

# Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

(Articles R. 214-134 à 136 du code rural et de la pêche maritime)

## Séance plénière du 20 juin 2025

### Relevé de décisions

Ont participé, sous la présidence de Pierre MORMEDE :

Membres titulaires et suppléants :

Alexandra BENCHOUA, Constance BRAUT, Tiffany BOYER (DGAL), Alice DI CONCETTO, Patrick GONIN, Nicolas GUY, Christophe JOUBERT (DGRI), Anne-Claire LOMELLINI-DERECLLENNE (DGAL), Véronique MARY, Valérie NIVET-ANTOINE, Emmanuel PICAUVET, Isabelle PEYCLIT, Sylvie PUCHEU, Océane SCHMITT, Michel TARPIN, Pauline TÜRK

Personnalités invitées : Catherine RÉMY, Anatole POINSOT

Secrétariat : Karim MESBAH, Maria José FLORES-SANABRIA

Membres excusés : Laurent PINON (DGRI), Bijan GHALEH, Alain LEPLÈGE, Antoine DORÉ

### Ordre du jour

1. Présents/absents, présentation de Constance Braut
2. Validation de l'ordre du jour
3. Approbation du projet du relevé de décisions de la séance du 5 mars 2025
4. Validation du bilan annuel d'activité des comités d'éthique en 2024
5. Présentation « Choisir un donneur animal pour la transplantation d'organes » par Catherine Rémy
6. Groupe de travail « Statut des comités d'éthique »
  - a. Information sur le groupe de travail
  - b. Étude comparée de l'évaluation de projets dans l'union européenne par Anatole Poinsot et Alice Di Concetto
7. Information du groupe de travail « placements »
8. Présentation du règlement intérieur
9. Points divers
  - a. Point sur les audits en cours des CEEA
  - b. Retour sur réunion « Points de contact nationaux » de l'Union européenne

- : - : - : - : - : - : - : -

## 1. Présents / absents

Le quorum atteint, la séance débute à 10h00.

Constance BRAUT intègre le CNREEA en tant que suppléante pour les personnalités désignées sur proposition d'organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de la faune sauvage.

Un tour de table est organisé pour que tous les membres du comité se présentent.

Il est signalé que le secrétaire du CNREEA, Karim MESBAH assurera cette mission pour la dernière fois suite à son départ fin août de la cellule AFiS. Le CNREEA le remercie chaleureusement pour son travail et il lui souhaite le meilleur pour ses nouvelles missions.

## 2. Validation de l'ordre du jour

L'ordre du jour est approuvé.

## 3. Approbation du projet de procès-verbal de la séance du 5 mars 2025

Le relevé de décisions de la séance du 5 mars 2025 est approuvé.

## 4. Validation du bilan annuel d'activité des comités d'éthique en 2024

Le groupe de travail a présenté le bilan d'activité des comités d'éthique. Le bilan n'a pas pu être approuvé en séance. Il est demandé au groupe de travail d'effectuer les modifications définies en séance et de le soumettre par voie électronique aux membres du CNREEA pour validation puis publication.

## 5. Présentation « Choisir un donneur animal pour la transplantation d'organes » par Catherine Rémy

Catherine Rémy est chargée de recherche au CNRS et à l'École des hautes études en sciences sociales. Ses principaux thèmes de recherche portent sur les relations entre humains et animaux, ainsi que sur les controverses qui accompagnent les innovations biomédicales (Source CNRS).

Le texte de la présentation est fourni en annexe de ce relevé de décisions.

A l'issue de la présentation, la discussion porte sur les problématiques éthiques, sociétales et sanitaires soulevés par les xénogreffes.

## 6. Groupe de travail « Statut des comités d'éthique »

### a. Information sur le groupe de travail

Le groupe de travail a présenté la stratégie et les actions à mener. Il propose notamment :

- Une comparaison avec d'autres États membres européens
- Des auditions avec des acteurs nationaux

L'objectif est de réfléchir à un cadre réglementaire selon les exigences de la Directive 2010/63. Des propositions pourront donc nécessiter une modification de la réglementation française actuelle pour traiter des points d'amélioration identifiés suivants :

- La question du statut juridique (et de l'indépendance) ;
- Les moyens des CEEA ;
- Le nombre de comités d'éthique et leur harmonisation ;
- La pluridisciplinarité et les compétences ;
- Le contenu des formations des membres ;
- La charge du travail ;
- La transparence ;
- La perception des avis proche des 100 %, par exemple, en mettant en avant le nombre d'allers-retours avant un avis favorable.

Le MESR indique que cette réflexion est intéressante. Si l'avis du CNREEA propose des modifications de la réglementation en vigueur, il sera nécessaire qu'elles soient conformes à la Directive 2013/63 et il serait souhaitable que des options soient proposées.

#### b. Étude comparée de l'évaluation de projets dans l'union européenne par Anatole Poinot et Alice Di Concetto

Alice Di Concetto a présenté avec Anatole Poinot (juriste spécialisé en droit européen de l'animal, de l'agriculture et de la santé à l'Institut européen pour le droit de l'animal) une étude comparée sur l'évaluation de projet dans certains pays de l'Union européenne. La présentation est proposée en annexe de ce relevé de décision.

### 7. Information du groupe de travail « placements »

Le groupe de travail a présenté un document qui définit les objectifs et les actions à mener :

- Faire un état des lieux de la pratique du placement des animaux en fin de protocole expérimental en France et à l'étranger (pratiques et législation). Veille sur la législation française et européenne.
- Déterminer les conditions nécessaires pour permettre le placement des animaux en fin de protocole expérimental dans de bonnes conditions (ex. préservation ou amélioration du bien-être des animaux, facilité pour les institutions et les chercheurs...).
- Déterminer les éléments de réflexion pour favoriser un placement éthique / positif pour l'animal (critères d'éligibilité au placement). Aider les équipes et les comités à s'approprier la législation/recommandation. Éventuellement créer un outil de décision qui reprend les principes de la SBEA / FELASA / pratiques internes.
- Consulter les comités éthiques sur leurs besoins pour émettre une recommandation de placement des animaux en fin de protocole expérimental (ex. formation, grille d'évaluation, soutien d'une entité externe...).

Le groupe de travail a présenté une analyse à partir de la base de données européenne ALURES concernant les déclarations prospectives du devenir des animaux (paragraphe 5.8 et 5.9 : déclaration prospective de réutilisation, de remplacement et d'adoption) du résumé européen. Ce travail est toujours en cours et sera finalisé avec la recommandation du groupe de travail

Le MESR rappelle que la CNEA a pour mission d'échanger des informations avec les SBEA et qu'il serait utile que le GT « placements » prenne contact avec cette commission.

## 8. Présentation du règlement intérieur

Le règlement intérieur a été présenté et discuté avec les membres du CNREEA. Des modifications mineures doivent être effectuées avant son adoption par le CNREEA par voie télématique.

## 9. Points divers

### a. Point sur les audits en cours des CEEA

Des audits opérationnels ont été effectués avec des membres du CNREEA sur le premier semestre. Un retour rapide montre une satisfaction de tous sur ce format. L'implication des membres du CNREEA sera reconduite pour les audits du 2<sup>e</sup> semestre 2025.

