

# Pour une meilleure transparence en matière d'expérimentation animale

Note n°28  
Septembre 2022

## EN BREF : LES ENJEUX



**Pauline TÜRK**

*Professeur de droit  
public à l'Université  
Côte d'azur*

Malgré des réglementations européennes de plus en plus exigeantes, **l'opacité caractérise encore, en France, les conditions du recours à l'expérimentation animale.** Elle peut être la conséquence de textes encore trop peu exigeants, ou de leur mauvaise application, ce qui constitue un point d'attention prioritaire. Si l'accès aux abattoirs est très sécurisé, les portes des laboratoires d'expérimentation, elles, sont tout simplement infranchissables. En comparaison, les sites nucléaires et les installations classées sont bien plus transparents, quant à leur nombre, leur localisation ou encore leurs conditions d'inspection. Alors que la transparence se généralise, comment justifier le secret qui perdure autour des conditions d'utilisation des animaux à des fins scientifiques ?

Notamment, les documents administratifs relatifs à l'expérimentation animale sont rarement publiés, ou de façon très sélective. Malgré les dispositions garantissant un droit d'accès du public à ces documents, **leur communication reste particulièrement difficile à obtenir** : listes des établissements pratiquant l'expérimentation animale ; décisions d'autorisation des projets d'expérimentation ; agréments des comités d'éthique chargés d'évaluer les projets ; rapport d'activité annuel du Comité

national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA) ; bilans d'activité des comités d'éthique remis au CNREEA chaque année ; audits annuels réalisés par le ministère, calendrier et listes des inspections des établissements qui utilisent les animaux à des fins scientifiques ; rapports d'inspection eux-mêmes, produits par les services vétérinaires. Devant la réticence des services administratifs concernés, les saisines de la CADA, puis du juge administratif, se multiplient.

Car le contexte a évolué : la protection du bien-être des animaux devient une préoccupation sociétale, en lien avec la reconnaissance de leur sensibilité ou, plus largement, en raison d'une plus grande prise en compte de l'environnement et du vivant. En matière d'expérimentation animale, la réglementation européenne s'est durcie, à partir de 2010, et les Etats membres sont incités à faire évoluer leurs pratiques, sous le regard d'associations de plus en plus vigilantes. Cela bouscule une partie du monde de la recherche, dubitative quant aux solutions alternatives proposées, inquiète de l'ouverture du débat sur le sujet et aussi des effets de la transparence nouvellement préconisée. On admettra que, dans certains cas, l'utilisation des animaux à des fins scientifiques peut être protégée par le secret, industriel ou militaire. Elle se déploie souvent dans un environnement concurrentiel, où de lourds enjeux économiques pèsent sur le progrès scientifique. Le fonctionnement mais aussi l'image des organismes de recherche, universités, établissements publics ou privés concernés sont en jeu.

Si les laboratoires utilisant des animaux fuient la publicité, la transparence est nécessaire et, justement, elle permet de s'accommoder d'une médiation. Il ne s'agit pas de publier systématiquement en open data toutes les données, mais au moins de « laisser voir » les informations nécessaires au contrôle et à l'évaluation des pratiques. Car **l'opacité, en la matière, est contre-productive**. Si les pratiques sont conformes aux prescriptions, désormais nombreuses, alors il n'y a rien à cacher. Et si elles ne sont pas conformes, alors il faut le faire savoir. On comprend ici l'intérêt d'un processus, entamé, qui permettrait de lever l'omerta, **d'assurer le plein respect des règles** et de lever le voile de suspicion jeté, de façon générale, sur tout ce qui est secret, et plus particulièrement sur une pratique qui fait l'objet de beaucoup de questions, et sans doute de quelques fantasmes.

Outre la transparence des données relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, deux problématiques soulèvent des difficultés particulières. Il s'agit, d'une part, du fonctionnement des

comités d'éthique locaux chargés de l'évaluation des projets, dont le statut juridique apparaît fragile, et au sein desquels les règles d'indépendance et de lutte contre les conflits d'intérêts sont difficilement respectées et, d'autre part, des conditions d'inspection dans les établissements d'expérimentation, dont les modalités et résultats restent trop difficilement accessibles.

---

## 1. Pour une transparence accrue des données et statistiques relatives aux animaux utilisés à des fins scientifiques

Chaque année, près de **2 millions d'animaux sont utilisés pour l'expérimentation en France**, et ils sont près de **10 millions à l'échelle de l'Union européenne**. Il s'agit de rongeurs (souris, rats) et de lapins à 70%, mais aussi d'oiseaux, de poissons et de toutes sortes de mammifères (lama, bovidés, chevaux, porcs..) notamment les chats, chiens, singes et autres primates non humains (PNH). La recherche fondamentale représente 45 % des expérimentations, suivie des recherches appliquées ou translationnelles (30 %), et de l'utilisation à des fins réglementaires (25 %). Les chiffres peuvent être doublés<sup>1</sup> si l'on comptabilise les reproducteurs trop âgés, les animaux tués pour fournir organes et tissus, éliminés car en surnombre par rapport à la demande du marché, ou encore génétiquement modifiés et n'ayant pas développé les caractères attendus.

