rigoureuse,

l'ensemble permettant d'estimer si les avancées scientifiques attendues l'emportent sur des dommages infligés aux animaux (douleur/souffrance/contrainte/dommages durables infligés aux animaux), c'est-à-dire si la balance « coût-bénéfice » penche en faveur du bénéfique, aboutissant à un avis favorable.

■ À noter, la fonction de mise à mort/euthanasie des animaux, dans les nouveaux textes, pourra, dans notre pays, être prise en charge par chacun des personnels concepteur ou praticien ; il n'y aura donc pas de personnel dédié uniquement à cette fonction.

Parallèlement à toutes ces fonctions, des responsabilités sont réglementairement définies : personne responsable de l'EEA, personne responsable du médicament, personne(s) responsable(s) de la mise en œuvre générale du projet, personne(s) responsable(s) du bien-être des animaux, personne responsable du suivi de la qualification des personnels, les deux premiers responsables étant déjà identifiés dans la réglementation issue de la directive de 1986, et les quatre derniers correspondant à des missions d'intérêt collectif au sein de l'EEA.

Les textes définissent donc des responsabilités réglementaires et ces responsables devront être parfaitement identifiés au sein des EEA. Toutefois, ces responsabilités réglementaires ne devront pas être confondues tout au long de notre réflexion avec la responsabilité individuelle, qui est propre à chaque acteur du système. Cet aspect sera décrit en détail par les différents intervenants.

La responsabilité individuelle des acteurs représente, pour le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, une nécessité morale qui, bien entendu, a une place en 2012 et dans les années futures. En effet, toute fonction, aussi détaillée soit-elle réglementairement, se doit d'être accompagnée de responsabilité morale. Cette notion est une valeur chère au MESR et demeure pour les années à venir ce fameux 4<sup>e</sup> R qu'il a identifié il y a bien des années, sous l'ère d'Hubert Curien, et qui justifie son soutien affiché pour ce colloque porteur du même nom.

En conclusion, le nouveau système réglementaire français issu de la directive 2010/63/UE est un système où chacun aura une place réglementairement définie au sein des EEA, avec des fonctions et des responsabilités identifiées. Ces fonctions et responsabilités seront décrites dans le dossier de demande d'agrément des EEA et dans les dossiers de demande d'autorisation de projet. Il convient donc d'aborder les évolutions actuelles dans la sérénité, de façon à conserver une recherche de qualité et compétitive. ■

\* <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid28541/la-charte-nationale-portant-sur-l-ethique-de-l-experimentation-animale>

# 4 La responsabilité du concepteur de projet

**Lluís M. MIR**

UMR 8203 CNRS, Université Paris-Sud  
et Institut Gustave-Roussy à Villejuif

Le propre de la recherche scientifique est d'atteindre les limites de la connaissance et de les repousser, pour, si possible, le bien des êtres humains. Dans la recherche biomédicale cela signifie trouver de nouvelles solutions et de nouvelles approches thérapeutiques.

Pour respecter un des trois premiers R (remplacement), le concepteur de projet a la Responsabilité d'effectuer ses recherches sur des méthodes alternatives, la plus courante étant l'utilisation de cellules en culture (figure 1).

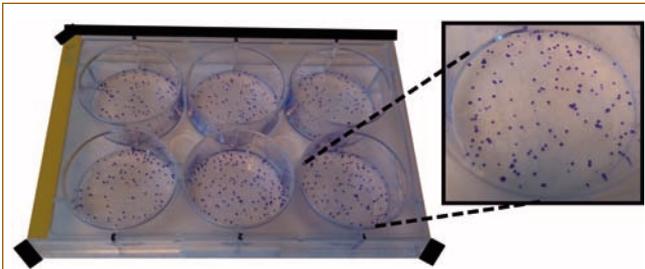


Figure 1 : Un exemple d'essai *in vitro* utilisant des cellules en culture pour éviter l'utilisation d'animaux.

Les cellules animales sont mises (ou non) en présence d'une substance toxique, puis elles sontensemencées dans des boîtes de culture (dans la figure une « plaque » avec six « puits »). Les cellules vivantes vont se multiplier et former des colonies de 50 à 100 cellules en quelques jours, colonies que l'on peut facilement détecter au fond des puits par des colorations très simples. Une cellule tuée à cause de l'exposition à l'agent toxique mourra et ne fera pas de colonie. Il suffit alors de compter les colonies de cellules pour savoir si le produit testé est vraiment toxique ou pas. Seuls les produits réellement efficaces seront ensuite testés *in vivo* pour essayer de traiter des tumeurs chez l'animal.

Les cellules en culture peuvent être exposées sans difficulté à des perturbations physiques, parmi lesquelles les champs électriques, souvent des champs pulsés pour éviter des effets indésirables tels que les augmentations de température. Une série d'impulsions très courtes, de 100 microsecondes de durée (0,1 milliseconde), de forte intensité, par exemple 1300 Volts par centimètre peuvent causer un effet très intéressant sur ces cellules, leur perméabilisation transitoire<sup>1</sup>. Après 8 de telles impulsions, les

cellules peuvent récupérer l'intégrité de leur membrane et survivre sans aucune séquelle apparente. Il s'agit du phénomène d'électroperméabilisation. En effet, les cellules, aussi bien *in vitro* qu'*in vivo*, baignent dans un fluide « physiologique » avec beaucoup d'ions (Cl<sup>-</sup>, Na<sup>+</sup>,...) et donc conducteur. L'intérieur des cellules, rempli d'ions Cl<sup>-</sup>, K<sup>+</sup>, ..., est également conducteur. Par contre, la membrane de la cellule est un vrai isolant électrique ; quand un champ électrique est appliqué aux cellules, les ions dans les milieux externe et interne se déplacent « librement » mais ne peuvent pas traverser la membrane. Ils s'accumulent alors de part et d'autre de la membrane créant un champ électrique énorme au niveau de la membrane, celle-ci ne faisant que 5 nanomètres d'épaisseur. Ce champ électrique local déstabilise la structure des membranes et les rend « perméables » à des molécules (qualifiées de « non-perméantes ») qui sont incapables de diffuser à travers la membrane des cellules dans son état normal. Avec de bonnes conditions expérimentales et des paramètres électriques adéquats, la membrane se « referme » après quelques minutes et la cellule continue à vivre. Mais pendant que les cellules étaient « ouvertes », des molécules peuvent rentrer (ou sortir) des cellules et ce passage peut être très intéressant lorsqu'on s'adresse à des molécules qui d'habitude ne traversent pas la membrane des cellules<sup>2</sup>.

La bléomycine est un médicament anticancéreux parmi les premiers à avoir rejoint l'arsenal de la chimiothérapie, même s'il n'est pas très efficace. Un de ses intérêts est que, contrairement aux autres molécules, il a très peu d'effets secondaires en dessous d'une certaine dose cumulée, et que ces effets sont très bien connus, la molécule étant utilisée depuis le milieu des années 1970.

L'observation faite au laboratoire fût la suivante : la toxicité de la bléomycine est jusqu'à 100 000 fois plus élevée sur les cellules « électro »perméabilisées que sur les cellules non traitées par les impulsions électriques. Un tel résultat pousse le chercheur à vouloir savoir si l'observation peut être reproduite

sur des tumeurs. Ceci exige de l'expérimentation animale, et dresse le problème de la responsabilité du « concepteur de projet » qui se trouve confronté à la responsabilité d'exposer des animaux de laboratoire à une nouvelle technologie potentiellement traumatisante, voire dangereuse.

En effet, à l'époque de ce travail, il n'y avait aucune expérience antérieure sur l'utilisation de ces impulsions *in vivo*, chez l'animal ou l'homme. Ces impulsions dépassaient les normes de sécurité habituellement tolérées et même si on considère que les limites de « sécurité » laissent une grande marge « acceptable », le risque pris pouvait ne pas être acceptable. En plus, notre subconscient est peuplé de Frankensteins et la chaise électrique a été (et est encore) une malheureuse réalité...

Il fallait donc franchir le Rubicon... Comment transposer cette observation chez l'animal, voire chez l'homme ? (Rappelons qu'il s'agit d'impulsions électriques de 1300 V/cm, d'une durée de 100 µs, répétées 8 fois !). Fallait-il exposer des animaux à des impulsions électriques dépassant les normes acceptées ? Quelle souffrance (immédiate, c'est-à-dire pendant ou tout de suite après) ou quelles séquelles sur le long terme allait-on générer ? Bref, était-il responsable de faire l'expérience ?

Avec une certaine appréhension, les premiers animaux (souris) furent anesthésiés. Nous n'avons même pas traité des tumeurs, le tissu tumoral représentant une situation vraiment trop différente de celle des expériences *in vitro*. Le raffinement a consisté à ne pas utiliser un modèle « classique » mais à injecter une goutte de milieu physiologique contenant des cellules tumorales avec (ou sans) la bléomycine puis à appliquer (ou non) les impulsions électriques à travers la peau. Ces gouttes ont été injectées dans les pattes, ce qui permettait de respecter un deuxième R (Réduction) puisque quatre essais pouvaient ainsi être effectués par souris. Un avantage supplémentaire (et non négligeable dans le cadre d'un premier essai tel que celui-ci) provenait du fait que l'application des impulsions aux pattes diminuait, voire annulait la possibilité d'atteinte d'organes vitaux (localisés dans la tête et le tronc des animaux). Finalement, cet essai permettait d'analyser une première difficulté, à savoir la présence de la peau qui est un excellent isolant non seulement chimique et thermique mais aussi électrique (la situation était vraiment proche de celle des expériences *in vitro* à ceci près que le « tube à essais » était remplacé par la peau). Cela faisant, nous étions vraiment dans une démarche de raffinement et de responsabilité puisque l'analyse d'un seul paramètre, évitant tout facteur de confusion, fait partie de l'approche scientifique, qui se doit d'être analytique et résolutive.

Ainsi, après l'anesthésie des souris, 5000 cellules tumorales furent injectées dans chaque patte, en présence (ou non) de la bléomycine, et les impulsions électriques appliquées (ou non) à l'aide de deux plaques métalliques posées de part et d'autre de la jambe, au niveau de l'injection, en assurant le contact peau-électrodes avec du gel à électrocardiographie. Dans les trois groupes sans traitement ou avec un traitement partiel (bléomycine seule, ou impulsions électriques seules), des tumeurs se sont formées rapidement chez l'animal, mais pas dans le groupe recevant le traitement complet (Tableau 1). Plus important encore, les animaux ayant reçu les impulsions électriques avaient le même comportement que les animaux ne les ayant pas reçues. Aucune séquelle sur le long terme ne fût mise en évidence, ce qui est à relier au fait que les impulsions que nous utilisons, déjà *in vitro*, ne tuent pas les cellules : elles ne font que les perméabiliser transitoirement... Une fois « refermées », les cellules continuent à vivre, sauf si la bléomycine est rentrée pendant l'état transitoire de perméabilité. Donc la tolérance aux impulsions électriques était montrée, à court et à long terme. Il fut aussi intéressant de constater que les animaux des groupes avec bléomycine ne présentèrent aucune toxicité, ni SANS les impulsions électriques (la bléomycine en une seule dose injectée rapidement n'affecte que les cellules électroperméabilisées), ni AVEC les impulsions électriques. Donc, en présence des impulsions électriques, il n'y eut pas d'« exacerbation » de la toxicité de la bléomycine ailleurs que sur les cellules tumorales (c'est-à-dire dans la zone où il y a eu à la fois la bléomycine ET les impulsions électriques).