### b. Retour sur réunion « Points de contact nationaux » de l'Union européenne

Christophe Joubert a présenté les principaux thèmes discutés lors de la réunion des points de contact nationaux qui a eu lieu en mai 2025 en présence également des présidents des comités nationaux. On peut mentionner pour les plus discutés :

- L'enseignement et la formation
- Le remplacement et les méthodes alternatives, avec la préparation d'une feuille de route précise de la commission européenne

**La séance est levée à 17h00**

- : - : - : - : - : - : - : -

## **Abréviations les plus utilisées dans les documents du CNREEA**

AR : appréciation rétrospective

Cellule AFiS : cellule du MESR en charge de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques

CE ou CEEA : Comité d'éthique en expérimentation animale

CNEA : Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNPAFiS) (ex Commission nationale de l'expérimentation animale)

CNREEA : Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

DGAL : Direction générale de l'alimentation (MASA), dont dépend l'expérimentation animale (sous-direction de la santé et du bien-être animal, bureau du bien-être animal)

DGRI : Direction générale de la recherche et de l'innovation du MESR

FC3R (centre France 3R) : Structure nationale de référence pour les questions relatives aux '3R' (remplacer, réduire, raffiner) en expérimentation animale

MASA : Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire ; ex MAA, ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation ; appelé également « ministère chargé de l'agriculture »

MESR : Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, dont dépend l'expérimentation animale (département des pratiques de recherche réglementées), également appelé « ministère chargé de la recherche »

SBEA : Structures chargées du bien-être des animaux

- :- :- :- :- :- :- :- :-

# Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale

Réunion du 20 juin 2025

Présentation : "Choisir un donneur animal pour la transplantation d'organes"

par Catherine Rémy, chargée de recherche en sociologie au CNRS et à l'EHESS de Paris<sup>1</sup>

L'utilisation des animaux comme donneurs d'organes s'inscrit dans la lignée de l'apparition du « modèle animal » et de la médecine expérimentale, pratiques qui se sont imposées au XIXe siècle en Europe et particulièrement en France. Avec l'émergence de la médecine expérimentale, s'impose l'idée d'une ressemblance entre physiologies animale et humaine, qui donne de la force en transplantation au concept de compatibilité. La pratique des xénogreffes conduit ainsi à soulever la question de l'usage répandu des animaux en science puisqu'elle apparaît comme une forme de paroxysme du modèle animal : pour les chirurgiens greffeurs, l'animal n'est pas seulement un substitut de l'humain permettant l'expérimentation, il est aussi un pourvoyeur d'organes définis comme compatibles.

Dès que l'expérimentation animale apparaît, une question morale est tout de suite posée : dans un tel contexte de ressemblances assumées entre physiologie humaine et animale, peut-on défendre la *disponibilité* des animaux pour la science ?

Ce que résume parfaitement Claude Bernard : « A-t-on le droit de faire des expériences et des vivisections sur les animaux ? Quant à moi je pense qu'on a ce droit d'une manière entière et absolue (...). Il serait bien étrange, en effet, qu'on reconnaisse que l'homme a le droit de se servir des animaux pour tous les usages de la vie, pour ses services domestiques, pour son alimentation, et qu'on lui défendît de s'en servir pour s'instruire dans une des sciences les plus utiles à l'humanité. Il est essentiellement moral de faire sur un animal des expériences, parfois douloureuses et dangereuses pour lui, dès qu'elles peuvent être utiles pour l'homme ».

Ainsi se met en place, ce que le biologiste Georges Chapouthier a nommé la position traditionnelle des chercheurs dans le domaine de l'expérimentation animale qui a longtemps prévalu et qui se caractérise par l'imposition d'une échelle des êtres *dualiste* : en dépit de l'affirmation d'une ressemblance biologique et anatomique, une frontière morale sépare les humains de l'ensemble des autres êtres sensibles, ces derniers étant définis uniquement par la négative en tant que *non* humains et à ce titre exclus de la réflexion éthique.

La souffrance de l'animal n'est pas ignorée, mais elle constitue une dimension secondaire de la démarche scientifique. Il faut aussi comprendre qu'en toile de fond, s'affirme le gain d'une utilisation des animaux : la disponibilité de ces derniers permet d'épargner les corps humains qui, en raison d'un « principe de moralité médicale et chirurgicale », selon les termes de Claude Bernard, ne peuvent pas faire l'objet d'expérimentation. L'utilisation de l'animal en

---

<sup>1</sup> Ses principaux thèmes de recherche portent sur les relations entre humains et animaux, ainsi que sur les controverses qui accompagnent les innovations biomédicales. Elle a notamment publié :

- La fin des bêtes. Ethnographie du travail de mise à mort des animaux. Economica, 2009.
- Hybrides. Transplanter des organes de l'animal à l'humain. CNRS Éditions, 2024.

science est donc indissolublement liée au principe de l'inviolabilité humaine : utiliser les animaux a aussi comme visée de protéger les humains.

Dans les années 1960, une réglementation française de l'expérimentation animale apparaît. La loi du 19 novembre 1963 est suivie par le décret 68/139 du 9 février 1968 qui définit les conditions de réalisation des expériences et recherches sur les animaux vivants, leurs conditions d'hébergement et d'entretien ainsi que les moyens de contrôle à mettre en place. A partir de cette date, la réglementation s'efforce de traduire dans la réalité la célèbre règle des 3 R de Russel et Burch – Réduire, Raffiner, Remplacer. En 2010, la directive européenne accentue cette régulation de l'expérimentation animale.

Selon cette réglementation (directive 2010/63/UE), plus une espèce est considérée proche de l'humain, plus son utilisation comme cobaye pour la science est jugée problématique et appelle des précautions et de la retenue. Le texte associe étroitement proximité physiologique et questionnement éthique : la preuve du « bien » poursuivi doit être scrupuleuse afin de justifier l'utilisation des espèces les plus proches de l'humain que sont par exemple les primates. L'instrumentalisation de ces animaux pour la science est justifiée si les recherches menées ont pour objectif de sauver des vies humaines ou bien de pallier des défaillances très graves des personnes. Une logique du « moindre mal » s'affirme : utiliser des primates est un geste moralement coûteux qui ne peut être recevable que si et seulement si le bien supérieur escompté est évident. D'un dualisme fondé sur une opposition humain/ non-humain, la réglementation évolue vers un mode de pensée gradualiste qui distingue clairement des qualités chez les animaux, pensées en référence à l'humain, qui induit une hiérarchisation raisonnée. Le raisonnement moral est construit autour de la question du degré de ressemblance : plus les animaux sont jugés proches de l'humain, plus l'expérimentation appelle des précautions. La défense du bien supérieur que représente la santé de l'humanité n'est pas oubliée : c'est au nom de celui-ci qu'il est toujours possible d'utiliser les animaux les plus proches de l'humain. Mais ce bien n'est plus une évidence : il s'agit de le spécifier et de le mettre en balance avec les intérêts des animaux.

Quant aux essais de xénogreffe, j'ai reconstitué la pratique de plusieurs chirurgiens-expérimentateurs tout au long du XXe siècle. Le premier cas étudié se situe dans les années 1920 à Paris. Le chirurgien Serge Voronoff et ses collègues vont réaliser durant quelques années des centaines de xénogreffes. Il s'agit de greffes de testicules de chimpanzés ou de babouins réalisées sur des hommes, plus ou moins âgés, en quête de vitalité. S'il ne s'agit pas de transplantation au sens moderne, car il n'y a pas de vascularisation, cette pratique s'inscrit dans la lignée de l'organothérapie (l'utilisation de tissus, de glandes ou d'organes animaux sous forme d'extraits) qui est considérée par les historiens de la médecine comme l'une des origines de la transplantation dans son sens contemporain. Ces xénogreffes sont connues du grand public et abondamment commentées, en France mais aussi à l'étranger. Que nous apprend ce cas concernant les xénogreffes et les réactions qu'elle a suscitées ?

Tout d'abord, Voronoff et ses collègues n'ont de cesse, pour convaincre de la validité de leur protocole, d'affirmer la proximité physio-biologique entre humains et primates. Par exemple, le chirurgien mène des recherches concernant la proximité sanguine entre humains et primates et affirme que ces derniers ont « un sang semblable au nôtre ». Les chirurgiens parlent de leurs « frères inférieurs », tellement proches que la greffe n'est plus vraiment une xénogreffe. Mais s'ils rehaussent les primates, les rapprochent afin de rendre crédible leur protocole, en même temps, ils présentent les corps des animaux comme des réservoirs de

greffons, un stock qui pourrait être illimité : pour cela ils cherchent à développer l'élevage de primates. Ces tentatives vont avoir lieu en France et en Afrique coloniale et finiront par échouer. Mais, jusqu'à la fin de sa vie, Voronoff défend l'idée du stock de pièces de rechange que constitue le corps animal. Par ailleurs, les chirurgiens greffeurs rappellent, à de nombreuses reprises dans leurs écrits, que l'utilisation des animaux est incontournable pour la transplantation, car le corps humain doit demeurer inviolable.