*Une réglementation européenne prescriptive et incitative, encore perfectible*

Depuis une décennie, la réglementation européenne encourage la transparence dans ce domaine, en prévoyant des bilans statistiques relativement détaillés, constitués grâce à la compilation des données

---

<sup>1</sup> Rapport du 5 février 2020 de la Commission au Parlement européen et au Conseil (rapport de 2019 relatif aux statistiques concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne en 2015-2017).

que les Etats membres sont désormais obligés de collecter et de transmettre à la Commission, chaque année ou tous les cinq ans, selon leur nature, en application de l'article 54 de la **directive n° 2010/63/UE1 du 22 septembre 2010** relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, transposée en France par un décret n° 2013-118 du 1er février 2013. Des statistiques doivent être ainsi établies selon un rythme annuel s'agissant du nombre d'animaux utilisés, de leur espèce, de l'objet du projet dans lequel ils sont utilisés, ou encore du niveau de gravité des dommages qui leur sont infligés (de la classe « légère » à la classe « sévère » voire « sans réveil »). La **publicité des données est renforcée grâce au règlement européen 10/1010 du 5 juin 2019** qui prévoit que les données des États membres, accompagnées d'un résumé, devront désormais être transmises à la Commission par transfert électronique dans un format non synthétique. Elles sont mises en ligne sur la plateforme de la Commission européenne ALURES par l'ensemble des Etats de l'UE depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022 ainsi que « *les résumés non techniques des projets et toute mise à jour s'y rapportant* ».

Malgré ces avancées, **la transparence reste insuffisante**. Certaines données transmises par les Etats membres sont incomplètes, sous-estimées ou peu fiables. Par exemple, les derniers résumés déposés sur la plateforme par le ministère de la Recherche français, en avril 2022, ne précisent pas les dates auxquelles les projets correspondants ont été autorisés. Mais surtout, toute une série de données reste exclue légalement des rapports statistiques annuels, aux termes de l'article 54 §1 de la directive de 2010. Soit parce qu'elles concernent des animaux **non protégés par la directive** (la plupart des invertébrés, les formes larvaires ou fœtales, les animaux utilisés en tant que « sentinelles » dans le cadre d'expériences qu'ils n'ont pas subies directement), soit parce qu'elles sont comptabilisées sur un **rythme seulement quinquennal**, qui ne prend en compte que l'année écoulée. Il s'agit des animaux éliminés bien que n'ayant pas fait l'objet d'une « procédure » (parce que surnuméraires, issus de lots ou de lignées inutilisables, devenus inutiles après avoir été utilisés pour la reproduction dans les élevages agréés, ou éliminés pour leurs organes ou leurs tissus). Ils ont été comptabilisés pour 2017, et le seront à nouveau pour l'année 2022<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Les seules données disponibles à ce jour, pour l'année 2017 (en attendant celles qui paraîtront pour 2023), révèlent que le nombre de ces animaux tués « dans le cadre de l'expérimentation » est au moins équivalent à celui des animaux tués « après expérimentation », ce qui conduit à doubler les statistiques

**Cette comptabilisation partielle empêche ainsi d'établir des statistiques complètes et fiables permettant de nourrir la réflexion sur le sujet.** Précisons que la directive de 2010 se présente comme « *une étape importante vers la réalisation de l'objectif final que constitue le remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants à des fins scientifiques et éducatives, dès que ce sera possible sur un plan scientifique* ».

### *En France, un investissement a minima pour la transparence*

Le Parlement européen a adopté, le 16 septembre 2021, une résolution appelant à innover sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement (2021/2784 RSP). Il y est indiqué que « *certains États membres ont adopté des mesures nationales d'exécution qui garantissent un niveau élevé de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, tandis que d'autres se contentent d'appliquer les exigences minimales énoncées dans la directive 2010/63/UE* ». La résolution appelle la Commission à activer un plan ambitieux et réalisable permettant de concrétiser et de financer les solutions alternatives à l'expérimentation animale<sup>3</sup>. L'une des exigences est d'accélérer la formation, l'éducation et la sensibilisation sur ces sujets. L'Union européenne exerce donc une pression sur les Etats membres, qui se montrent plus ou moins réceptifs. La France ne fait pas partie des Etats distingués pour leurs efforts, engagés en faveur de la transparence et de nouvelles pratiques aux résultats concluants (Suède, Royaume Uni, Allemagne). **La France fait plutôt exception :** le nombre d'animaux utilisés ne baisse pas. Notamment celui des chats, chiens, et singes. En outre, la proportion de procédures de classe « sévère » est plus élevée en France, par rapport à la moyenne européenne. Parmi les causes, on peut identifier un manque de volonté politique, une relative faiblesse des financements des projets de « Remplacement », ou encore le poids des lobbys pro-expérimentation dans les instances consultatives.

### *En matière d'expérimentation animale, la publicité reste l'exception*

---

<sup>3</sup> Tels les Cellules- souches, impressions 3D, organoïdes, logiciels de modélisation..