Bleomycine	Impulsions électriques	Jours avant l'apparition de tumeurs dans la moitié des pattes
-	-	11
-	+	11
+	-	13
+	+	22

Tableau 1

Dans une deuxième étape, confortés par les conclusions de l'essai précédent, nous sommes revenus vers un essai plus classique, à savoir le traitement de tumeurs greffées sur le flanc de souris. Dans cette situation les électrodes allaient être beaucoup plus proches des organes vitaux, dont des organes « électriques » comme le cœur. Cependant, sachant que l'effet électrique étant restreint à la zone définie par les électrodes, cela ne semblait plus être un problème rédhibitoire, et ce ne le fut pas. Cette fois-ci l'étude pouvait donc se concentrer effectivement

sur l'effet sur le tissu tumoral qui présente de très grandes différences (d'organisation, de structure, de physiologie, ...) par rapport à des cellules en culture en suspension dans un liquide physiologique. Nous avons donc induit des tumeurs cutanées et ensuite appliqué les impulsions électriques à ces tumeurs avec le même type de résultats excellents (jusqu'à 60% des tumeurs disparaissant en deux semaines, sans séquelles, avec des doses de bléomycine n'ayant aucun effet secondaire sur l'animal et après un seul traitement de 8 secondes, avec 8 impulsions de 0,1 ms délivrées à la fréquence de 1 par seconde). D'ailleurs certaines de ces souris ont été « guéries » (plus de 200 jours de survie SANS réapparition de la tumeur inoculée) dès la première expérience sur deux modèles tumoraux différents.

La recherche s'est ensuite accélérée, en essayant de respecter une fois de plus le troisième des 3 R (Raffinement des méthodes), car l'efficacité et l'absence d'effets nuisibles des impulsions électriques ouvraient la voie au développement du traitement, pour des essais chez les animaux de laboratoire (souris, rats, lapins), pour des essais vétérinaires chez les chiens, les chats et même les chevaux<sup>3</sup>, et aussi pour des essais cliniques chez l'homme dont les premiers furent réalisés à l'Institut Gustave-

Roussy de Villejuif. Les essais cliniques ont apporté des résultats très intéressants. Nous avons alors défini l'électrochimiothérapie antitumorale (ECT). Vingt ans après ce travail pionnier et beaucoup d'autres étapes ultérieures (essais cliniques<sup>4</sup>, conception de générateurs spécifiques, développement d'électrodes appropriées, validation des protocoles, établissement de procédures opérationnelles standard<sup>5</sup>, etc.) l'électrochimiothérapie est pratiquée déjà dans plus de 120 centres de lutte contre le cancer en Europe. Les indications actuelles de l'ECT sont toutes les métastases cutanées et sous-cutanées indépendamment de l'histologie de la tumeur primaire - en particulier, métastases de mélanome et de mélanome en transit, récurrences locales du cancer de sein, carcinomes de la tête et du cou, ..., et les essais cliniques actuels abordent des tumeurs très difficiles comme les métastases osseuses ou des métastases hépatiques inopérables.

Il fallait donc franchir le Rubicon, avec Responsabilité, basée sur le Raffinement et la Réduction, mais pas uniquement, car une réflexion spécifique était nécessaire, avant, pendant et après les expériences, la responsabilité du concepteur de projet étant finalement engagée aussi bien s'il y allait que s'il avait décidé de ne pas y aller.■

<sup>1</sup> L. M. Mir. Impulsions électriques. In: « Champs électromagnétiques, environnement et santé », M. Souques and A. Perrin eds. pp. 31-40, Springer Heidelberg 2010.

<sup>2</sup> A. Silve and L. M. Mir. Cell electropermeabilisation and small molecules cellular uptake: the electrochemotherapy concept. In "Electroporation in Science and Medicine", Stephen Kee, Edward Lee and Julie Gehl Eds, pp 69-82, Springer, New York, 2010.

<sup>3</sup> L.M. Mir. L'électroporation dans le traitement des cancers : l'électrochimiothérapie antitumorale. Bulletin de l'Académie Vétérinaire de France, 162, 371-376, 2009

<sup>4</sup> M. Marty, G. Sersa, JR Garbay, J.Gehl, C. Collins, M. Snoj, V. Billard, P. Geertsen, J. Larkin, D. Miklavcic, I Pavlovic, S. Paulin-Kosir, M. Cemazar, N. Morsli, D.

Soden, Z. Rudolf, C. Robert, G. O'Sullivan and L.M. Mir. Electrochemotherapy - a simple, highly effective and safe treatment of cutaneous and subcutaneous metastases: results of ESOPE (European Standard Operating Procedures for Electrochemotherapy) study. Eur. J. of Cancer Supplements, special issue "Electrochemotherapy", 4, 3-13, 2006.

<sup>5</sup> L.M. Mir, J. Gehl, G. Sersa, C. Collins, JR Garbay, V. Billard, P. Geertsen, Z. Rudolf, G. O'Sullivan, M. Marty. Standard Operating Procedures of the Electrochemotherapy : Instructions for the use of bleomycin or cisplatin administered either systemically or locally and electric pulses delivered by the Cliniporator™ by means of invasive or non-invasive electrodes". Eur. J. of Cancer Supplements, special issue "Electrochemotherapy", 4, 14-25, 2006.

# 5

## La responsabilité du technicien en expérimentation animale

**Aurélie GIROD**

*Dr Vétérinaire, Responsable Insourcing Solutions.  
Charles River France*

### Résumé

*Parmi les acteurs de l'expérimentation animale, le technicien a une responsabilité directe vis-à-vis du bien-être des animaux. En effet, il a en charge la mise en œuvre et la réalisation du projet, est en contact direct avec les animaux et est parfois amené à faire face à des imprévus et des situations d'urgence qui lui imposent d'analyser et de prendre des décisions au-delà des exigences réglementaires.*

*Au cours de cette présentation, nous illustrerons au travers de quelques exemples de quelle manière la responsabilité du technicien en expérimentation animale est engagée lors de la mise en œuvre et la réalisation du projet, lors de l'observation et du suivi des animaux et dans l'enregistrement des données brutes et la transmission d'informations.*

**P**armi les acteurs de l'expérimentation animale, l'expérimentateur a une responsabilité directe vis-à-vis du bien-être des animaux. En effet, l'expérimentateur, défini comme la personne en charge de la mise en œuvre et de la réalisation du projet, est en contact direct avec les animaux et peut parfois être amené à faire face à des imprévus et situations d'urgence lui imposant d'analyser et de prendre des décisions au-delà des exigences réglementaires.

Travaillant au sein d'un établissement d'expérimenter, il a pour rôle :

#### > de mettre en place le projet soumis par son concepteur :

- Choix du matériel ou de l'équipement (ex : bon état de fonctionnement, en quantité suffisante, adapté à l'espèce et au protocole)
- Respect de la période d'acclimatation et mise en place de programme d'apprentissage si nécessaire
- Vérification des animaux avant le début du projet (ex : souche, âge/poids, sexe, statut sanitaire, examen clinique)
- Identification des animaux
- Planification du projet (ex : respect du chronogramme, préparation du matériel)

#### > de réaliser le projet tel que soumis :

- Respect du chronogramme
- Réalisation des procédures du projet (formation, compétence)

#### > d'observer les animaux et d'alerter en cas d'anomalie :

- Examens cliniques, observation des animaux
- Détection des stades d'anesthésie, des phases de réveils
- Détection des signes cliniques et des points limites
- Vérification de l'efficacité des mesures analgésiques
- Réalisation de soins (ex : réhydratation, traitements, entretien de cathéters)
- Vérification de l'environnement des animaux (ex : enrichissement, litière, température, humidité...)
- Mise à mort (ex : formation, compétence, respect des animaux, confirmation de la mort)

#### > d'enregistrer et de transmettre les données brutes :

- Observations cliniques
- Dommages sur animaux (degré de gravité réel)
- Informations nécessaires pour le résumé non technique et l'appréciation rétrospective

Tous ces exemples illustrent ainsi le rôle primordial de l'expérimentateur et la manière dont sa responsabilité est engagée vis à vis du bien-être animal et de la qualité des résultats scientifiques. Son interlocuteur principal est le concepteur de projet, mais de part son rôle et ses responsabilités, l'expérimentateur est également en interface avec l'établissement et la structure chargée du bien-être des animaux. ■

# 6

## La responsabilité de la personne chargée des soins aux animaux et celle de la structure chargée du bien-être animal

**Chrystophe FERREIRA**

*Université Paris Descartes, chargé de la coordination de la plateforme des animaleries*

### Résumé

*Tout comme les disciplines scientifiques qu'elle supporte, la zootechnie est en évolution constante et rapide. Ceci sous l'impulsion conjuguée des évolutions technologiques, des modèles expérimentaux, des niveaux sanitaires et bien sûr des exigences normatives et réglementaires actuelles et à venir.*

*Parmi les acteurs de l'expérimentation animale, les personnes chargées des soins aux animaux (ou « soigneurs ») ont dès aujourd'hui un rôle et une responsabilité à différents niveaux : technique bien sûr mais également scientifique et éthique par le biais du bien-être animal et de la traçabilité.*

*Demain, avec la mise en place de la structure chargée du bien-être animal, ces dimensions seront renforcées et officialisées. Dans ce contexte, la place du « soigneur » est appelée à prendre une part encore plus importante. En effet, dans le*

*cadre des actions de conseils, de suivi et d'enregistrements dévolues à cette structure, ces professionnels auront pleinement la possibilité de dépasser le cadre de leur rôle réglementaire pour, via des initiatives concertées, aller au delà de cette réglementation dans une démarche de responsabilité personnelle et institutionnelle.*

*Au cours de cette présentation nous envisagerons la place que pourra et devra tenir le « soigneur » au sein de la cellule chargée du bien-être animal. Par ce biais, nous évoquerons la façon dont il pourra s'impliquer, de façon volontaire et responsable, dans le perpétuel mouvement d'amélioration des pratiques zootechniques au service de la science mais dans le meilleur respect de l'animal.*

**L**a responsabilité des différents acteurs de l'expérimentation animale se situe au delà de leur rôle tel qu'il est défini par les textes réglementaires. La personne chargée des soins aux animaux, que nous appellerons ensuite soigneur ne fait bien sûr pas exception à la règle.