Dans le Paris des années 1920, celui des années folles, une fascination pour le geste d'hybridation s'exprime et son potentiel de transformation et de renouveau. Alors qu'il existe un mouvement antivivisectionniste actif en France, Voronoff n'est pas inquiet. Une tolérance pour l'instrumentalisation des primates s'exprime en même temps qu'une célébration du mélange : dans les années 1920 en France, la xénogreffe est donc perçue positivement.

A la fin des années 1920, les tentatives de Voronoff prennent fin et il faut attendre les années 1960 pour que de nouveaux essais importants de xénotransplantation aient lieu. Cela se passe désormais aux Etats-Unis qui devient l'épicentre de la recherche sur ces questions.

Lors de cette nouvelle séquence historique, j'ai étudié précisément trois protocoles de xénogreffes et les débats qu'ils ont suscités. Le premier se déroule en 1962 et 1963 en Louisiane : le chirurgien Reemtsma greffe sur huit patients des reins de chimpanzés. Cette fois-ci, les essais sont pensés sur le modèle standard de la greffe. Tous les patients meurent très rapidement après l'opération sauf deux d'entre eux. Il faut souligner que la majorité sont des afro-américains recrutés dans les *Charity Hospitals*. Deux patients vont survivre plusieurs mois et l'un d'entre eux, Jefferson Davis, un homme d'une quarantaine d'années, va être présenté aux médias. Au bout de deux mois, la nouvelle de sa survie est annoncée dans la presse ; l'homme décèdera quatre semaines plus tard.

L'enthousiasme ambiant autour du protocole de Louisiane pousse un autre chirurgien, James Hardy, en 1964, dans l'état voisin, le Mississippi, à tenter la première greffe de cœur sur un être humain, qui sera donc une xénogreffe d'un cœur de chimpanzé. Le patient, un homme blanc sourd et muet vivant dans un mobile-home, en état critique avant la greffe, meurt sur la table d'opération. Suite à cette greffe, une controverse émerge au sein du monde médical : Hardy est critiqué par ses pairs lors d'une conférence. Le chirurgien Tony Stark (1996), dans son histoire de la chirurgie de la transplantation, revient sur la controverse autour de la xénogreffe de cœur. Il raconte que lors de la conférence, l'un des modérateurs, le docteur Wilhelm Kolff, l'inventeur de la machine à dialyse, lorsqu'il appela James Hardy sur l'estrade s'exclame avant de lui laisser la parole : « dans le Mississippi, ils gardent les chimpanzés dans une cage et les noirs dans une autre, n'est-ce pas docteur Hardy ? ».

Après cet épisode, les xénogreffes apparaissent désormais comme trop risquées pour les patients. Et par ailleurs, une critique de l'instrumentalisation des chimpanzés émerge. Certains médecins attaquent la médecine « sudiste » qui maltraite les afro-américains et les primates. De manière surprenante, cette critique émise par des chirurgiens s'inscrit dans la droite ligne de celle émanant classiquement des mouvements antivivisectionnistes nord-américains.

Comme l'a montré l'historienne américaine de la médecine Susan Lederer (1995), ce sont les antivivisectionnistes nord-américains qui ont les premiers dénoncé l'expérimentation sur les humains en médecine : ces mouvements ont très tôt associé critique de l'expérimentation sur les animaux et celle sur les humains.

Après la tentative d'Hardy, les chirurgiens n'utiliseront plus de chimpanzés, êtres désormais jugés trop proches et vont chercher un nouveau candidat sur l'échelle des êtres : le babouin. A partir de la dénonciation d'une double dégradation, on assiste donc à un processus de rehaussement des chimpanzés, qui deviennent, du coup, indisponibles pour la transplantation.

A la même époque, les chirurgiens-transplanteurs et le législateur entérinent une autre voie pour le prélèvement, qui jusque-là n'allait pas de soi, celle du prélèvement sur des humains en état de mort encéphalique. Le prélèvement d'organes sur un humain mort, qui s'apparentait quelques années plus tôt à une « profanation » pour reprendre l'expression de la sociologue G. Nowenstein, devient une norme médicale et une routine. A contrario, l'instrumentalisation des chimpanzés, qui s'apparentait quelques années plus tôt à une voie prometteuse pour se procurer des greffons, devient socialement inacceptable.

A la fin des années 1960, les babouins apparaissent donc comme les donateurs idéaux, suffisamment proches quoique situés plus bas que les chimpanzés sur l'échelle des êtres. Mais un nouvel essai de xénogreffe réalisé dans les années 1980 vient mettre à mal cette « bonne distance ».

Cela se passe en 1984, en Californie, au *Loma Linda Hospital* où Léonard Bailey greffe sur une petite fille d'une dizaine de jours atteinte d'une hypoplasie ventriculaire gauche, un cœur de babouin. Dès le lendemain, l'essai suscite une violente controverse, des antivivisectionnistes viennent manifester devant l'hôpital et de nombreuses voix s'élèvent pour critiquer l'opération. Comme le soulignent les historiens Jasper et Nelkin (1992), pour ces activistes, l'expérimentation sur Baby Fae est inutile, si ce n'est à l'avancement des carrières des médecins et augure d'un monde « où les animaux seraient systématiquement élevés et tués pour les besoins de la transplantation d'organes ».

Au bout de deux semaines, la petite fille décède. Après sa mort, l'idée que cette xénogreffe a donné lieu à une expérimentation inacceptable sur un être humain ne pouvant pas donner son consentement s'impose dans les débats. Les xénogreffes, comme dans les années 1960, sont dénoncées pour les risques qu'elles font courir aux patients. Mais, élément remarquable, c'est aussi le choix du babouin comme donneur qui est attaqué par des militants et cette critique est reprise par de nombreux éthiciens et relayée abondamment dans les médias. Certains commentateurs évoquent le babouin « Goobers » qui est mort pour la greffe. Par exemple, le philosophe Tom Regan, un théoricien bien connu du droit des animaux, dénonce l'oubli de son point de vue dans un journal nord-américain de premier plan :

« Comme nous, Goobers était *quelqu'un*, un individu distinct. Il était le sujet sensible d'une vie, une vie dont la qualité et la durée comptaient pour lui, indépendamment de son utilité pour nous. (...) Les personnes qui se sont emparées de son cœur, même si elles étaient motivées par le souci de Baby Fae, ont gravement violé le droit de Goobers à être traité avec respect. »

Cette critique animaliste semble porter ses fruits puisque quelques années plus tard les babouins deviennent, à leur tour, *indisponibles* pour la transplantation. Cette controverse des années 1980, met également en lumière, la violence qui a touché les chirurgiens greffeurs : Bailey est violemment attaqué, des manifestants sont présents devant l'hôpital nuit et jour et leur point de vue est abondamment relayé par les médias.

Dans mon livre, j'insiste sur ce point : les militants animalistes ont, depuis le départ, entravé la pratique des chercheurs en xénogreffes et pesé sur le processus d'innovation. En Grande-Bretagne et aux Etats-Unis, les chercheurs ont été la cible de critiques et parfois de menaces et d'actions violentes (comme le saccage de leur maison etc.). Cette violence a généré beaucoup de méfiance et une certaine forme de repli des scientifiques qui utilisent le modèle animal. Mais ce repli a tendance à renforcer en retour la méfiance de la société à l'égard de l'utilisation du modèle animal.

Suite à cette mise en indisponibilité des primates, il faut donc trouver un autre donneur animal : et ce sera le cochon. Deux raisons principales sont repérables dans les années 1990 et 2000 : il s'agit d'un animal relativement proche de l'humain d'un point de vue anatomique, et notamment en raison de la taille de ses organes ; par ailleurs, il est utilisé dans l'industrie agro-alimentaire, ce qui rend ce choix plus éthiquement acceptable. A ces doubles arguments, il va s'en ajouter un troisième : le cochon est un modèle qui rend possible des manipulations génétiques pour rendre ces organes plus compatibles avec le corps humain et ouvre la voie au modèle de la xénogreffe optimale.