En matière de transparence sur les processus et les pratiques, les efforts, en France, restent pour l'instant limités. **Le faible investissement en la matière ressort d'abord du décret du 1<sup>er</sup> février 2013**, venu transposer la directive européenne de 2010, qui **ne prévoit quasiment aucune disposition relative à la publication des documents** (ou avis) dont il commande l'élaboration.

**N'est pas prévue expressément la publication :**

- des avis rendus par la Commission nationale de l'expérimentation animale (CNEA, devenue CNPAFis le 20 mars 2020) au ministre chargé de l'Agriculture,
- des bilans annuels d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA) transmis au CNREEA et des rapports d'audit annuels des mêmes CEEA réalisés par le ministère de la Recherche (art. 3 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> février 2013),
- des rapports d'activité annuels du Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA) adressés au président de la CNPAFis (R. 214-136 et R 214-130 du CRPM),
- du bilan annuel national d'activité des CEEA produit par ce même CNREEA (art. R 214-134 et R 214-136 CRPM),
- des PV de réunion des CEEA.

Ensuite, la transparence n'est pas assurée, **en pratique, par les trois ministères qui se partagent la responsabilité en matière d'expérimentation animale** : le ministère de la Recherche (MESRI- Direction générale pour la recherche et l'innovation -Département des pratiques de recherches réglementées), qui autorise les projets d'expérimentation (plateforme APAFis) ; le ministère de l'Agriculture (Direction générale de l'alimentation, et les services déconcentrés des directions départementales pour la protection de la population -DDPP), en charge notamment des inspections et contrôles ; et le ministère de la Défense et des Armées (Direction générale des armées) concernant les projets liés à la défense et l'armement (Institut de recherche biomédicale des armées - IRBA).

**Les sites internet des ministères concernés proposent un certain nombre de données, mais elles sont parcellaires.** Ainsi :

- 1- Les notifications d'**autorisation de projets**, délivrées par le MESRI, ne sont pas publiées.
- 2- Jusque 2022, seule une partie des résumés non techniques des projets d'expérimentation (**RNT**) était publiée sur le site internet du MESRI, avec beaucoup de retard, et dans un format peu

lisible, faute de formatage, ne mentionnant pas toujours les espèces utilisées, ni les motivations précises de la nécessité de recourir à des animaux vivants. Le règlement européen de 2019 a permis d'obtenir leur publication en open data et selon un format standard, sur la base européenne ALURES, mettant enfin la pratique en accord avec les exigences de la directive de 2010.

3- La **liste des 115 comités d'éthique en expérimentation animale** (CEEA), en charge de l'évaluation éthique des projets utilisant des animaux, est publiée. Mais ne sont précisés ni leur localisation (commune ou au moins département), ni le nom, ni même le nombre des établissements d'expérimentation qui en relèvent, ce qui ne permet pas de renseigner sur l'effectivité des pratiques.

4- Même la **liste des établissements** (environ 640 selon les chiffres officiels) **pratiquant l'expérimentation n'est pas publique**, pour des motifs liés au risque – relatif - d'intrusion, ou plus évidemment de contre-publicité pour des institutions ou des équipes. Le droit à la communication de ce document administratif s'avère très difficile à mettre en oeuvre (voir par exemple avis CADA n° 20184054 du 28 février 2019, pour n'aboutir, après dépôt d'un recours en justice, qu'en 2022). Si l'on peut à la rigueur comprendre que la liste des établissements ne soit pas publiée en ligne, avec indication précise des institutions, lieux et adresses, elle devrait être accessible à certaines conditions, par exemple sur demande motivée auprès de la Préfecture, comme c'est le cas pour les déclarations de patrimoine de certains élus et responsables publics.

5- Par ailleurs, **les évaluations rétrospectives** réalisées par les concepteurs à l'issue des projets (obligatoires lorsque les procédures expérimentales sont de classe « sévère » ou que les projets incluent l'utilisation de primates non-humains) ne sont pas publiées, contrairement aux pratiques d'autres Etats membres.

Enfin, on peut regretter aussi, de façon générale, le retard pris et le manque de moyens investis pour **actualiser les données statistiques disponibles en ligne**, dont on constate parfois le manque de rigueur, certains oublis, erreurs ou incohérences pouvant faire douter de leur fiabilité.

*Un droit d'accès aux documents administratif non effectif*

Non obligatoire, la publication des documents relatifs à l'expérimentation animale est, selon les cas, ponctuelle, tardive, partielle, défailante, ou absente, quand ce ne sont pas les documents eux-mêmes qui n'existent pas..

Si la réglementation et les pratiques de l'administration ne sont pas favorables à la transparence, la réticence se transforme en illégalité lorsque l'administration refuse même de communiquer les documents qu'elle a choisi de ne pas publier. Il est en effet très difficile d'en obtenir la communication, malgré la saisine de la CADA et parfois du juge administratif. Pourtant, **ces documents administratifs tombent sous le coup des règles garantissant le droit d'accès du public aux documents administratifs** (loi du 17 juillet 1978, articles L 311-1 et suivants CRPA), comme le confirme la succession des avis de la CADA rendus à leur propos<sup>4</sup> .