### La responsabilité aujourd'hui

Les rôles du soigneur sont définis par les textes d'application de la directive 86/609. Ils portent sur différents éléments ayant des dimensions techniques mais également des impacts à des niveaux scientifiques et éthiques. Dans son travail journalier le soigneur va pouvoir chercher à aller plus loin que son rôle (responsabilité « légale ») pour entrer dans une démarche de responsabilité morale et intellectuelle vis-à-vis de ses actions et de leurs conséquences.

Par exemple lors de son travail de change sous hotte dans une animalerie rongeur à statut sanitaire contrôlé, le soigneur va pouvoir, au delà du simple change, porter une attention particulière au maintien du confinement sanitaire de la zone par le strict respect des procédures. En cela il participe au maintien de la qualité de fonctionnement de l'établissement.

Lors du change il va pouvoir également faire particulièrement attention à ne pas stresser les animaux par une manipulation trop brusque et ainsi permettre que les animaux expérimentaux restent de bon modèles. En cela son action a une dimension scientifique en permettant le maintien de la reproductibilité des résultats.

Enfin, étant lors de ce change au contact journalier des animaux, il va pouvoir être « l'œil du chercheur » et donner à son travail une dimension éthique. Par exemple en prêtant une attention particulière au bien-être des animaux, à l'apparition de signes cliniques ou encore au respect des points limites.

### Et demain... la nouvelle directive

Si le soigneur engage dès aujourd'hui sa responsabilité, cette possibilité sera prochainement renforcée et élargie avec l'application de la directive 2010/63/UE axée sur la protection animale. Cette directive prévoit (entre autre) la création d'une nouvelle entité : la structure chargée du bien-être animal. De façon individuelle ou dans le cadre de cette structure, le soigneur va pouvoir s'impliquer dans une démarche volontaire pour aller plus loin que son devoir.

### > Bien-être / application de la règle des 3 R

Dans ce domaine, la première démarche de responsabilité pourra être de faire partie de la structure chargée du bien-être animal et nous en parlerons plus loin.

La responsabilité du soigneur dans le bien-être passe également par la capacité à apporter le meilleur conseil au moment opportun. Ceci aussi bien au niveau technique, par exemple concernant le matériel le plus approprié, qu'au niveau des soins aux animaux et des comportements adaptés au fonctionnement de l'établissement.

Afin d'être à même d'apporter ce conseil le soigneur va pouvoir chercher à améliorer ses acquis et compétences personnelles, par exemple en participant à des colloques ou en lisant la littérature spécialisée. Cette recherche de pertinence par la formation personnelle peut également passer par différents biais comme la participation à un comité d'éthique, une implication dans un processus qualité ou encore des échanges avec la communauté spécialisée du domaine.

Toutefois c'est au niveau du R de Raffinement pris au sens large du « raffinement des conditions d'hébergement pour améliorer le bien-être animal » que le soigneur va pouvoir apporter toute la compétence de son cœur de métier dans une volonté de faire « encore mieux ».

Pour citer un exemple, à l'Université Paris Descartes les soigneurs de différents établissements se sont déjà largement impliqués dans une démarche active de raffinement de l'enrichissement de l'environnement (tests de préférence de place suivi par vidéotracking pour la sélection des meilleures litières) ou encore de validation de nouveaux équipements (utilisation de poches jetables d'eau en remplacement des biberons dans différents types de stabulation).

Ces actions ont été menées dans le cadre de groupes de travail préfigurant les futures structures chargées du bien-être animal. Dans ces groupes, les soigneurs impliqués ont joué un rôle particulièrement actif à différents niveaux : proposition de matériel, réalisation des tests, évaluation des bénéfices, participation à la rédaction du rapport d'analyse etc. Cela a permis une optimisation des conditions d'hébergement dans les établissements impliqués.

Ce type de démarche a bien sûr un intérêt majeur pour le fonctionnement de la structure en alliant bien-être animal et ergonomie du travail journalier des soigneurs. De ce fait, ces derniers entrent dans une démarche de responsabilité vis-à-vis de leur établissement et de leur fonction. Toutefois c'est bien dans la volonté affichée de vérifier avant tout l'adé-

quation des nouveaux éléments de l'hébergement avec le bien-être animal que les soigneurs exercent une véritable responsabilité morale vis-à-vis de leur fonction et des animaux dont ils ont la charge.

### > Formation et information des utilisateurs

Dans cette dimension également, les soigneurs vont pouvoir s'engager dans une démarche de responsabilité et ceci à plusieurs niveaux.

Ils vont pouvoir jouer un rôle de conseil pratique et technique des nouveaux entrants, par exemple en rappelant les bonnes règles de manipulation des animaux ou encore les procédures de travail et de fonctionnement de la structure. Ceci lors de visites préalables ou d'accompagnements initiaux des personnes dans lesquels les soigneurs peuvent s'impliquer activement voire même promouvoir ou organiser dans certains cas.

Cette responsabilité a bien sûr une dimension pragmatique et un intérêt pour la structure puisque un établissement qui fonctionne bien et selon les procédures établies représente à terme une charge de travail moindre pour les soigneurs (animaux non stressés faciles à manipuler, matériel fonctionnel et entretenu...). Elle est toutefois importante puisque en plaçant le soigneur en position d'interlocuteur direct et de formateur elle assure une valorisation aussi bien de la personne que du métier et permet une promotion du dialogue entre les différents intervenants de l'établissement qui est toujours bénéfique à son fonctionnement.

Les soigneurs peuvent également être impliqués dans des actions de formations internes aux outils de métier à destination de leurs nouveaux collègues, ce qui permet une cohésion fonctionnelle de l'équipe zootechnique qui est là encore généralement souhaitable et bénéfique.

Le soigneur va bien sûr pouvoir promouvoir le respect des besoins liés aux animaux et à leur hébergement. Il en est d'ailleurs l'acteur naturel puisque la connaissance des animaux qu'il soigne ainsi que des spécificités éventuelles des modèles et celle des moyens zootechniques applicables pour en optimiser les conditions d'hébergement constituent son cœur de métier et qu'il y est donc particulièrement compétent. De plus son activité le place au jour le jour au plus près des animaux et donc aisément accessible pour les utilisateurs.

Dans cette situation la responsabilité du soigneur peut s'exprimer par la volonté d'instaurer un dialogue facile avec les autres acteurs de l'établissement et de se rendre disponible pour cela afin d'optimiser la circulation de l'information.

Enfin, former et informer suppose de l'être soi-même. Cet aspect sera d'ailleurs renforcé par l'ap-

plication de la nouvelle directive instaurant une formation continue et un suivi des compétences. À ce niveau la responsabilité du soigneur peut se situer dans une démarche active et personnelle de recherche de formations adaptées et d'acquisition des compétences incluant si besoin celle de la transmission du savoir de façon à ce qu'il puisse agir pleinement comme interlocuteur et conseil.

#### > **Contrôle et remontée des informations**

Le soigneur a un rôle naturel dans le contrôle journalier des installations et des animaux ainsi que dans la remontée des informations aux « bons » interlocuteurs. Sur ces aspects il va également pouvoir entrer dans une démarche active de responsabilité.

Pour cela le soigneur va par exemple essayer d'anticiper les dysfonctionnements techniques et les erreurs humaines en suggérant la mise en place de solutions adaptées (installation de reports d'alarme technique, de portes à badges...) ou en optimisant la surveillance des animaux et de leur bien-être (qui devra être journalière avec la nouvelle directive). Sur ce dernier point une démarche active peut se placer au niveau d'une bonne connaissance des objectifs et des spécificités des études en cours pour en tenir compte dans le suivi des animaux. Cette connaissance peut être obtenue par des réunions avec les utilisateurs scientifiques afin qu'ils décrivent précisément leurs projets et leurs attentes.

Concernant la remontée des informations au sujet des animaux et plus généralement de toute anomalie, le soigneur en est encore une fois l'acteur naturel puisque sa fonction le place en permanence au sein de la structure et au plus près des animaux qu'il manipule tous les jours. De ce fait il constitue « l'œil du chercheur » et le « veilleur de l'animalerie » Il va donc être à même de rapporter toute anomalie ou observation dans le respect de la méthodologie et de la chaîne d'information prévue (c'est un de ses rôles habituels).

Toutefois, il peut s'engager dans une démarche de responsabilité en le faisant le plus précocement possible, de façon optimale suivant les circonstances et en étant prêt si besoin à intervenir voire à improviser. En effet la démarche de responsabilité est soutenue par le désir et la volonté de faire au mieux (au bénéfice des animaux, de la structure et de la conscience professionnelle du soigneur) et peut impliquer une part d'initiative personnelle. Il peut par exemple être plus judicieux de remonter une information à une personne effectivement présente et à même d'agir plutôt qu'à celle normalement identifiée par la procédure de la chaîne d'information si on sait que cette dernière est absente.

#### > **La structure chargée du bien-être animal**

La structure chargée du bien-être animal mise en place par la nouvelle directive comprend à minima : la personne responsable du bien-être, un chercheur - pour les établissements d'expérimentation - et bénéficie des conseils du vétérinaire désigné.

Elle a des tâches définies par les textes qui schématiquement vont concerner d'une part le bien-être animal et la mise en application de la règle des 3 R, d'autre part les processus opérationnels internes (établissement et révision, contrôles et rapports), et enfin les projets (conseils, analyse prospective et rétrospective) ainsi que l'éventuel placement d'animaux réformés. Pour plus de détails voir la contribution de Virginie Vallet-Erdtmann et la figure 1.

En tant qu'entité, la structure jouera un rôle clé à plusieurs niveaux :

- Émanant d'une volonté européenne, elle sera un élément essentiel de la crédibilité du dispositif vis-à-vis des instances gouvernementales et plus généralement de l'opinion publique.
- Bien qu'elle n'ait pas un pouvoir décisionnaire, ses missions de formation et d'information en feront l'outil de promotion des bonnes pratiques et du bien-être des animaux auprès de l'ensemble de la communauté de l'expérimentation animale
- Ses conseils et les décisions qui en découlent seront consignés par écrit et devront être mis à la disposition de l'autorité. De ce fait elle se placera en garante de la conformité et de la qualité des pratiques mises en œuvre.