Pour conclure, je voudrais évoquer les enjeux éthiques que soulève la xénogreffe aujourd'hui. La question centrale est la suivante : comment peut-on articuler la question humaine et la question animale des xénogreffes ?

La question humaine se décline de plusieurs manières :

- Accepter la disponibilité des animaux, c'est aujourd'hui encore défendre l'indisponibilité des humains : on ne pourra jamais avoir suffisamment d'organes humains disponibles car le prélèvement est et restera un geste complexe source de résistance. La xénogreffe est donc, de ce point de vue, une réponse possible à la pénurie qui est elle-même une conséquence de la complexité morale et technique de l'utilisation des organes humains.
- La disponibilité des animaux, et notamment celle des porcs permet de travailler en amont sur les organes pour les rendre plus compatibles : elle pourrait peut-être un jour signifier moins de traitement pour les patients receveurs, voire plus du tout, dans un scénario de xénogreffe optimale. Mais cette xénogreffe optimale accentue la question animale posée par l'innovation.

Les animaux donneurs, qui sont symboliquement rapprochés de l'humain par le geste de transplantation, peuvent-ils être uniquement pensés comme un stock de pièces de rechange ? Par ailleurs, si cette manipulation génétique apparaissait au départ infime, elle s'accroît aujourd'hui : les cochons produits pour la xénogreffe ont subi une dizaine de modifications génétiques.

La xénogreffe optimale invitera à intensifier les manipulations génétiques. S'ouvre donc une série de questions : jusqu'où cette manipulation peut-elle aller ? y a-t-il un seuil à établir ? Jusqu'à quel point peut-on remettre en cause l'animalité de l'animal soumis aux manipulations ? Cela ouvre à la question de l'hybridation : quel sera le statut de ces cochons « humanisés » ? En tout cas, cette humanisation va engendrer un rapprochement sur le plan symbolique entre l'espèce donneuse et l'espèce humaine.

Par ailleurs, le choix du cochon comme donneur pose également la question d'une reprise d'un modèle agro-alimentaire industriel au sein de ce qui deviendrait un modèle agro-sanitaire. Le

modèle américain (et peut-être chinois) qui semble se dessiner est aujourd'hui industriel : on imagine de gros centres d'élevages, des « fermes-usines » capables de produire une grande quantité d'organes. Mais ce modèle industriel est-il compatible avec la prise en compte d'un bien-être animal ? Au regard de l'histoire, on peut facilement imaginer qu'un tel dispositif pourrait être perçu négativement et attaqué comme une exacerbation de ce que les militants animalistes appellent aujourd'hui l'exploitation animale.

Une autre question s'ouvre donc : un autre modèle est-il possible ? C'est-à-dire un modèle qui, tout en revendiquant l'objectif « humaniste » des xénogreffes, intégrerait une réflexion éthique concernant le statut et le traitement des animaux donneurs.

Anatole Poinsot et Alice Di Concetto

20 juin 2024 - CNREEA

Paris

# Composition et gouvernance des autorités compétentes pour l'évaluation des projets de recherche

ETUDE DE DROIT COMPARÉ EN UNION EUROPÉENNE



The European Institute  
for Animal Law & Policy

ACHIEVING BETTER TREATMENT FOR ANIMALS



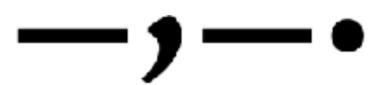
Illustration : Louise Powell



**Anatole Poinsot**  
Juriste



**Alice Di Concetto**  
Directrice juridique



# The European Institute for Animal Law & Policy

ACHIEVING BETTER TREATMENT FOR ANIMALS

Site internet and newsletter: [animallaweurope.org](http://animallaweurope.org)

Réseaux sociaux: @AnimalLawEurope

COMMUNICATION  
[doi.org/10.3406/bavf.2024.71098](https://doi.org/10.3406/bavf.2024.71098)

## L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE IMPLIQUANT L'UTILISATION D'ANIMAUX : ÉTUDE DE DROIT COMPARÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE

## ETHICAL ASSESSMENT OF RESEARCH PROJECTS INVOLVING THE USE OF ANIMALS: A COMPARATIVE LAW STUDY ACROSS THE EUROPEAN UNION

Alice DI CONCETTO<sup>1</sup>  et Anatole POINSOT<sup>2</sup> 

Manuscrit initial reçu le 30 mai 2024 (communication orale présentée le 22 février 2024), manuscrit révisé reçu le 15 juillet 2024, accepté le 15 juillet 2024

**RÉSUMÉ** En vertu de la Directive 2010/63, les comités d'évaluation et d'autorisation de projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures scientifiques (« comités d'éthique ») sont tenus de respecter des principes de transparence, d'impartialité et d'indépendance. Cependant, bien que la composition et la gouvernance des comités d'éthique soient déterminantes dans la mise en œuvre de ces principes, le droit européen ne prévoit pas de règles explicites concernant ces deux aspects. Les États membres ont donc bénéficié d'une marge de manœuvre significative dans la structuration des comités d'éthiques. Cette contribution présente une typologie des règles relatives à la composition et à la gouvernance de ces comités dans les États membres. Il ressort de cette analyse que la diversité des modèles nationaux a pour effet de morceler l'unicité du paysage réglementaire européen de la recherche, de sorte que les objectifs d'harmonisation et de protection animale de la Directive s'en trouvent considérablement affectés.  
**Mots-clés** : comité d'éthique, bien-être animal, expérimentation

**ABSTRACT** Directive 2010/63 requires that committees in charge of the evaluation and authorization of research projects ("ethics committees") comply with transparency, impartiality and independence principles. However, although the composition and governance of ethics committees are crucial to the implementation of these principles, European law does not provide explicit rules on these two points. As a result, the EU Member States have benefited from a significant latitude in structuring ethics committees. This contribution presents a classification of rules related to the composition and governance of the European regulatory landscape for research, from this analysis that the diversity of national models led to the fragmentation of the European regulatory landscape for research, with the result that the Directive's objectives of harmonization and animal protection have been considerably undermined.  
**Keywords**: ethics committee, animal welfare, animals used for scientific purposes.

<sup>1</sup>- LL.M., Chief Legal Adviser, The European Institute for Animal Law & Policy, Bruxelles, Mail : [alice@animallaweurope.org](mailto:alice@animallaweurope.org)  
<sup>2</sup>- Lawyer, The European Institute for Animal Law & Policy, Bruxelles, Mail : [anatole@animallaweurope.org](mailto:anatole@animallaweurope.org)



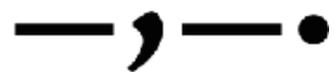
# Introduction

## I. LES RÈGLES DE COMPOSITION ET DE STRUCTURATION DES COMITÉS D'ÉTHIQUE EN DROIT DE L'UE

- A. Principes généraux
- B. Règles relatives à la composition des comités d'évaluation
- C. Règles relatives à la structuration des comités d'évaluation

## II. BONNES ET MAUVAISES PRATIQUES EN DROIT INTERNE

- A. Mauvaises pratiques de droit interne
- B. Bonnes pratiques de droit interne



# I. Les règles de composition et de structuration des comités d'éthique en droit de l'UE

- La Directive 2010/63 est relativement silencieuse quant à la composition et la gouvernance des comités d'éthique.
- Le niveau de généralité de la Directive est tel que ces organismes sont désignés sous l'expression générique d'« autorités compétentes », là où les législateurs nationaux emploient le plus souvent le terme de « comités d'éthique ».\*

\* En droit national français, « comités d'éthique en expérimentation animale. », en droit national Suédois, « comités d'éthique régional », en droit national Belge « commission d'éthique »

# I. Les règles de composition et de structuration des comités d'éthique en droit de l'UE

## A. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Il est possible de déceler des règles concernant la composition et gouvernance de ces comités sur la base des :

- **Missions** qui leur sont attribuées. Celles-ci sont au nombre de cinq :
  - ▶ L'attribution d'**agrément**s aux éleveurs, fournisseurs et utilisateurs d'animaux (article 20(1)) ;
  - ▶ L'**inspection** des éleveurs, fournisseurs, utilisateurs et établissements (article 34(1)) ;
  - ▶ L'**évaluation** des projets (article 36(2)) ;
  - ▶ L'**autorisation** des projets (article 36(1)) ;
  - ▶ L'**appréciation rétrospective** des projets (article 39(1)).