En particulier, les **données de l'expérimentation relevant du secteur de la défense (IRBA)**, qui relèvent d'un circuit spécifique, restent opaques. Elles devraient normalement être intégrées aux statistiques annuelles, d'autant qu'elles impliquaient encore, il y a quelques années, des primates non humains, pour lesquels la réglementation est plus stricte. Or ce n'est toujours pas le cas en pratique, malgré des avis favorables de la CADA (avis n° 20202630 du 24 septembre 2020), qui a également appelé à la communication des documents relatifs au comité d'éthique dédié aux projets de l'IRBA et à ses PV de réunions (avis 20202358 du 29/10/2020). La CADA considère en effet qu'elle « *ne dispose d'aucune information concernant l'existence d'une décision de classification au titre de la défense nationale des données statistiques sollicitées, ni d'aucun élément permettant de considérer que leur communication serait de nature à porter atteinte à l'un des secrets protégés* ». En conséquence, ces documents sont communicables à toute personne qui en fait la demande, en application de l'article L311-1 du CPRA, après occultation des éventuelles mentions couvertes par l'un des secrets protégés par l'article L311-6 du même code. Cet avis favorable est resté sans suite, comme souvent dans ce domaine, ce qui a

---

<sup>4</sup> Voir par exemple, en 2020 et 2021, les avis CADA n° 20210258 sur les rapports d'activité, comptes rendus ou relevés de conclusion des réunions de la CNPAfis et sur les bilans annuels nationaux d'activité des comités d'éthique ; n° 20203330 sur les PV et comptes rendus de réunions d'un CEEA ; n° 20205223 à propos des résumés non techniques de projets ; n° 20214781 sur les agréments des CEEA, le rapport d'activité du CNREEA, les appréciations rétrospectives de projets etc..

nécessité la saisine de la juridiction administrative et une interpellation du ministre par voie de questions parlementaires écrites<sup>5</sup>.

**5 propositions pour accroître la transparence sur les données  
de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques**

1/ **Assurer une information du public concernant les établissements qui pratiquent l'expérimentation animale**, *a minima* en rendant accessible en préfecture, sur demande motivée, la liste des établissements du département qui y sont autorisés. Également, une publication en ligne, sur le site du ministère de la Recherche, d'une carte indiquant le nombre, par département, des établissements concernés devrait être assurée, à défaut de la publication de la liste complète des établissements.

2/ **Comptabiliser annuellement les animaux éliminés dans le cadre de l'expérimentation bien que non « expérimentés »**, et non plus sur un rythme quinquennal, sans attendre l'adaptation de la directive de 2010. Seraient ainsi comptabilisés, dans des catégories distinctes de celle des animaux « expérimentés », les animaux mis à mort uniquement pour leurs organes et tissus d'une part, et ceux nés et élevés pour l'expérimentation mais restés « non utilisés », et finalement éliminés d'autre part.

3/ **Etablir des statistiques relatives au devenir des animaux** utilisés pour l'expérimentation (taux de survie et de réinsertion, taux de réutilisation d'un même animal, taux de décès par euthanasie avec indication des méthodes, taux de décès résultant de l'expérience).

4/ **Prévoir et assurer de façon systématique et rapide** la publication des documents d'information suivants : le rapport d'activité annuel du Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA) ; les bilans d'activité des comités d'éthique réunis par le CNREEA chaque année ; les évaluations rétrospectives de projets ; les rapports d'audits annuels des CEEA réalisés par le ministère. Poursuivre la publication régulière sur la base ALURES des RNT.

5/ **Assurer l'intégration des données de l'IRBA aux statistiques officielles** et améliorer la transparence du circuit spécifique prévu pour les projets de recherche correspondants.

<sup>5</sup> Voir par exemple question écrite n° 18999 posée par M. Arnaud BAZIN, JO Sénat du 19/11/2020, p.5386.

---

## 2. Pour une évaluation éthique des projets d'expérimentation sur les animaux conformes aux exigences européennes

Les questionnements éthiques au sujet de ces pratiques, à travers le monde, sont très vifs, lesquels opposent ou rapprochent différents courants, utilitariste, déontologiste, intuitionniste, welfariste, ou abolitionniste. Schématiquement, les uns admettent, en dernier recours et sous conditions strictes, notamment « d'utilité directe et urgente », l'utilisation des animaux à des fins scientifiques (courants utilitariste et welfariste, auxquels se rattachent notamment, à la suite de Jeremy Bentham, Peter Singer ou Bernard Rollin, et bien qu'avec des nuances importantes, Carl Cohen ou Raymond Frey), quand d'autres la rejettent absolument (Tom Regan ou Gary Francione). Mais c'est la démarche éthique des « 3 R » proposée par les biologistes britanniques William Russel et Rex Burch (*The Principles of Humane Experimental Technique*, 1959) qui inspire directement la réglementation européenne sur le sujet. Elle promeut trois objectifs que sont le « Remplacement » des animaux vivants par des solutions alternatives chaque fois que possible, la « Réduction » du nombre des animaux concernés, et le « Raffinement » des procédures, pour minimiser par tous les moyens les souffrances occasionnées. Une position de compromis consiste à considérer que l'expérimentation animale (autrefois « vivisection ») est un mal, parfois nécessaire, dans l'attente de solutions de substitution efficaces. Ce mal ne saurait être légitimé que dans des cas précis, pour des expériences strictement nécessaires et sans alternatives possibles, dans le respect de principes éthiques qui doivent fonder des processus d'autorisation et d'évaluation **rigoureux, impartiaux et transparents**, pour limiter au maximum les souffrances infligées.