Toujours en tant qu'entité sa responsabilité se manifestera dans son souci d'aller, par ses actions, vers une amélioration continue assez similaire à celle d'une approche qualité et également vers l'objectif d'une réelle recherche du « mieux-être » animal.

#### > **Le soigneur dans la structure chargée du bien-être**

La liste fixant à minima la composition de la structure chargée de bien-être n'est évidemment pas close et le soigneur va pouvoir en faire partie intégrante. C'est d'ailleurs logique puisque un certain nombre des rôles de cette future structure relèvent également d'une démarche de responsabilité « individuelle » de sa part (conseils vis-à-vis du bien-être...) que nous avons déjà évoquée.

La volonté de participer activement à cette structure en y étant une vraie force de proposition et de conseil constitue en soit une démarche de responsabilité du soigneur. Cette implication est particulièrement importante. En effet la participation à cette nouvelle entité qui va jouer un rôle central dans le

fonctionnement des établissements sera pour lui une source de motivation. Ce sera également un moyen fort de valorisation de son travail, à la fois au niveau personnel et pour l'ensemble du métier.

Dans les actions liées au suivi des projets, il pourra apporter les compétences de son cœur de métier aussi bien au niveau prospectif (par exemple par des conseils sur le matériel, le type de cage le mieux adapté...) que rétrospectif (par exemple sur le retour d'observation des points limites ou encore par des propositions pratiques telles que la fourniture d'un accès plus facile à la nourriture pour des animaux diminués physiquement).

Enfin concernant l'éventuel placement d'animaux de réforme après leur utilisation (principalement pour les espèces « non rongeurs » !), le soigneur va bien sûr pouvoir prendre la responsabilité de participer au programme de socialisation nécessaire, programme pour lequel il aura auparavant, en tant que membre de la structure chargée du bien-être animal, pu donner des conseils sur la mise en place.

## Conclusion

Au-delà du rôle légal du soigneur qu'on peut résumer grossièrement par la liste des actions pour lesquelles on le paye, sa responsabilité peut s'exercer dans le champ de tout ce qui est au delà de cette liste et qui concourt à ce que l'établissement fonctionne le mieux possible.

Cette responsabilité se base sur un principe moral et une satisfaction intellectuelle d'avoir fait « au mieux » aussi bien à l'égard des animaux, que de ses collègues, que de l'établissement et plus globalement du progrès scientifique pour lequel on utilise des animaux.

Pour être pleinement atteinte, cette démarche nécessite toutefois une certaine zone de liberté et de créativité pour pouvoir passer du « bien fait » au « mieux fait ». C'est pourquoi avec l'augmentation (actuelle et à venir) du nombre des rôles et de la précision de leur cadrage réglementaire, il faut néanmoins prendre garde à ne pas déresponsabiliser les acteurs de l'expérimentation animale, et en particulier les soigneurs, au risque de nuire in fine au bien-être animal par manque de satisfaction d'avoir pu faire « encore mieux » au bénéfice de tous. ■

### Article 27

#### Tâches de la structure chargée du bien-être des animaux

1. La structure chargée du bien-être des animaux s'acquitte, au minimum, des tâches suivantes:
  - a) conseiller le personnel qui s'occupe des animaux sur des questions relatives au bien-être des animaux dans le cadre de l'acquisition, de l'hébergement, des soins et de l'utilisation d'animaux;
  - b) conseiller le personnel sur l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement et le tenir informé des développements techniques et scientifiques relatifs à l'application de ces exigences;
  - c) établir et réviser les processus opérationnels internes de contrôle, de rapport et de suivi en ce qui concerne le bien-être des animaux hébergés ou utilisés dans l'établissement;
  - d) suivre l'évolution et les résultats des projets en tenant compte des effets sur les animaux utilisés, en recensant les éléments qui contribuent au remplacement, à la réduction et au raffinement, et en fournissant des conseils en la matière; et
  - e) fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux, y compris sur la nécessité de socialiser les animaux à placer.
2. Les États membres veillent à ce que les documents relatifs aux conseils donnés par la structure chargée du bien-être des animaux, ainsi que les décisions prises à cet égard, soient conservés pendant au moins trois ans.

Ces documents sont mis sur demande à la disposition de l'autorité compétente.

Figure 1 : article 27 de la directive 2010/63/UE.

# 7 La responsabilité de l'établissement d'expérimentation animale

**Philippe DELIS**

Centre d'exploration et de recherche fonctionnelle expérimentale (CERFE),  
Genopole, Evry  
Vice-Président de l'OPAL

## Résumé

*Siège des activités d'expérimentation des Vertébrés vivants, l'établissement d'expérimentation animale engage sa responsabilité à travers un maillage de contraintes réglementaires, humaines et techniques qui lui imposent de maîtriser ses activités pour atteindre des objectifs scientifiques par la voie du bien-être animal.*

*Avec son réseau complexe d'acteurs interdépendants, une multitude d'interfaces à gérer et d'impératifs à satisfaire, nous verrons que la responsabilité de l'établissement d'expérimentation animale débord largement de son cadre strictement réglementaire.*

*Si le « bien faire » peut être perçu comme l'application conforme des textes de lois, le « mieux faire » est lié à la culture de l'entreprise à laquelle l'établissement est rattaché. Cette culture va conduire l'établissement d'expérimentation animale à orienter sa politique stratégique vers la satisfaction du client et le bien-être animal via des indicateurs d'activité permettant d'optimiser les données obtenues.*

*Au cours de cet exposé, nous déclinerons les responsabilités que l'établissement d'expérimentation animale est amené à prendre au-delà du rôle défini par la directive 2010/63/UE, et nous verrons également comment la responsabilité morale et la responsabilité réglementaire se complètent.*

*C'est ainsi que les notions de responsabilité scientifique, opérationnelle, humaine, qualité, sanitaire, expérimentale et contractuelle de l'établissement seront abordées et tour à tour positionnées au sein d'un ensemble matriciel fonctionnel, cohérent et intégré.*

*Les interfaces entre l'établissement d'expérimentation animale et les autres acteurs de l'expérimentation seront précisées et illustrées à l'aide d'exemples de comités de pilotage et d'outils de management.*

*Cette présentation consacra largement la responsabilité collective et partagée des acteurs de l'établissement d'expérimentation animale.*

**L**a transposition de la nouvelle directive 2010/63/UE qui sera appliquée en France à partir de janvier 2013 va induire des modifications importantes dans le concept de responsabilité des acteurs de l'expérimentation animale. La responsabilité collective des acteurs de l'expérimentation animale va être remaniée et les responsabilités individuelles des différents acteurs redistribuées. Les responsabilités seront mieux définies et formalisées. La procédure d'agrément des établissements d'expérimentation animale sera étendue aux établissements éleveurs et fournisseurs qui deviendront tous « établissements utilisateurs ».

La fonction responsabilité de l'établissement s'exerce à la fois en termes de conformité d'installations mais aussi de conformité de bien-être des animaux hébergés et de conformité de mise en œuvre des projets.

À la fois source de moyens, cadre d'intervention, carrefour de flux et centre de responsabilités, l'éta-

blissement d'expérimentation animale préside à la mise en place et au suivi des projets. C'est ainsi que l'établissement d'expérimentation animale engage sa responsabilité à travers un maillage de contraintes réglementaires, humaines et techniques qui lui imposent de maîtriser ses activités pour atteindre des objectifs scientifiques par la voie du bien-être animal.

Avec son réseau complexe d'acteurs interdépendants, une multitude d'interfaces à gérer et d'impératifs à satisfaire, la responsabilité de l'établissement d'expérimentation animale débord largement de son cadre strictement réglementaire.

Si le « bien faire » peut-être perçu comme l'application conforme des textes de lois, le « mieux faire » est lié à la culture de l'entreprise à laquelle l'établissement est rattaché. Cette culture va conduire l'établissement d'expérimentation animale à orienter sa politique stratégique vers la satisfaction du client et le bien-être animal via des indicateurs d'activité et de performance pour

obtenir des données de meilleure qualité et atteindre les objectifs fixés par sa direction.

Au cours de cet exposé, nous déclinons les responsabilités que l'établissement d'expérimentation animale est amené à prendre au-delà du rôle défini par la directive 2010/63/UE, et nous verrons également comment la responsabilité morale et la responsabilité réglementaire s'imbriquent et se complètent.

Les notions de responsabilité scientifique, technique, managériale, opérationnelle, humaine, qualité, sanitaire, expérimentale et contractuelle de l'établissement seront abordées et tour à tour positionnées au sein d'un ensemble matriciel fonctionnel, cohérent et intégré.

### L'établissement d'expérimentation animale envisagé comme infrastructure

Siège des activités d'expérimentation des Vertébrés vivants, l'établissement d'expérimentation animale est, dès son ouverture, confronté à un maillage de contraintes fortes ; non seulement réglementaires puisqu'il est une structure soumise à autorisation de fonctionnement, mais aussi techniques, humaines et morales puisqu'il héberge des animaux d'expérience qu'il a par ailleurs le devoir de protéger tout en satisfaisant un ensemble d'impératifs pour le compte de clients externes et internes dans le respect d'objectifs scientifiques.

Le législateur consacre largement la responsabilité de l'établissement d'expérimentation animale (EEA) en termes de mise à disposition de moyens et donc de locaux et d'équipement.

C'est ainsi que bien en amont de sa mise en route opérationnelle et dès la création du projet architectural, l'EEA qui n'est pas encore agréé, ni même déclaré mais déjà positionné comme futur exploitant, doit entreprendre de coordonner projet scientifique et projet technique.

Cette action/mission d'assistance à maîtrise d'œuvre et d'ouvrage (AMO) est souvent mal anticipée et reléguée à un tiers dont la responsabilité ne sera pourtant pas de produire in fine un livrable de fonctionnement conforme.

Concrètement, la coordination des projets scientifique et architectural se décompose en deux mouvements :

- traduire des données scientifiques en données préhensibles pour un maître d'œuvre ;
- renseigner en temps réel les concepteurs des futurs projets scientifiques de l'avancement du projet architectural.

Les concepteurs de projet relayeront à leur tour l'information à l'extérieur auprès de leurs collaborateurs et partenaires.

Ce rôle primordial d'animation de ce que l'on appelle la « cellule projet » en langage de maîtrise d'œuvre et d'ouvrage va coïncider avec l'apparition d'un acteur important de l'EEA : le responsable Qualité Sécurité Environnement (QSE). Celui-ci aura pour première mission de suivre les opérations de qualifications des locaux dont l'objectif est de s'assurer que le projet livré sera bien conforme au cahier des charges.

### L'établissement d'expérimentation animale et ses parties intéressées

L'entité physique que représente l'EEA se situe au sein d'un environnement interne qui peut être l'institution auquel il est rattaché. Cet environnement interne est lui-même situé dans un environnement externe dont les différents acteurs constituent autant d'interfaces à gérer que de vis-à-vis à assurer pour l'EEA.