# I. Les règles de composition et de structuration des comités d'éthique en droit de l'UE

## A. PRINCIPES GÉNÉRAUX

- La **façon dont ces missions doivent être menées**, dans le respect des principes de :
  - ▶ Transparence ;
  - ▶ Impartialité ;
  - ▶ Indépendance.

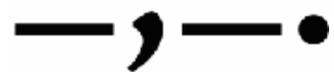
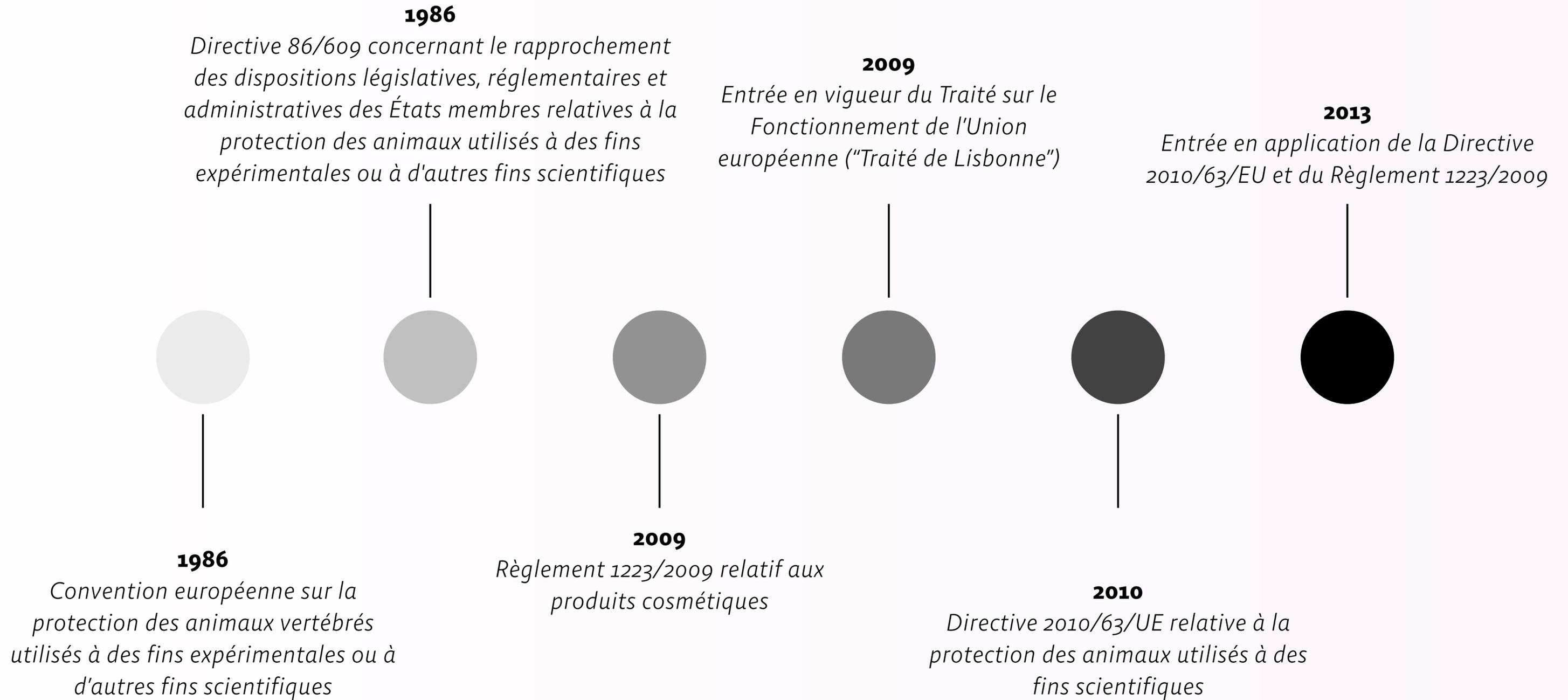
Article 38(4) : « **Le projet est évalué de manière transparente. [...] l'évaluation du projet est menée de manière impartiale** et peut prendre en compte l'avis de **parties indépendantes.** »

Considérant 39 : « Il convient [...] d'effectuer une **évaluation de projet impartiale et indépendante** des personnes participant à l'étude dans le cadre de la procédure d'autorisation de projets impliquant l'utilisation d'animaux vivants. »

*Directive 2010/63*

D'où une marge de manœuvre significative dans la composition et gouvernance de ces comités en droit interne, de sorte que le fonctionnement des comités d'éthique varie considérablement d'un État membre à l'autre.

# Historique de la législation européenne sur la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques



# I. Les règles de composition et de structuration des comités d'éthique en droit de l'UE

## B. LES RÈGLES RELATIVES À LA COMPOSITION DES COMITÉS D'ÉVALUATION

Le législateur ne donne aucune indication explicite concernant la **composition** des comités d'évaluation :

- L'autorité compétente doit disposer « des **compétences** [...] pour accomplir les tâches prévues » (article 59). Cette exigence ressort également des critères auxquels doit satisfaire l'évaluation de projet. Les évaluateurs doivent notamment avoir une compétence scientifique **solide** en lien à la fois avec le projet soumis à évaluation, la biologie animale et le bien-être animal (article 38(3)).
- L'autorité compétente ne peut « [connaître] **aucun conflit d'intérêts** » (article 59).
- De plus, s'agissant de la mission d'évaluation des projets en particulier, la Directive prévoit que :
  - ▶ « l'autorité compétente [...] prend en considération les avis d'**experts** en particulier dans les domaines suivants : (a) les champs d'application scientifiques pour lesquels les animaux seront utilisés ; (b) La conception d'expériences ; (c) la pratique vétérinaire ; (d) l'élevage des animaux et les soins »
  - ▶ « [...] l'évaluation du projet [...] *peut* prendre en compte l'avis de **parties indépendantes**. » (article 38(4)).

# I. Les règles de composition et de structuration des comités d'éthique en droit de l'UE

## B. LES RÈGLES RELATIVES À LA COMPOSITION DES COMITÉS D'ÉVALUATION

Il s'ensuit que les membres des comités d'éthique doivent être :

1. **Compétents** dans les champs d'application scientifiques pour lesquels les animaux seront utilisés ; la conception d'expériences ; la pratique vétérinaire ; l'élevage des animaux et les soins.
2. **Dépourvus de tout conflit d'intérêts**, ce qui exclut *a priori* la possibilité pour les acteurs d'être en situation d'évaluer leurs propres projets.

Les comités d'éthique peuvent en outre prendre en compte l'avis de personnes indépendantes, sans que cela ne constitue une obligation.

# I. Les règles de composition et de structuration des comités d'éthique en droit de l'UE

## B. LES RÈGLES RELATIVES À LA COMPOSITION DES COMITÉS D'ÉVALUATION

La Commission européenne a précisé les exigences relatives aux compétences et aux conflits d'intérêts des membres des comités d'éthique (article 38, Directive 2010/63) dans un guide publié en 2018.



# I. Les règles de composition et de structuration des comités d'éthique en droit de l'UE

## B. LES RÈGLES RELATIVES À LA COMPOSITION DES COMITÉS D'ÉVALUATION

Exemples de recommandations :

- Les **compétences** des évaluateurs : compréhension de l'application des « 3 R » dans le contexte « de la conception des expériences, de la santé, du soin et du bien-être des animaux. »
- L'**absence de conflits d'intérêts** : La Commission encourage « les contributeurs à procéder à des déclarations de conflits d'intérêts. »
- L'**exigence d'impartialité**, la Commission européenne considère qu'il est « utile de faire appel à des profanes. »



# I. Les règles de composition et de structuration des comités d'éthique en droit de l'UE

## C. LES RÈGLES RELATIVES À LA STRUCTURATION DES COMITÉS D'ÉVALUATION

Le législateur européen donne quelques indications quant à la structuration des comités d'éthique. Il prévoit notamment la possibilité de privatiser la mission de l'évaluation des projets.