Telle est bien l'inspiration de la directive européenne du 22 septembre 2010, dont l'article 36 prévoit une autorisation préalable pour chaque projet par « l'autorité compétente », après évaluation éthique et scientifique. L'article 38 précise que « *l'autorité compétente procédant à l'évaluation du projet prend en considération les avis d'experts* », que « *le projet est évalué d'une manière transparente* » et que « *l'évaluation du projet est menée de manière impartiale et peut prendre en compte l'avis de parties indépendantes* ».

La transposition de ces exigences en France par le décret du 1<sup>er</sup> février 2013, précisé par quatre arrêtés du même jour, et modifié par un décret du 17 mars 2020, conduit à ce que tout projet scientifique qui utilise des animaux est conditionné à l'obtention préalable d'une **autorisation du ministère chargé de la Recherche**, valable 5 ans maximum. Au sein du MESRI, une cellule spécialisée « Afis » de la DGRI délivre ces autorisations administratives sur la base d'une évaluation éthique du projet « déléguée », dans des conditions juridiques quelque peu indéterminées, à l'un des 115 comités d'éthique (CEEA) répartis sur le territoire, qui deviennent ainsi « autorités compétentes » au sens de la directive.

## Des comités d'éthique agréés... sans agrément

En France, en application de l'article R214-117 CRPM issu du décret de 2013, l'évaluation des projets est donc confiée à des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA) auxquels le ministère, autorité naturellement compétente, accorde préalablement un agrément. Ces comités sont « créés à l'initiative des établissements utilisateurs ». Tout établissement pratiquant l'expérimentation doit relever d'un seul comité. En revanche, un comité peut évaluer les projets d'un seul ou de plusieurs établissements. L'IRBA relève d'un comité spécifique.

Pour donner des gages quant à la qualité de l'évaluation menée, le ministère développe une communication assez précise quant aux **conditions strictes d'obtention de l'agrément, ses critères** (compétences pluridisciplinaires des membres, garanties d'indépendance et d'impartialité ; moyens de fonctionnement suffisants) **et aux conditions de sa suspension ou de son retrait si les conditions ne sont plus réunies**. Les comités reçoivent du Centre national de réflexion éthique sur l'expérimentation (CNREEA) un numéro d'enregistrement. Les conditions de vérification des

conditions requises pour l'agrément ne sont pas documentées. Surtout, les arrêtés ministériels portant les agréments, eux, ne sont pas publiés. Il en a donc été demandé communication, à plusieurs reprises, par des associations, sans succès. L'explication est venue tardivement, d'un avis de la CADA n° 20214781 en date du 23 septembre 2021 révélant que **les agréments ne pouvaient être transmis puisque... ils n'existaient pas.** Il s'avère ainsi que les comités auxquels le ministère, autorité compétente aux termes de la directive de 2010, délègue ses compétences en matière d'évaluation éthique n'ont en réalité, depuis une décennie, ni personnalité juridique, ni agrément ...

Si ces révélations ont conduit le ministère à réagir par l'octroi d'agréments en urgence pour une trentaine des comités, il s'avère que non seulement **il a laissé inappliquée une disposition réglementaire qu'il a lui-même édictée, mais que le respect de la directive européenne de 2010 et des principes éthiques qu'elle promeut n'est pas assuré.** On comprend mal comment, depuis 2013, ces comités pourraient être sanctionnés d'un retrait ou d'une suspension d'agrément pour non-respect des exigences de la directive de 2010 s'ils ne sont pas agréés. Or précisément, au-delà de leur statut juridique, la composition et le fonctionnement de ces comités, au regard des exigences de transparence, de pluridisciplinarité, d'indépendance et d'impartialité, posent question. Certes, les CEEA doivent être rapidement agréés, mais remplissent-ils les conditions pour l'être ? En tout état de cause, les arrêtés d'agrément devraient être pris après **examen attentif des conditions requises.** Ils devraient être attribués pour une durée déterminée. Ils devraient être publiés.

## Une évaluation éthique des projets pluridisciplinaire et impartiale ?

L'article 59 de la directive permet à chaque Etat membre de désigner, pour l'accomplissement des missions prévues, « *une ou plusieurs autorités compétentes* », qui peuvent être des « *organismes autres que les pouvoirs publics* », mais « *uniquement s'il est démontré que l'organisme en question dispose des compétences pluridisciplinaires et de l'infrastructure requises, et ne connaît aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'accomplissement desdites tâches* ». Or ces exigences ne sont pas garanties actuellement.

Au vu de la **composition minimale** prévue par l'article R214-118 CRPM modifié par décret du 17 mars 2020 (5 personnes), on constate un **rapport de force très favorable aux personnes pratiquant**

**l'expérimentation animale ou proche des milieux de la recherche** y ayant recours. Le seul membre « extérieur » n'a pour qualité requise que sa « non spécialisation » ce qui en dit long sur l'autorité dont il jouit dans cet aréopage. On pourrait aisément imaginer, **pour assurer effectivement la pluridisciplinarité**, l'apport d'un chercheur issu des sciences humaines et sociales, d'un philosophe, d'un éthicien, voire d'un représentant du monde associatif dont la légitimité à siéger mérite débat.