La figure 1 donne un panel non exhaustif des parties intéressées de l'EEA.

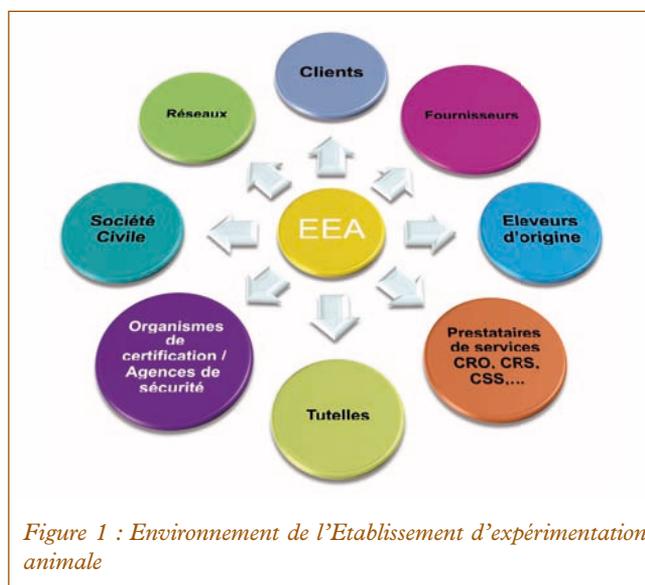


Figure 1 : Environnement de l'Établissement d'expérimentation animale

Parmi ces parties intéressées, on peut citer :

- les clients externes et internes de l'EEA qui ne sont autres que les autres acteurs de l'expérimentation animale : le concepteur de projet, l'expérimentateur, le comité d'éthique, la structure chargée du bien-être des animaux mais aussi les soigneurs, techniciens en expérimentation animale et/ou techniciens d'élevage.
- Les fournisseurs d'animaux qui sont en amont de toute l'expérimentation animale et qui sont les premiers garants de la qualité des modèles fournis et développés : qualité génétique, sanitaire, physiopathologique,...
- Les fournisseurs de matériel (consommables, réactifs, équipements) et de fluides (eau de ville, énergie, gaz médicaux ou industriels...).

- Les fournisseurs de service y compris les sous-traitants pouvant s'approprier tout ou partie de la mise en œuvre d'un projet ou de soins portés aux animaux comme les contract research organisations (CRO), les contract research services (CRS) ou les prestataires de facility management qui est une norme européenne (§. NF EN 15221).
- Les tutelles : services de la république agissant au nom de la Préfecture ou de ministères de rattachement, agences de sécurité, organismes de certification.
- Les réseaux : banques, rocadés, conservatoires, plateformes françaises et européennes, agences et pôles de financement, technopôles,...
- La société civile représentée notamment par les associations de professionnels (Afstal, Opal, Gircor) mais qui est aussi présente dans le comité d'éthique avec la personne extérieure à l'établissement.

La gestion de toutes ces interfaces en termes de coordination, planification et animation confère au responsable de l'EEA une fonction différenciée de management.

Une mention spéciale sera accordée au manager dans le paragraphe suivant car l'établissement utilisateur de demain doit être envisagé comme un centre de responsabilités et une unité managériale, voire même comme une business unit lorsque des objectifs économiques lui sont fixés.

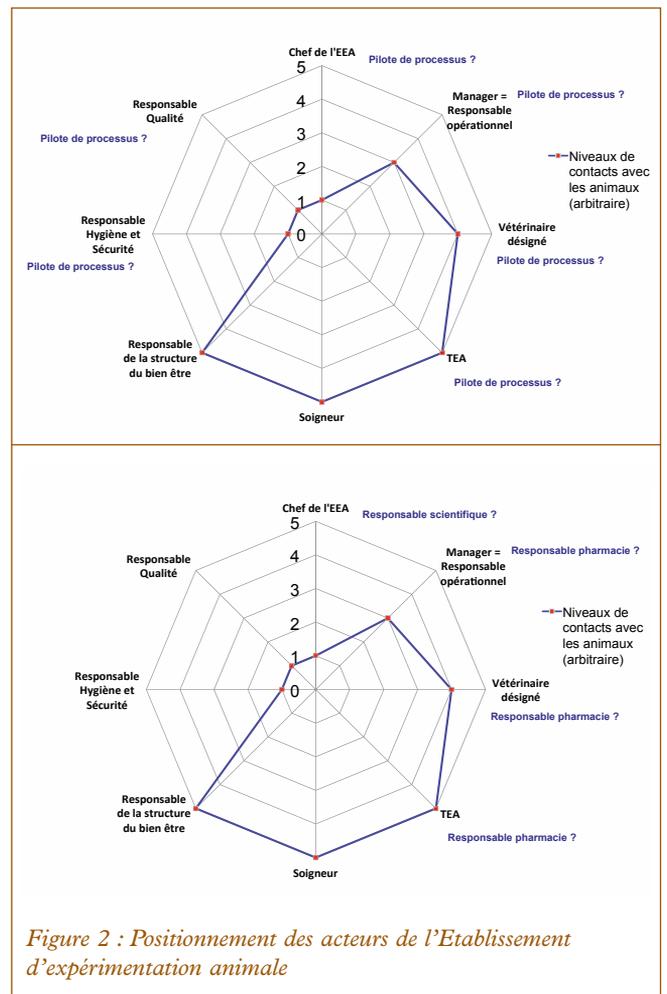
### L'établissement d'expérimentation animale et ses parties constituantes

L'établissement d'expérimentation animale est un construit humain professionnel dont l'organisation est à géométrie variable. Sa culture peut-être taylorienne, matricielle, c'est-à-dire fonctionner en mode « projets » ou encore polycellulaire (installations multi-sites et filiales).

Le manager peut se retrouver à l'intersection de ces 3 modes managériaux.

Les diagrammes de la figure 2 illustrent le positionnement des acteurs de l'EEA avec, à titre indicatif, leur niveau de contact avec les animaux. Certaines fonctions ne sont pas identifiées par les réglementations qui ont découlé de la directives 86/609/UE ou découlent de la directive 2010/63/UE, ce qui est sans importance car comme indiqué en introduction, l'atteinte des critères de qualité et des objectifs fixés par la direction de l'EEA conduiront la responsabilité de l'établissement à dépasser le cadre de sa responsabilité purement réglementaire.

À la tête de l'EEA, figure le responsable administratif et juridique qui représente l'institution ou la direction générale de l'entreprise. Comment identifier formellement cet acteur ? C'est celui dont le



nom figure sur le formulaire Cerfa... Mais qui, le plus souvent, délègue la responsabilité des opérations au manager dont la fonction n'est pas identifiée en tant que telle dans la nouvelle réglementation mais qui n'en est pas moins un personnage essentiel du dispositif pour la coordination des activités de l'établissement.

Le chef de l'établissement en est-il le responsable scientifique ? Dans une société privée, assurément : c'est le Chief scientist officer (CSO). Dans l'industrie du médicament et des biotechnologies, le CSO occupe généralement les plus hautes responsabilités de l'entreprise et siège au sein du directoire.

Dans l'académie, le Chef de l'EEA représente l'institution qui prend les orientations scientifiques après avis du Conseil scientifique. On peut en effet prétendre sans trop se tromper qu'aucun établissement d'expérimentation animale n'est situé en amont d'un Conseil scientifique et encore moins d'un Conseil d'administration.

Dans l'académie, la notion de « scientifique » peut être pour autant source de conflit d'intérêt car un amalgame culturel est opéré entre scientifique et chercheur. Ce raccourci est très tendance en contexte hospitalo-universitaire. De ce point de

vue, on est en droit de craindre légitimement que si le responsable de l'EEA développe des activités de recherche et que l'EEA dont il porte la responsabilité est une infrastructure commune avec des équipements mutualisés, cette personne ne soit encline à orienter les investissements de l'établissement en faveur de ses propres travaux de recherche.

À noter que le rôle du responsable de l'approvisionnement et du stockage des médicaments peut être joué par plusieurs acteurs du dispositif. Ce même responsable doit pouvoir « déléguer » la remise de médicaments centralisés dans une armoire à pharmacie à une personne compétente ; étant entendu qu'une responsabilité se partage mais ne se délègue pas.

### La responsabilité de l'établissement d'expérimentation animale face aux critères de qualité

Une autre fonction importante du dispositif qui elle-même n'est pas identifiée par les textes de lois est celle de « pilote de processus ». Le terme de processus est emprunté au langage de la qualité et signifie que l'on transforme des données d'entrée en données de sortie au cours d'un ensemble d'activités corrélées. Plus la transformation sera importante, plus la prestation sera différenciée et plus la valeur ajoutée du service rendu sera élevée. Les pilotes de processus peuvent être ainsi placés à la tête d'une prestation de service au sein de l'EEA comme par exemple une plateforme de phénotypage ou un service de redérivation de lignées.

L'approche processus est une approche mondialisée. Plus qu'un outil de traçabilité, c'est un outil de management de la qualité destiné à obtenir un résultat attendu fondé sur l'évaluation, la surveillance et l'amélioration d'un produit ou d'un service. Dans la norme ISO 9001 qui est orientée satisfaction du client, on progresse continuellement en tirant profit des erreurs. C'est une méthodologie qui sied parfaitement au programme de surveillance du bien-être animal en vigueur dans un EEA.

Il existe plusieurs référentiels qualité applicables à l'EEA. Lors de la ComTech du 8 mars 2012, il a été question de la norme ISO/CEP 17025 qui concerne les laboratoires accrédités par le Cofrac.

La figure 3 donne une représentation schématique du recouvrement entre différents référentiels qualité applicables à l'EEA.

À noter que le réglementaire ne se limite pas à la seule transposition de la directive 2010/63/UE.

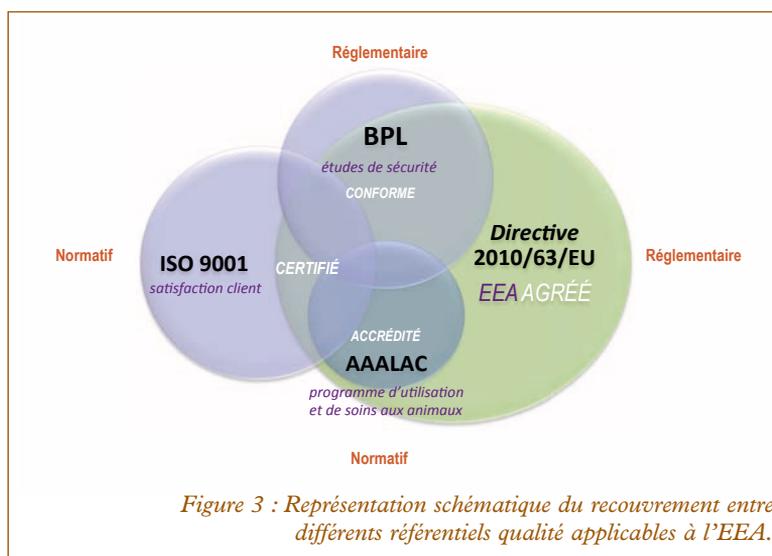


Figure 3 : Représentation schématique du recouvrement entre différents référentiels qualité applicables à l'EEA.