Indications relatives à la **gouvernance** des comités d'évaluation :

- « **une ou plusieurs** autorités compétentes » (article 59) ;
- **organismes autres que les pouvoirs publics** « uniquement s'il est démontré que l'organisme en question (a) dispose des compétences et de l'infrastructure requises pour accomplir les tâches prévues et (b) ne connaît **aucun conflit d'intérêts** en ce qui concerne l'accomplissement desdites tâches » (article 59).

# I. Les règles de composition et de structuration des comités d'éthique en droit de l'UE

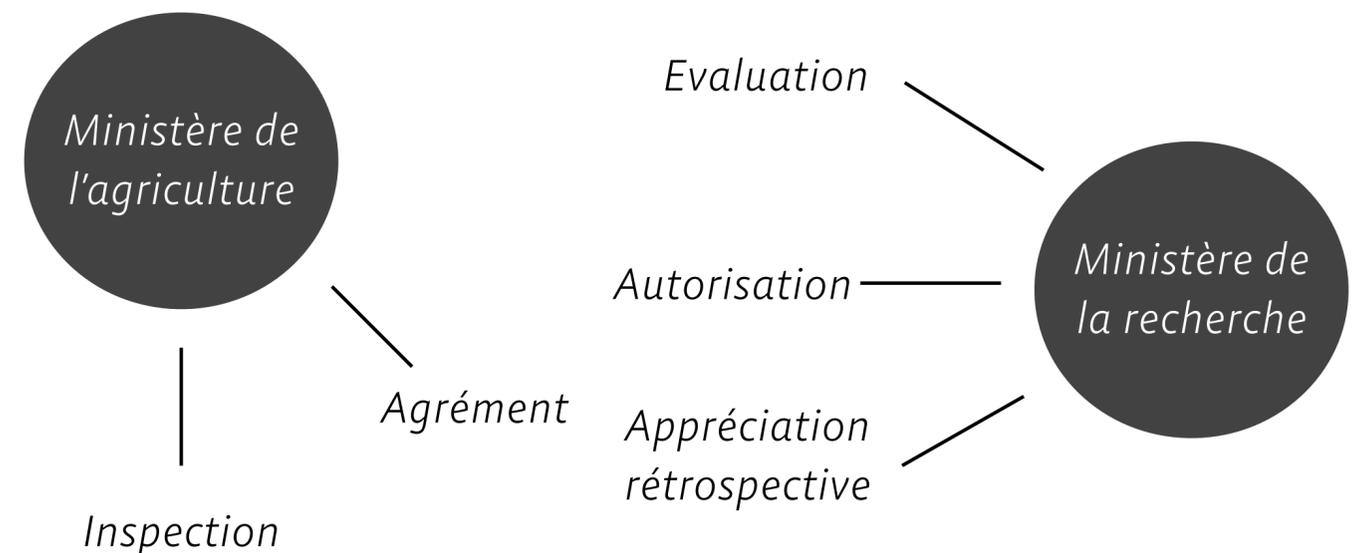
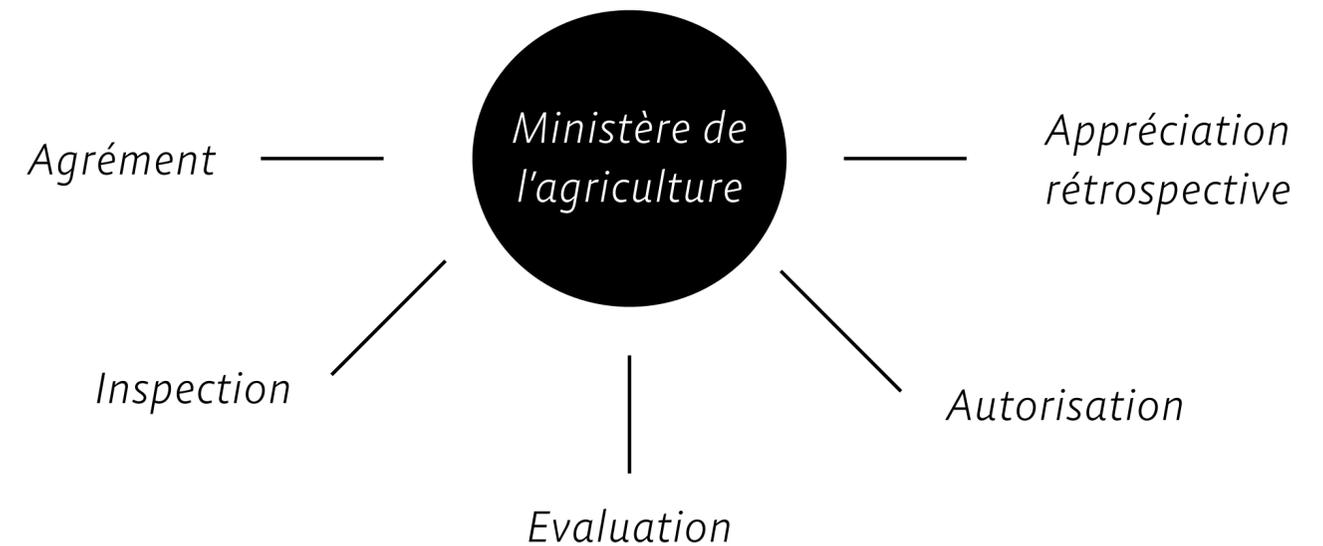
## C. LES RÈGLES RELATIVES À LA STRUCTURATION DES COMITÉS D'ÉVALUATION

Les différences dans la gouvernance des comités éthiques dans les États membres tiennent à deux aspects :

1. La répartition **des missions** entre les autorités compétentes.

Il est possible de distinguer les :

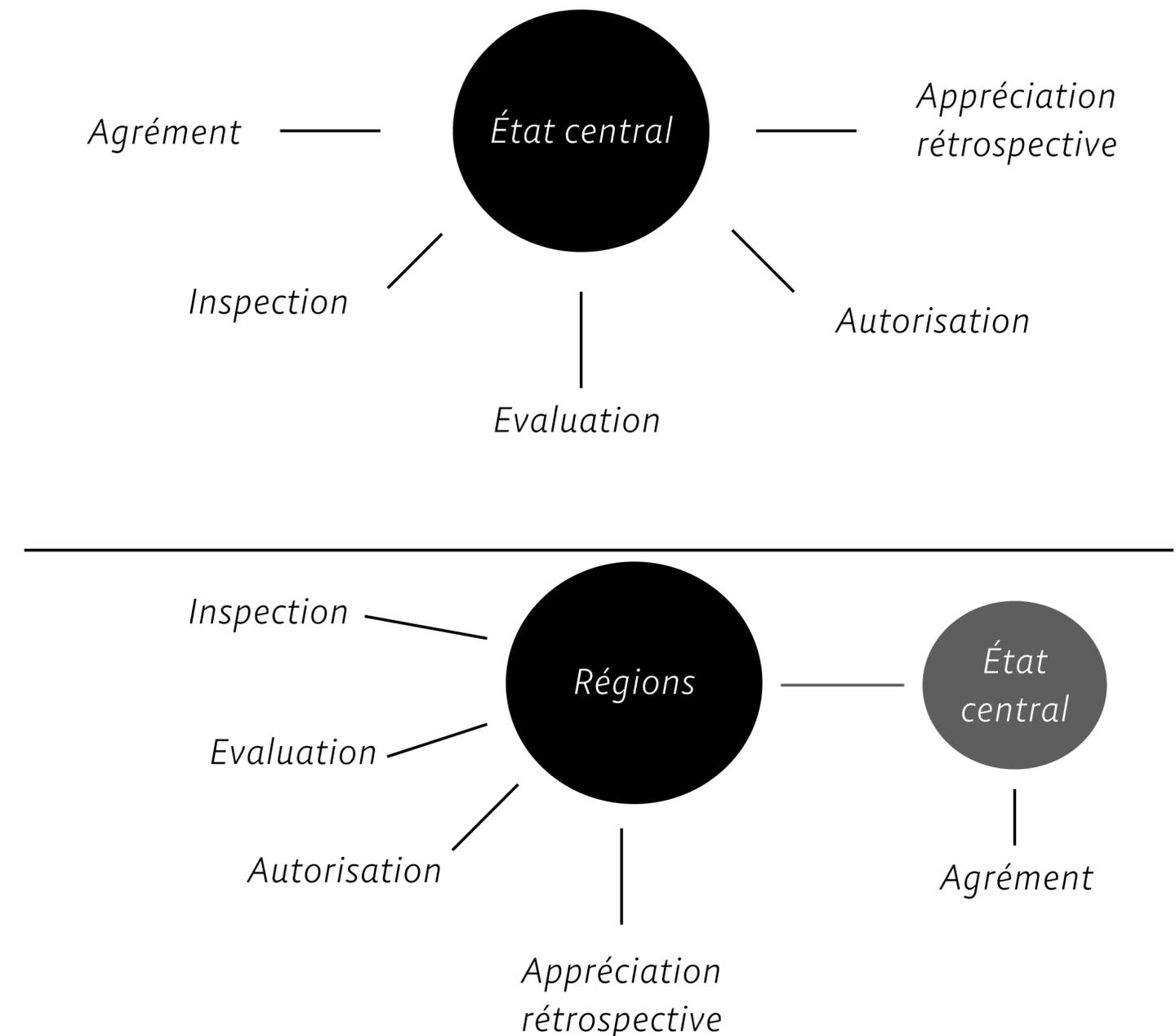
- États membres ayant désigné **une seule autorité compétente** responsable de l'ensemble des cinq missions relatives à la réglementation de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.
- De ceux ayant distribué les missions à **plusieurs autorités compétentes** (ex. : Belgique, Allemagne, Grèce, Espagne, France, Pologne, Royaume-Uni).