**En outre, à la composition minimale prévue par la réglementation s'ajoutent d'autres membres**, dont la liste – probablement fluctuante - n'existe pas. Leurs titres, qualités et leur engagement en faveur des « 3R » ne sont pas documentés. Des rares audits de CEEA disponibles (faute de réalisation des audits annuels prévus), **il ressort que l'équilibre entre concepteurs, applicateurs, soigneurs, vétérinaires et personnalités extérieures en est lourdement modifié**, au profit des premiers. La mission n'étant pas rémunérée, on comprend aussi que les membres des CEEA sont souvent liés aux établissements dont ils ont à évaluer les projets, et parfois même en sont des salariés. **Tout cela ne favorise pas leur indépendance**. Il ne s'agit pas ici de mettre en cause des personnes, qui consacrent leur temps bénévolement à cette mission difficile, mais de mettre en lumière certains défauts du dispositif, aux fins d'amélioration. La réglementation devrait prévoir que la **proportion entre les différentes compétences représentées** soit respectée dans la composition finale des comités. Les audits annuels permettraient, s'ils étaient effectivement réalisés comme cela est prévu, de vérifier le respect de ces exigences.

#### **D'autres points méritent attention :**

1-Ce sont les établissements expérimentateurs eux-mêmes qui « allouent aux comités d'éthique les moyens humains et matériels de fonctionnement nécessaires » et donc **financent l'activité des comités chargés d'évaluer leurs projets**. D'ailleurs, les moyens humains et matériels restent trop faibles (voir avis du CNREEA du 8 avril 2022 concernant les conditions d'agrément des CEEA).

2-Le fait que **115 comités se partagent la responsabilité de l'évaluation** (contre moins d'une vingtaine d'organismes en moyenne, dans les pays voisins), pose la question **de l'effectivité de l'harmonisation des modalités et critères d'appréciation**, soulevée par la Commission européenne dans son rapport 2020. Une réduction de leur nombre permettrait en outre de mutualiser les moyens et de faciliter la mission de contrôle de la tutelle.

3- Les documents qui permettraient d'informer l'opinion publique sur les pratiques de l'évaluation éthique en faveur des « 3R » **ne sont pas accessibles**, alors qu'ils sont bien des documents administratifs communicables selon la CADA, à moins **qu'ils n'existent pas** (procès-verbaux de réunion de la CNPAfis et des CEEA, liste des membres ; liste des audits annuels des CEEA menés par le ministère de la recherche ; bilans d'activités annuels des CEEA remis au CNREEA, évaluations rétrospectives de projets), ce qu'a pu établir la CADA pour certains de ces documents<sup>6</sup>.

4-Précisément, les conditions dans lesquelles sont réalisées ou non **les évaluations rétrospectives de projets** prévues, y compris lorsqu'elles sont rendues obligatoires par l'article R214-120 CRPM (projets utilisant des primates et projets impliquant des procédures expérimentales de classe « sévère » notamment) sont très peu documentées et ces évaluations lorsqu'elles existent ne sont pas publiées.

5- **Les conditions de délibération et éventuellement de vote** au sein des CEEA sont très peu documentées.

6- La façon dont le ministre de la Recherche « *s'assure de la conformité du fonctionnement des comités d'éthique et, plus particulièrement, de l'absence de conflit d'intérêt, en réalisant des audits au minimum annuels* », aux termes de l'article 3 de l'arrêté précité du 1<sup>er</sup> février 2013, reste largement méconnue. Il semblerait que très peu de CEEA aient fait l'objet de tels audits, en 2018.

#### **4 propositions relatives au fonctionnement des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA)**

1/ Modifier, à l'article R 214-118 CRPM, **la composition minimale des comités d'éthique (CEEA)** pour limiter les conflits d'intérêts et assurer la pluridisciplinarité en intégrant une personnalité qualifiée en matière de méthodes alternatives, un chercheur issu des sciences humaines et sociales, et un représentant du monde associatif. Prévoir également que l'équilibre **entre les membres supplémentaires** doit être assuré, dans le respect de la proportionnalité entre les différentes compétences.

2/Renforcer les **garanties d'impartialité et d'indépendance** de leurs membres en assurant la **transparence sur le fonctionnement** des CEEA, conformément aux avis de la CADA. Assurer la

<sup>6</sup> Voir avis CADA n° 20214781 du 23 septembre 2021 constate l'inexistence des documents mentionnés.

communication sur demande des PV de réunion, rapports d'activité et audits annuels des CEEA, et donc s'assurer que ces documents prévus soient produits.

3/Procéder d'urgence à l'**agrément des CEEA, sous condition de vérification attentive** des conditions requises et de leurs moyens de fonctionnement. Assurer la publication des arrêtés ministériels correspondants. **Réduire le nombre** des comités pour homogénéisation des évaluations (proposition de 18 comités d'éthique régionaux).