Un EEA est aussi avant tout un établissement tout court qui peut être identifié par un numéro de SIRET et qui n'échappe pas à la réglementation du code du travail ni à la mise en conformité des règles d'hygiène et sécurité et la mise aux normes des installations : ce sont les mesures d'évaluation et de prévention du risque professionnel au laboratoire ; les plans de prévention, d'urgence ou de continuité, les cellules de crise et l'ensemble des dispositions destinées à assurer la sûreté des sites, la sécurité des installations et la maîtrise de l'environnement notamment en termes de dissémination d'organismes génétiquement modifiés.

Le référentiel bonnes pratiques de laboratoire (BPL) est un référentiel réglementaire qui concerne les études de sécurité non cliniques (= essais) et notamment les études de sécurité précliniques du médicament. Dans ce standard, l'EEA devient « installation d'essais ».

Le programme de bien-être animal de l'EEA doit être en synergie avec ces différents référentiels lorsque ces référentiels sont appliqués, et en particulier le référentiel AAALAC qui, comme la norme ISO 9001 orientée processus, est un référentiel qui tend à s'internationaliser.

### Un exemple de responsabilité contractuelle de l'établissement : la responsabilité sanitaire

Indicateur de qualité majeur de l'établissement utilisateur, le maintien d'un statut sanitaire conforme à des recommandations prises comme référentiel international tient à un équilibre très fragile. La responsabilité du maintien du statut sanitaire incombe pleinement et entièrement à l'établissement avec pour seul objectif recevable le « 0 contamination ».

Pour aider l'établissement à tenir cet objectif, les équipementiers de la recherche biomédicale proposent toute une batterie de systèmes d'héberge-

ment et d'enceintes de confinement dont le principe repose sur l'interposition de barrières physiques et de barrières de pression entre homme et animal, manipulateur et manipulation.

En complément des équipements, des référentiels et des ateliers émanant de bureaux ou d'associations de professionnels proposent des recommandations et des formations pour la mise en place de programmes sanitaires traitant de la gestion des risques de contamination, des méthodes de contrôle et de diagnostic sanitaires.

Ces éléments conceptuels constituent des outils mis à la disposition de l'utilisateur pour l'aider à se prémunir d'une contamination mais ne dégageront pas la responsabilité contractuelle de l'établissement à l'égard de ses clients en cas de rupture de statut sanitaire.

Un programme sanitaire n'est qu'un élément parmi d'autres qui s'inscrit dans une politique sanitaire plus globale.

S'il y a bien une responsabilité de l'établissement qui n'est pas individuelle et qui ne peut être supportée par le « responsable technique » ou le « responsable opérationnel » seul, c'est bien la responsabilité du maintien du statut sanitaire. La politique sanitaire et ses spécifications devraient être définies par un comité de pilotage sanitaire que le manager et le vétérinaire désigné de l'EEA appliquent. Cette organisation part bien évidemment du précepte que responsable opérationnel et responsable ou référent vétérinaire soient membres du comité de pilotage sanitaire.

Au programme sanitaire et aux listes d'exclusion de germes doivent s'ajouter une liste de fournisseurs référencés par ce même comité de pilotage sanitaire ainsi que les plans d'actions à mettre en œuvre suivant la mise en évidence de tel ou tel autre agent exclu.

À noter qu'un fournisseur référencé est un fournisseur qui engage lui-même sa propre responsabilité contractuelle sur la qualité sanitaire des animaux fournis.

L'objectif « 0 contamination » n'a ainsi de sens que si la liste des agents microbiens dont on souhaite que les animaux soient indemnes est qualifiée pour être adaptée aux activités et aux projets de l'EEA en relation avec les moyens dont dispose l'EEA.

La figure 4 donne ainsi quelques pistes pour qualifier une police sanitaire d'exclusion en ligne avec les activités de l'établissement utilisateur.

Le maintien du statut sanitaire est un processus dynamique pour lequel il n'existe pas de réponse binaire. La responsabilité sanitaire passe par la mise en place de back-up sous forme congelée et/ou respirante.

1	<b>a</b>	Liste (a) = agents microbiens listés à titre d'indicateur de barrière ni pathogène ni interférents et à valeur purement informative	✓
2	<b>b</b>	Liste (b) = agents jugés sensibles pour certains projets compte tenu de leur interférence possible avec certains protocoles ou le statut immunologique des animaux	✓
3	<b>c</b>	Liste (c) = agents microbiens listés à titre d'indicateur de barrière ni pathogènes ni interférents mais nécessitant un recyclage programmé sans arrêt immédiat des opérations	✓
4	<b>d</b>	Liste (d) = agents microbiens potentiellement pathogènes impliquant un recyclage programmé et une suspension des échanges d'animaux inter-établissements	✓
5	<b>e</b>	Liste (e) = agents pathogènes qui, en cas de contamination, nécessitent un arrêt des opérations au niveau des secteurs concernés et un vide sanitaire programmé	✓
6	<b>f</b>	Liste (f) = agents pathogènes qui, en cas de contamination, nécessitent un arrêt immédiat des opérations accompagné de mesures d'urgence	✓
7	<b>g</b>	Liste (g) = ...	<input type="checkbox"/>

Figure 4 : Qualifier une police sanitaire d'exclusion

### L'établissement d'expérimentation animale face à ses responsabilités

La figure 5 propose un organigramme fonctionnel d'EEA à la lumière des différents comités de pilotage qui régissent et régulent son fonctionnement. À ce stade de fonctionnement conforme et différencié de l'EEA, les exigences réglementaires et normatives s'imbriquent étroitement les unes dans les autres.

À noter que la structure du bien-être n'est pas représentée dans ce schéma. La raison en est que bien que cette cellule devrait être dotée d'une indépendance de fonctionnement, elle n'en reste pas moins une émanation de l'EEA mais qui rapportera au comité d'éthique.

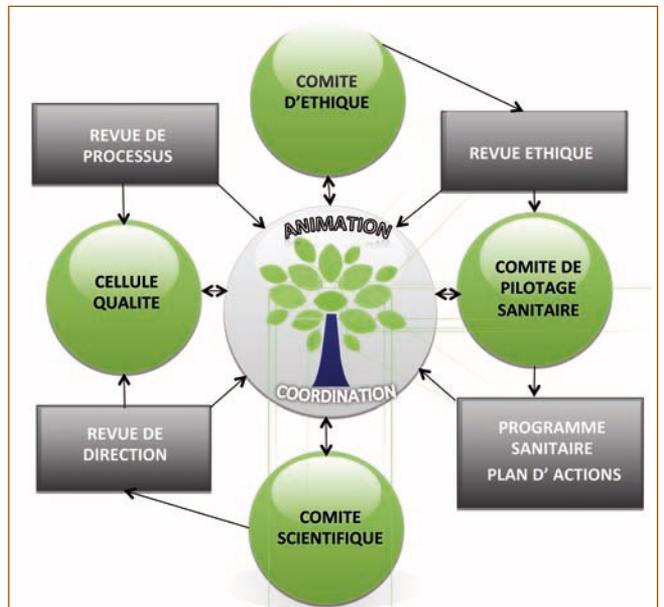


Figure 5 : Organigramme fonctionnel d'un Etablissement d'expérimentation animale

En fin de compte, ce sont les auditeurs (internes et externes), les organismes de certification et les services de l'état républicain qui valideront la conformité de l'EEA pris comme système.

C'est là que l'approche processus prend toute sa signification lorsqu'elle est appliquée à l'EEA. De plus, la norme ISO 9001 : 2008 sert d'ossature

pour l'adjonction d'autres référentiels.

*L'EEA porte-t-il une responsabilité sur l'exécution des projets et des procédures expérimentales ?*

La réponse apportée à cette question conditionne la réussite de la transcription et de l'application de la directive 2010/63 dans le droit français. Il s'agit donc d'une question essentielle.

Cette réponse tient dans l'agrégation des articles 4, 8, 13, 14, 15, 16, 23, 24.2, 26, 27, 36, 37, 38, 40.1c, 40.2b, 43 et 44 de la nouvelle directive.

On y comprend que le législateur consacre largement la responsabilité du concepteur de projet comme moteur de la protection de l'animal de laboratoire et que la structure chargée du bien-être animal n'est pas une composante de l'autorité. Il y a pourtant une petite phrase lourde de responsabilité dans le premier paragraphe qui stipule que « l'autorisation de projet précise l'EEA où le projet doit être réalisé ». Cette seule phrase prise comme directive engage la responsabilité pénale de l'EEA vis-à-vis des projets mis en œuvre à l'intérieur de ses locaux.

Les responsabilités sont ainsi précisées et partagées. La demande d'autorisation de projet sera le fruit d'un travail commun entre le responsable de projet et l'EEA. Le concepteur de projet maîtrise le projet dont la justification est validée par le comité d'éthique et l'EEA maîtrise l'environnement du projet. Les deux acteurs ne peuvent rien l'un sans l'autre et en cas de maltraitance des animaux avérée et dénoncée, se retrouveront tous deux sur le même banc des accusés.

C'est ainsi que l'EEA peut être amené à exercer une régulation aval sur une procédure expérimentale.

La figure 6 propose une synthèse des responsabi-

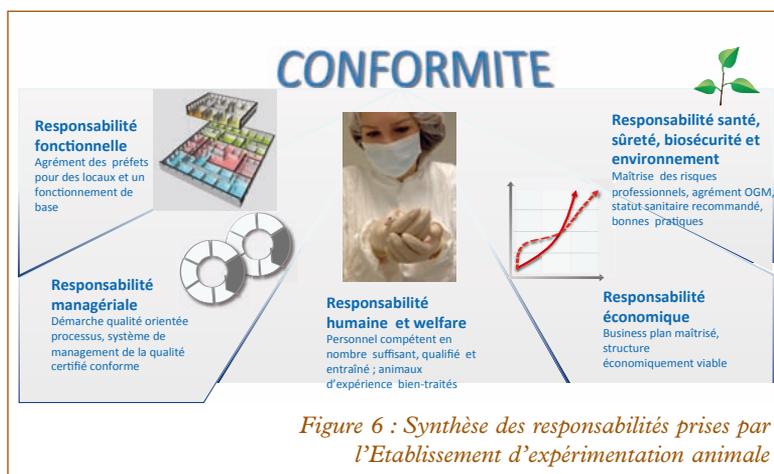


Figure 6 : Synthèse des responsabilités prises par l'Établissement d'expérimentation animale

tés prises par l'EEA. Ces responsabilités prises seront validées par des agréments, des objectifs de direction atteints et, le cas échéant, des labels de conformité voire d'excellence.