# I. Les règles de composition et de structuration des comités d'éthique en droit de l'UE

## C. LES RÈGLES RELATIVES À LA STRUCTURATION DES COMITÉS D'ÉVALUATION

2. Le **degré de centralisation** dans l'organisation des missions. Il est possible de distinguer :
- Les États membres dont le **pouvoir central** administre l'ensemble des missions assignées par le législateur européen (Estonie, Hongrie, Malte, Finlande).
  - De ceux dont le pouvoir central a délégué certaines ou toutes les missions à une ou des **administrations régionales** (Allemagne, Autriche, Espagne, Grèce, Lettonie, Luxembourg, Pays-Bas, Suède; Royaume-Uni) ou **locales** ; voire a externalisé cette fonction au sein d'entités des **établissements** (France, Belgique).

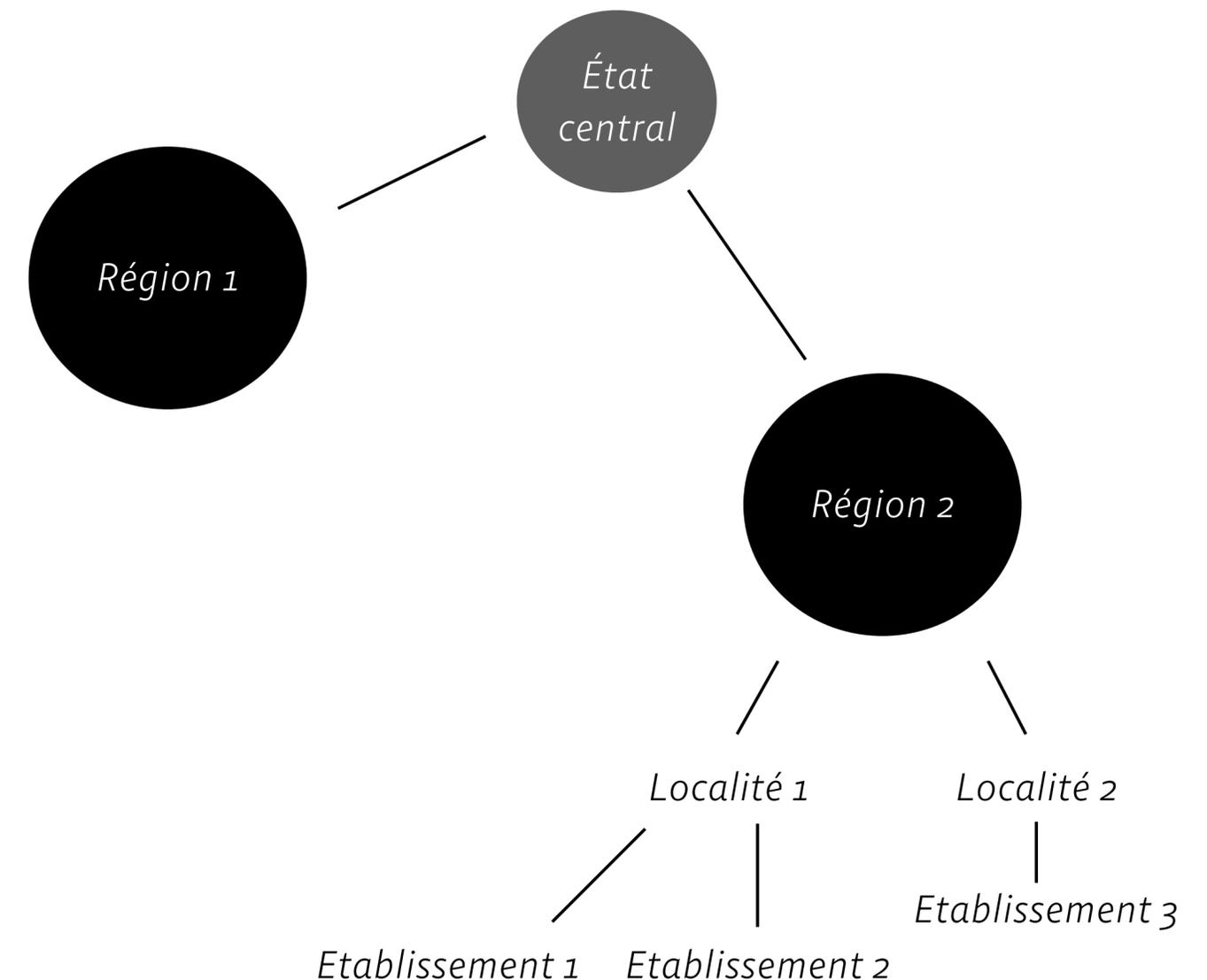


# I. Les règles de composition et de structuration des comités d'éthique en droit de l'UE

## C. LES RÈGLES RELATIVES À LA STRUCTURATION DES COMITÉS D'ÉVALUATION

Il arrive que ces modèles de structuration **se combinent** de sorte que la répartition des missions entre les administrations compétentes, et donc des règles de composition et de gouvernance, varient d'une région à l'autre au sein d'un même État membre.

D'où un manque de cohérence dans l'application de la Directive 2010/63 sur l'ensemble du territoire de l'UE (Rapport de la Commission européenne, 2017).