4/ S'assurer que toutes les évaluations **rétrospectives de projets qui ont été prévues par le CEEA – qu'elles soient** obligatoires aux termes de l'article R 214-120 CRPM ou non - soient réalisées. En assurer la publication, ou au moins la communication sur demande.

---

### 3. Pour une transparence effective des conditions et résultats d'inspection des établissements pratiquant l'expérimentation

Les établissements pratiquant l'expérimentation font l'objet de contrôles réguliers assurés par les services vétérinaires des directions départementales de protection de la population, sous l'autorité du ministère de l'Agriculture. Malheureusement, alors que la directive européenne de 2010 préconise « qu'une proportion appropriée des inspections soient effectuées sans avertissement préalable », en France, **les visites sont généralement annoncées** (10 à 30% des visites sont inopinées, contre 40% en moyenne dans les autres Etats européens, selon le rapport de la Commission européenne de février 2020). Par ailleurs, **il est regrettable que les dates, calendriers et modalités des contrôles** (inopinés ou programmés) ne soient pas rendus publics, contre l'avis de la CADA (n°20205211 du 11/02/2021). Quant au **vademecum d'inspection**, comprenant la grille d'évaluation, il est en ligne sur le site du

ministère de l'Agriculture depuis 2021, à la suite d'un recours (avis CADA n° 20210459 du 25/03/2021), dans une version qui pourrait sans doute être actualisée et plus lisible.

Surtout, **les rapports d'inspection**, résultats des contrôles, ne sont pas publiés, et obtenir leur communication, en application des articles L 311-1 et suivants du CRPA, **s'apparente à un parcours du combattant**, comme le montrent les dizaines d'avis (favorables, avec parfois quelques réserves) de la CADA, puis toute une série de jugements des tribunaux administratifs rendus en 2021 et 2022, à la suite du refus persistant de dizaines de DDPP de transmettre ces rapports à un responsable associatif, ou de les lui transmettre sans occultations injustifiées.

Cela est d'autant moins compréhensible que les rapports d'inspection des abattoirs, mais aussi des installations nucléaires, eux, sont publiés sans occultation du nom des établissements ni d'ailleurs des irrégularités constatées, la publicité étant même étendue aux lettres de suite en cas de manquements. Ce régime de publicité est appliqué aussi à la plupart des installations classées (rapports d'inspection des Directions régionales de l'environnement, de l'aménagement et du logement, rapports de l'IRSN, etc..).

## Un signal clair du juge administratif

La CADA a donc confirmé que les rapports d'inspection des établissements pratiquant l'expérimentation animale étaient des documents administratifs **communicables, sous la seule réserve d'occultations justifiées dans des cas très précis** prévus par la réglementation (vie privée, secret des affaires) ou de risque pour la sécurité publique attesté par des « informations précises et circonstanciées »<sup>7</sup>.

Quant aux tribunaux administratifs ensuite saisis, leur position, communément partagée, est que les **rapports d'inspections doivent être communiqués sans occultation du nom des établissements concernés ni des non-conformités détectées**<sup>8</sup>. Seule l'anonymisation des noms des personnes

---

<sup>7</sup> Avis n°20203189, n° 20202243, 20203205 et 20202211 du 29/10/2020 ; n° 20213705 du 8/07/2021.

<sup>8</sup> Voir par exemple jugements n° 2100379 du tribunal administratif de Nice du 22/02/2022, n° 2003298 du tribunal de Nancy du 20/12/2021, n° 2100069 et 2006819 du tribunal de Strasbourg du 20/12/2021, n° 2005940 et 2005943 du tribunal de Montpellier du 18/01/2022, ou encore n° 2010551 du tribunal de Melun du 12/01/2022.

physiques, et l'occultation de mentions précises relevant des exceptions prévues par le CRPA peuvent être justifiées.

Les services compétents sont donc enjoins à se conformer à la réglementation nationale, et, au passage, aux textes européens qui préconisent la transparence sur ces sujets. Cela permettrait de **mettre enfin en adéquation les actes de l'administration avec les engagements pris**. Rappelons notamment la publication, en janvier 2021, d'une « charte de transparence sur le recours aux animaux à des fins scientifiques et réglementaires en France » portée par le GIRCOR (groupement interprofessionnel rassemblant les établissements publics et privés pratiquant l'expérimentation animale), et soutenue par le ministère de la Recherche (MESRI). Elle affirme, notamment, le droit de chaque citoyen « à une *information complète, claire et exacte sur les raisons et les conditions de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques ou réglementaires* ». La mise en œuvre de ces engagements, qui sont aussi des obligations légales, **ne devrait plus nécessiter de mobiliser, chaque fois, la CADA et le juge administratif**, déjà fort occupés, pour obtenir, comme c'est le cas dans d'autres domaines sensibles, le respect du droit à l'information du public et à la communication des documents administratifs.

#### **4 propositions pour accroître la transparence sur les contrôles des établissements pratiquant l'expérimentation animale**

1/**Multiplier le nombre de contrôles inopinés**, pour mise en conformité avec le droit européen.