Dans cette lourde charge portée par un établissement d'expérimentation animale positionné à la fois comme matrice et filigrane, qu'en est-il de l'exigence réglementaire du paragraphe 1 de l'article 23 : « Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur dispose, sur place, d'un personnel en nombre suffisant. » ?

Cette responsabilité est corrélée au modèle économique de l'EEA. Si les différentes instances de régulation de l'EEA sont d'avis que l'EEA nécessite du personnel zootechnique supplémentaire ne serait-ce que pour garantir le relatif bien-être des animaux, le plan d'affaire doit permettre d'ajuster les effectifs de ce personnel en répercutant automatiquement les frais afférents à la mise à disposition de ce personnel sur le coût de la prestation d'hébergement ou d'un autre processus.

C'est la responsabilité économique de l'EEA lorsqu'il est pris comme *business unit*. ■

# 8

## La responsabilité du comité d'éthique

**Jacques BARRAT**

*ANSES - Laboratoire de la rage et de la faune sauvage de Nancy*

**A**ctuellement, la saisine d'un comité d'éthique est réglementairement facultative, même si elle est parfois rendue obligatoire dans les faits (publication dans certaines revues, demande de financement européen, ...), ou dans le fonctionnement d'une structure scientifique ou d'un établissement d'expérimentation animale.

Ces comités regroupent des représentants des différents corps de métier concernés par l'expérimentation animale (chercheurs, vétérinaires, techniciens en expérimentation animale, personnes chargées des soins aux animaux) et de la société civile, extérieure aux établissements d'expérimentation animale, dont le rôle de « naïf » est essentiel.

Ils ont à donner un avis sur le caractère éthique des projets qui leur sont soumis, en particulier :

- sur l'importance pour la société du projet qui lui est soumis
- sur le plan expérimental lui-même (nombre de lots, présence d'animaux témoins, robustesse de l'interprétation des résultats)
- sur les différentes contraintes issues des procédures expérimentales sur l'état physiologique et psychologique des animaux
- les points douloureux et les points limites qui doivent être identifiés et dont la gestion doit être prévue dans le ou les protocoles inclus dans le projet

La responsabilité du comité d'éthique lors de la validation d'un projet est donc restreinte à ce qui

concerne le volet animal du projet. Il est obligé de faire confiance à ce que les demandeurs déclarent dans le document de saisine et n'a aucun pouvoir de vérification (activité des DDPP en particulier) de ces informations. Il n'a pas non plus d'avis à donner sur différents sujets « satellites » à l'expérimentation animale :

- la protection (formation, vaccination, suivi médical) du personnel impliqué dans le projet est du domaine du directeur de l'établissement en tant que responsable de l'hygiène et de la sécurité et du concepteur de projet
- la protection de l'environnement (travail sur des agents pathogènes zoonotiques diffusibles ou d'importance économique, ...)

Dans le cas de procédures de contrôle établies par des organismes de référence, il y a peu de latitude pour remplacer ou réduire mais il peut être possible de raffiner, par exemple lorsque le comité d'éthique introduit la notion de point limite par exemple.

L'application de la directive 2010/63/UE rend obligatoire deux contrôles préalables des projets d'expérimentation animale. Tout projet devra avoir reçu une autorisation préalable du ministère chargé de la recherche et avoir subi une évaluation éthique selon des modalités à définir par les ministères chargés de l'agriculture et de la recherche. De plus, le comité d'éthique pourra demander une appréciation rétrospective de certains projets, en particulier de tous ceux utilisant des primates ou comprenant des procédures avec une contrainte sévère. ■

# 9 L'obligation de compétence des acteurs de l'expérimentation animale

**Patrick GONIN**

Institut Gustave Roussy, Villejuif  
Président de l'OPAL

## Résumé

*Dans un contexte de plus en plus réglementé, la responsabilité morale et individuelle en expérimentation animale a une place limitée mais primordiale. Cette responsabilité recouvre en particulier le champ de toutes les pratiques et événements non prévus, parfois non prévisibles par les textes réglementaires et le projet autorisé. Dans le domaine de la recherche et de l'innovation, ce champ est en évolution permanente du fait même de la nature innovante des activités.*

*La responsabilité au sens réglementaire et ses limites dépendent du rôle attribué à chacun, ce rôle reposant, pour un exercice pertinent et efficace, sur des compétences documentées qui découlent d'une formation initiale, et d'une acquisition continue. Dans ce domaine précis, il y a lieu aussi de bien délimiter le domaine des formations professionnelles et des formations réglementaires, ainsi que ce qui concerne les professions réglementées, qui donnent lieu intrinsèquement au respect d'une éthique et d'une déontologie minimale.*

*Après avoir dressé le panorama des problèmes potentiels et des points de friction existants ou prévisibles, il sera tenté de faire des propositions pour l'avenir.*

*Ces propositions devraient permettre d'aider à bien définir la responsabilité morale et individuelle de chacun des acteurs de l'expérimentation animale, tout en ouvrant la réflexion sur le futur de l'évolution des compétences et des formations de chacun, en favorisant, au moins sur une certaine plage, une capacité d'autorégulation de chacune des professions.*

*En effet, un des supports éthiques liés à l'exercice d'une*

*profession, ou d'un rôle professionnel, est souvent une déontologie écrite.*

*Une déontologie professionnelle ainsi que des travaux sur la formation initiale et continue de chacun des acteurs de l'expérimentation animale, prenant en compte tous les aspects de leurs exercices respectifs (travaux de « routine », participation à la structure de bien-être animal, à des comités d'éthique,..) seront envisagés pour tenter de poser les fondations de l'évolution future des formations initiales et continues des acteurs de l'expérimentation animale, dans le contexte de l'évolution de la réglementation et des attentes de la société. Ces aspects d'éthique et de déontologie professionnelles, qui vont obligatoirement de pair avec la formation et son suivi permanent peuvent être logiquement pris en compte d'une façon systématique et professionnelle par des associations reconnues regroupant les praticiens concernés.*

*Enfin, il nous semble important d'insister sur le fait que même si les rôles, reposant sur des compétences, seront de plus en plus codifiés et réglementés, les acteurs ne doivent pas se laisser enfermer dans une logique sclérosante et simplificatrice. Ceci concerne deux aspects principaux : un même individu peut-il exercer plusieurs rôles, et si oui dans quelles conditions ? L'autre aspect, qui est source de nombreuses confusions et débats, surtout actuellement, concerne ce qui relève du vocabulaire de « conflits d'intérêts ». Ce dernier point sera débattu, car l'éthique et la déontologie professionnelle, reposant sur des professionnels bien organisés et compétents, peuvent apporter des réponses très pertinentes.*

## Des rôles dans des métiers

Depuis l'adoption de la Directive 2010/63, l'exercice professionnel des différents acteurs de l'expérimentation animale (EA) repose sur une réglementation très stricte, incluant une formation initiale bien codifiée, et une formation continue, toutes deux obligatoires. Au-delà de ces compétences dictées par la réglementation, des compétences techniques, scientifiques autres, selon le rôle joué (concepteur, technicien EA, chargé des soins, responsable EEA, vétérinaire, autorité compétente (inspecteurs, comité d'éthique) sont indispensables. Une partie de ces compétences est couver-

te, au moins de façon générique et souvent théorique, par les formations réglementaires.

Ce foisonnement de compétences nécessaires à l'exercice professionnel de l'expérimentation animale peut se télescoper, au moins en apparence, avec les qualifications et exercices de natures professionnels : fiches et intitulés de poste, missions, rôles. Ceci peut générer de l'inquiétude, et à tout le moins des questionnements : comment nous situons-nous chacun individuellement ? Quelle adéquation entre notre fiche de poste et notre rôle réglementaire en EA, et en particulier au regard de ce que notre employeur attend de nous ? Plus lar-

gement, nous avons chacun une profession, un métier de base, auquel s'est agrégé un passé professionnel, pour finalement (ou dès le début) arriver à une fonction (au moins à temps partiel) dans le domaine de l'expérimentation animale.

Nous pouvons être des véritables professionnels à plein temps dans ce domaine, ou tout simplement des scientifiques qui ont recours plus ou moins épisodiquement à ces techniques dans le cadre de nos recherches. Dans tous les cas, et sur une amplitude de temps variable suivant les personnes ou leur avancement de carrière, nous avons des rôles à jouer, des fonctions à remplir dans le cadre de l'EA. Et nous devons les jouer pleinement, en toute connaissance de cause et avec toutes les compétences nécessaires.

Du point de vue de l'adéquation des compétences réglementairement opposables, il s'agit donc de rôles, et l'exercice professionnel doit s'exercer dans ce cadre. À titre d'exemple, le rôle de technicien en expérimentation animale (ou praticien) peut être joué à un moment donné par le concepteur de projet lui-même. Des exemples du même type sont innombrables et ceci est bien normal. Un animalier, soigneur, peut aussi jouer le rôle d'un technicien en EA, s'il a les qualifications requises.

Par ailleurs, les rôles joués ne reposent souvent pas sur un métier ou un ensemble de compétences cohérent avec une formation initiale unique : on ne peut pas parler de métiers, et il ne faut donc surtout pas tenter de décrire ou de limiter ces rôles à des « fiches de postes ». Il s'agit donc bien d'un ensemble de compétences nécessaires et indispensables pour remplir un ou plusieurs des rôles décrits dans la réglementation de l'expérimentation animale. Le fait de consacrer un équivalent temps plein complet ou partiel à tel ou tel rôle va donc dépendre de la quantité de travail, de tâches à accomplir, comme classiquement, dans tout milieu professionnel, et va donc être du domaine du management et de la gestion des ressources humaines. Aucun acteur de l'EA ne devrait se sentir ni obligé, ni en mesure d'interférer avec cette organisation classique, qui est forcément dépendante des contextes locaux, et des activités du centre ou de l'entité de recherche ou de formation concernée, et qui est du ressort du management et des ressources humaines. Si les autorités dédiées à la vérification de l'adéquation des moyens (dont humains) à l'exercice efficace et réglementaire de l'EA sont fondées à auditer ces aspects, elles ne peuvent donc en aucun cas donner des recommandations génériques « à l'emporte-pièce » sur le fait que telle ou telle fonction doive être ou pas exercée à plein-temps.

## Acquisition et maintien de compétences spécifiques

L'exercice professionnel des différents rôles ou mission de l'EA est donc sous-tendu par la mise en pratique de compétences professionnelles qui ont un socle commun et une diversité correspondante aux différents rôles. Les contenus génériques et par thème / matière sont définis dans les arrêtés de transposition de la directive 2010/63. Le principe de l'obligation d'une formation continue est aussi acquis. Ces compétences génériques sont légèrement modulées suivant les rôles et sont survolées dans le Tableau 1. Elles ne sont pas à confondre avec les compétences techniques correspondantes à la réalisation de tel ou tel geste technique (procédure expérimentale sur animaux vivants), qui doivent être suivies en fonction des gestes pratiqués et du domaine d'activité de l'institution ou l'entité d'exercice.

Réglementation, notions juridiques
Principes éthiques, comités d'éthique, 3R, méthodes alternatives
Biologie de base des espèces concernées (alimentation, comportement, entretien, enrichissement..)
Douleur et détresse, souffrance
Anesthésiques, points limites adaptés
Euthanasie, méthodes
Gestion et suivi de la santé animale
Conception de procédures et de projets

Tableau 1 - Compétences génériques clés des acteurs de l'EA.

## Les compétences des acteurs de l'EA - Organisations professionnelles

Jusqu'à présent, la réglementation des formations obligatoires concerne surtout les personnes qui interviennent directement au sein de l'établissement d'EA, et de manière récurrente, permanente. Ceci inclut le concepteur, la personne appliquant les procédures, la personne assurant les soins, les personnes assurant la mise à mort. En réalité, nous pouvons identifier de nombreuses autres fonctions qui ne sont pas couvertes en tant que telles par la réglementation : le responsable d'EEA, les fournisseurs professionnels d'animaux expérimentaux (éleveurs), les personnes en charge de l'agrément et de l'inspection des EEA (qui appliquent actuellement des référentiels d'inspections non normés et non communiqués aux intéressés), les vétérinaires (organisés en associations et organismes pour l'EA), les transporteurs d'animaux de laboratoire, les personnes intervenants au sein des comités d'éthique et la liste n'est pas exhaustive. Un effort continu vers la qualité est donc à faire pour que

tous les intervenants soient soumis à des référentiels de formation compatibles et cohérents. La (ou les) autorité(s) compétente(s) ayant les responsabilités primordiales des agréments d'établissements, des formations initiales et continues et des projets, un défi important est devant nous.

Il nous semble que pour ce qui concerne cette acquisition de compétences et son contrôle, l'autorité compétente doit absolument se reposer sur une représentation la plus complète et la plus exhaustive possible de la profession. Toutes les associations professionnelles doivent avoir la possibilité de participer. En effet, le champ est très large comme on l'a vu plus haut. Il s'agit bien sûr des formations équivalentes aux niveaux 1, 2 et 3, mais bien au-delà, les formations qui concernent tous les autres acteurs (cf supra).

En effet, les associations et organisation professionnelles sont sur le terrain, elles regroupent d'une façon dynamique (non statique) des professionnels, des praticiens, ce sont des lieux d'échanges d'informations, de réflexions, elles font ou participent de facto grandement à la formation continue et des nouveaux arrivants. Notre réflexion a été, qu'en partant de là, ce rôle formateur pourrait être officialisé et étendu. Mais, au-delà ne serait-il pas opportun que ces organisations professionnelles puissent être des véritables partenaires de l'autorité compétente, à l'instar de ce qui se fait dans les professions réglementées ? La gestion des manquements des acteurs de l'EA doit-elle être laissée entièrement à l'autorité compétente correspondante ? Il nous semble que non.

La première raison est que les moyens qui sont et qui seront dévolus aux autorités compétentes seront forcément limités. De plus, le rôle d'autorité compétente est fractionné entre plusieurs entités qui ont un mot à dire ou un contrôle à faire sur les compétences des personnels impliqués. Il est fort probable donc que ces organismes n'en voient qu'une petite proportion, et uniquement les cas les plus graves. Ceci serait très préjudiciable à une profession qui est déjà dans la ligne de mire de plusieurs groupes d'influence. Il est donc dans l'intérêt de la profession de s'organiser pour faire, dans une certaine mesure, et dans des limites strictes et bien définies, le suivi des autorisations d'exercer (formations, livrets de compétence) et des manquements, ceci sans aucun préjudice des actions subséquentes de l'autorité compétente correspondante, ni de la justice le cas échéant.

Notre proposition serait donc d'avoir un rôle proactif dans la définition d'une déontologie, l'organisation et le suivi des compétences, allant jusqu'à la constitution d'un syndicat ou d'un ordre professionnel reconnu. Cette organisation devrait

être constituée en différents collèges de praticiens en exercice effectif, et toutes les catégories professionnelles doivent donc être correctement représentées.

L'évolution d'associations ou d'organisations de professionnelles vers des structures de ce type est dans l'ordre des choses, et s'est déjà vue par le passé dans de nombreuses professions. Elle correspond à l'atteinte d'une maturité, de valeurs et d'un langage commun qui permettent sans équivoque de déterminer les conditions d'un exercice éthique et déontologiquement correct.

Au-delà de codes de bonnes pratiques, ou d'adhésion à des référentiels de qualité plus ou moins disparates, la définition d'un code de déontologie pourrait logiquement commencer par les comités d'éthique et leurs membres (qui comprennent la plupart des catégories professionnelles concernées), et s'étendre en parallèle à tous les collèges de praticiens.

Ce code devra définir précisément les cas où il y a ou pas conflit d'intérêt, de façon à les éviter systématiquement. Cette notion est primordiale, car la présence d'un conflit d'intérêt est une chose qui n'est pas toujours facile à apprécier et pour laquelle l'idéal serait d'arriver à des consensus dans chaque collège professionnel. Au-delà de ces aspects ou une détermination systématique est possible, des cas particuliers, forcément rares, pourront être considérés et tranchés par les commissions de déontologie des collèges de l'organisation, le simple fait d'avoir saisi la commission étant déjà un gage de bonne foi.

## Conclusion

Les rôles joués par les différents acteurs de l'expérimentation animale se placent maintenant dans la perspective d'exercices très bien définis et codifiés par la réglementation et les textes de lois. S'il est maintenant clair pour tout le monde qu'une personne peut avoir plusieurs casquettes, il n'en demeure pas moins vrai qu'une extrême diversité existe sur le terrain, et que toutes les situations ne peuvent pas simplement être anticipées et facilement prises en compte.

La maturité atteinte par les professionnels qui œuvrent dans le domaine de l'expérimentation animale est maintenant grande et affirmée, et il est temps, nous semble-t-il, que ces professionnels s'auto-organisent d'une façon plus formelle et plus officielle qu'actuellement.

Dans le but de faire un suivi correct et performant des compétences réglementaires, de définir une déontologie professionnelle couvrant les conflits d'intérêt, les différents acteurs devraient s'organiser en une organisation professionnelle reconnue et

ayant des attributions et pouvoirs qui vont plus loin que ceux des associations actuelles. Ces attributions concerneraient pour l'essentiel la déontologie professionnelle et le suivi des compétences réglementaires. L'OPAL se propose résolument de participer activement à ce travail.

Enfin, et pour reboucler sur le thème central de notre colloque de 2012, n'oublions pas que toutes les constructions organisationnelles ne pourront jamais prévoir ni prédire toutes les situations qui

peuvent se produire dans la « vraie vie ». La responsabilité individuelle et la morale de chacun sont donc au final les seuls garants d'une réaction adaptée et correcte en toute circonstance.

La compétence clef des acteurs de l'expérimentation animale est donc bien cette responsabilité individuelle, ce fait de ne jamais omettre, négliger, oublier toute intervention en faveur du bien-être de l'animal auprès de qui nous avons tous une responsabilité partagée (et bien codifiée). ■

## Conclusion

**A**u cours de ce colloque, nous avons tenté de répondre à la question suivante :

*Y a-t-il encore un espace de liberté pour la Responsabilité dans une situation où la réglementation a inscrit dans le marbre des principes moraux et a défini précisément les rôles et les fonctions de chacun ?*

Les acteurs de l'expérimentation animale ne doivent pas se contenter de limiter leur action au seul périmètre de la réglementation qui se veut de plus en plus normative, d'autant que toutes les situations ne peuvent pas être codifiées dans les textes réglementaires et législatifs. L'individu doit ainsi ménager une place pour exprimer ses talents d'intervention et d'improvisation afin de compléter les textes définissant les rôles et les fonctions. C'est ainsi que la fonction de manager est une fonction clé pour coordonner les activités de l'établissement utilisateur bien que cette fonction ne soit pas identifiée dans les textes réglementaires. Rappelons d'ailleurs que le Ministère de l'enseignement et de la recherche a toujours voulu se placer au-delà de la réglementation en faisant appel à la « responsabilité » des acteurs.

Dans cet espace de liberté de plus en plus régi, l'acteur qui conserve la plus grande latitude est sans doute le concepteur de projet dont le rôle est

de créer et d'innover, éventuellement en outrepassant certaines barrières, situation que le législateur a d'ailleurs partiellement prise en compte en prévoyant des possibilités de dérogations.

La réglementation a officialisé des structures au sein desquelles les individus interagissent avec des échanges et des partages de responsabilité pouvant aller jusqu'à des conflits en ne sachant plus où commence et où s'arrête la responsabilité de chacun. Il nous faut miser sur la « Responsabilité » de chacun et les compétences de tous.

Dans le nouveau cadre réglementaire, des rôles clés sont joués par la structure du bien-être animal et la personne « responsable » du bien-être, la personne responsable du suivi des projets et la personne responsable du suivi des formations et des compétences. D'ailleurs la formation et l'entretien des connaissances sont indispensables pour que puisse vraiment s'exercer la responsabilité individuelle. Après le travail de transposition de la Directive en droit français, il nous reste à œuvrer pour que la formation initiale, les formations complémentaires et la formation continue soient à la hauteur des enjeux scientifiques et sociétaux en conférant à tous les acteurs de l'expérimentation animale : connaissance, expertise et... Responsabilité. ■



**Directeur de la publication** : P. Gonin

**Comité de rédaction** : J.-P. Clot, Ph. Delis, P. Gonin,  
J.-P. Rebière (*coordination*)

RECHERCHE EXPÉRIMENTALE ET PROTECTION DE L'ANIMAL DE LABORATOIRE

28, rue Saint-Dominique, 75007 Paris • Tél. : 01 53 59 02 16

Courriel : [asso.opal@gmail.fr](mailto:asso.opal@gmail.fr) - Site internet : [www.opal-association.fr](http://www.opal-association.fr)