Ramener le taux de contrôles inopinés à la moyenne européenne (40%)

2/Actualiser le **vade-mecum** et la grille d'analyse communs aux vétérinaires chargés des inspections, pour une meilleure lisibilité de la gradation des non conformités

3/ **Assurer la publication des rapports d'inspection** (communication sur demande aux DDPP conformément aux avis de la CADA, ou publication en ligne systématique sur le site du ministre compétent), avec occultations possibles sous les seules conditions prévues par la réglementation et strictement appréciées par le juge administratif.

4/ Constituer une **mission d'information parlementaire** sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques et les contrôles qui pèsent sur elle.

13  
PROPOSITIONS  
EN VUE D'UNE  
RÉFORME

Nous proposons d'accroître la transparence sur les données de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, d'améliorer le fonctionnement des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA) et de renforcer la transparence sur les contrôles des établissements pratiquant l'expérimentation.

# 1

## **Assurer une information du public concernant les établissements qui pratiquent l'expérimentation animale**

*A minima* en rendant accessible en préfecture, sur demande motivée, la liste des établissements du département autorisés à pratiquer l'expérimentation animale. Une publication en ligne, sur le site du ministère de la Recherche, d'une carte indiquant le nombre, par département, des établissements concernés devrait être assurée, à défaut de la publication de la liste complète des établissements.

# 2

## **Rendre obligatoire, par la voie réglementaire, la comptabilisation annuelle par le ministère des animaux éliminés dans le cadre de l'expérimentation**

Même non « expérimentés », sans attendre l'adaptation de la directive de 2010 (qui prévoit un bilan annuel tous les 5 ans seulement). Seraient ainsi comptabilisés, dans des catégories distinctes des animaux expérimentés, les animaux mis à mort uniquement pour leurs organes et tissus d'une part, et ceux nés et élevés pour l'expérimentation mais restés « non utilisés », et finalement éliminés d'autre part.

### **3 Établir des statistiques relatives au devenir des animaux utilisés pour l'expérimentation**

Ces statistiques comprendraient notamment le taux de survie et de réinsertion, le taux de réutilisation d'un même animal, le taux de décès suite à une euthanasie, ou encore le taux de décès résultant de l'expérience.

### **4 Prévoir et assurer de façon systématique la publication de documents d'information**

Sont visés l'ensemble des résumés non techniques (RNT) de projets, dont la publication sur la base ALURES doit être poursuivie, et aussi notamment le rapport d'activité annuel du Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale ; les bilans d'activité des comités d'éthique (CEEA) remis au CNREEA chaque année et les rapports d'audits annuels des CEEA réalisés par le ministère de la Recherche.

### **5 Prévoir la diffusion des données de l'IRBA**

Assurer l'intégration des données de l'IRBA aux statistiques officielles et améliorer la transparence du circuit spécifique prévu pour les projets de recherche correspondants.

## 6

### **Modifier la composition des CEEA**

Modifier, à l'art. R214-118 CRPM, la composition minimale des comités d'éthique (CEEA) pour limiter les conflits d'intérêts et assurer la pluridisciplinarité, en intégrant une personnalité qualifiée en matière de méthodes alternatives, un chercheur issu des sciences humaines et sociales, et un représentant du monde associatif. Prévoir que la composition finale des comités d'éthique doit respecter la proportionnalité dans la représentation des compétences.

## 7

### **Revoir le fonctionnement des CEEA**

Renforcer les garanties d'impartialité et d'indépendance de ses membres en assurant la transparence sur le fonctionnement des comités, conformément aux avis de la CADA (élaboration et communication sur demande des PV de réunion et des audits annuels d'activité).

## 8

### **Agréer les CEEA remplissant les conditions requises**

Procéder d'urgence à l'agrément des comités d'éthique, sous condition de l'examen attentif des conditions requises et de leurs moyens de fonctionnement. Assurer la publication des arrêtés ministériels correspondants. Réduire le nombre des comités pour homogénéisation des évaluations (proposition de 18 comités d'éthique régionaux)

## 9

### **Renforcer l'évaluation des projets et leur transparence**

S'assurer que toutes les appréciations rétrospectives prévues – qu'elles soient obligatoires aux termes de l'article R 214-120 CRPM ou non – soient réalisées et publiées.

## 10

### **Multiplier le nombre de contrôles inopinés**

Ramener le taux de contrôles inopinés à la moyenne européenne. Il ne dépasse pas 30% en France, alors que la directive européenne de 2010 prévoit qu'une proportion appropriée des inspections doit être effectuée sans avertissement préalable.

## 11

### **Communiquer davantage de données liées aux contrôles**

Actualiser le *vade-mecum* et la grille d'analyse communs aux vétérinaires chargés des inspections, pour une meilleure lisibilité de la gradation des non conformités.

## 12

### **Publier les rapports d'inspection**

Assurer la publication des rapports d'inspection (communication sur demande aux DDPP conformément aux avis de la CADA, ou même publication en ligne systématique sur le site du ministre compétent). Les occultations ne devraient être réalisées que dans les conditions strictement prévues par la réglementation et récemment précisées par la jurisprudence administrative.

## 13

### **Créer une mission d'information parlementaire**

Constituer une mission d'information parlementaire sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques et les contrôles qui pèsent sur elle.