# Introduction

## I. LES RÈGLES DE COMPOSITION ET DE STRUCTURATION DES COMITÉS D'ÉTHIQUE EN DROIT DE L'UE

- A. Principes généraux
- B. Règles relatives à la composition des comités d'évaluation
- C. Règles relatives à la structuration des comités d'évaluation

## II. COMPOSITION ET GOUVERNANCE DES COMITÉS D'ÉVALUATION DANS LES ÉTATS MEMBRES

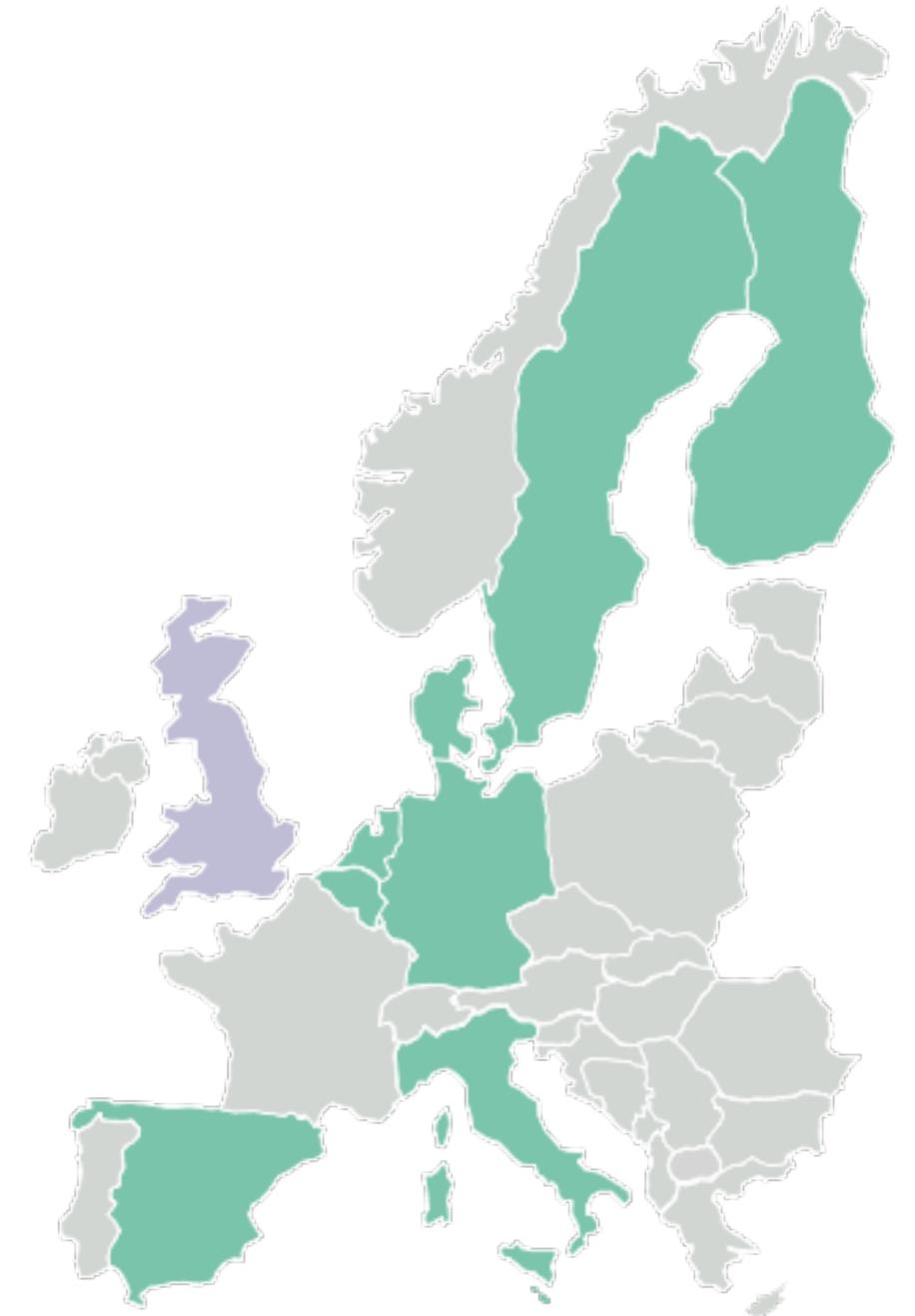
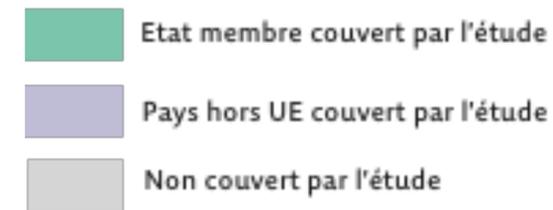
- A. Mauvaises pratiques de droit interne
- B. Bonnes pratiques de droit interne



# II. Composition et gouvernance des comités d'évaluation dans les États membres

Étude comparative des législations de 9 États membres et du Royaume-Uni :

- Allemagne
- Pays-Bas
- Belgique
- Danemark
- Suède
- Finlande
- Espagne
- Italie
- Luxembourg
- Royaume-Uni



# II. Composition et gouvernance des comités d'évaluation dans les États membres

## A. LES MAUVAISES PRATIQUES DE DROIT INTERNE

- La constitution de comités éthiques au sein des Établissements Utilisateurs « Mono-EU » (Belgique, France).
- Le fonctionnement de ces comités soulève des doutes quant à leur capacité à satisfaire pleinement les exigences d'impartialité, de compétence et de proportionnalité.

ce qui a été constaté au niveau national; s'affaiblissent au niveau local.

- Accès plus limité à un large éventail d'experts, comparé au niveau national.

### 3. Évaluation des projets au niveau de l'établissement/de l'institut

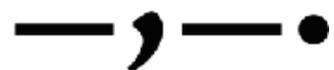
#### Forces

- Connaissances locales.
- La procédure de recours pourrait se situer au niveau régional ou national.

#### Faiblesses potentielles

- Impartialité/absence de conflit d'intérêts: très difficile de satisfaire à ces exigences, par exemple, l'importance du programme de recherche pour la réputation de l'institut, le financement futur, etc., pourraient influencer toutes les personnes employées par l'institut, y compris les évaluateurs.
- Indisponibilité de l'éventail d'experts nécessaire.
- Cohérence/proportionnalité – comme les projets risquent de concerner des domaines de travail relativement étroits, il est très difficile d'être cohérent et de parvenir à une approche commune, considérant le risque de variation importante entre les instituts.

L'évaluation doit être effectuée au cas par cas. Comme requis à l'article 59, dans chaque cas, l'État membre doit avoir la preuve que l'organisme désigné (qui procède notamment à l'évaluation des projets) ne connaît aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'accomplissement de cette tâche. Sans participation extérieure



# II. Composition et gouvernance des comités d'évaluation dans les États membres

## B. LES BONNES PRATIQUES DE DROIT INTERNE

### 1. Règles en matière de composition des comités

- Des experts qui ne participent pas à des expérimentations animales (Pays-Bas).
- Des membres présentant une expertise sur les questions d'éthique (Finlande).
- Une obligation de représentation d'**experts issus des sciences sociales et juridiques** (Danemark, Finlande) **ou tout autre domaine** jugé utile (Pays-Bas). Dans certains États membres où une telle exigence n'existe pas, certains établissements vont volontairement au-delà des exigences du droit national applicable en intégrant de tels experts dans le comité (par exemple : l'Université de Padoue, en Italie).
- Des membres nommés après avis des associations de protection des animaux (Danemark, Allemagne, Suède)
- Des membres « profanes » issus de la société civile (Suède).

# II. Composition et gouvernance des comités d'évaluation dans les États membres

## B. LES BONNES PRATIQUES DE DROIT INTERNE

### *2. Règles en matière d'impartialité et d'indépendance*

- Une obligation de représentation d'**experts** en bien-être animal **sans relation directe avec l'utilisateur ou le projet** (Espagne).
- une interdiction pour le directeur du comité d'éthique et la moitié des membres d'entretenir des relations de travail avec l'établissement duquel provient le projet évalué (Pays-Bas).
- L'obligation pour le président d'être magistrat ( Danemark, Suède).
- Les membres impliqués dans la réalisation d'un projet, ne participent pas à l'élaboration de l'avis sur cette proposition de projet (Pays-Bas).

## II. Composition et gouvernance des comités d'évaluation dans les États membres

### B. LES BONNES PRATIQUES DE DROIT INTERNE

#### 3. Règles relatives à la prise de décision au sein des comités d'éthique

- Une prise de décision à l'unanimité est idéale mais source de blocages.
- La norme est la prise de décision à la majorité simple avec un quorum de 50% des membres (Danemark, Pays-bas, Finlande).
- Qu'en est-il de la prise en compte des avis divergents des membres minoritaires?



# Conclusion

Pistes de réflexion :

- Impartialité :
  - ▶ Ouvrir les comités d'éthique à des **représentants de la société civile** (profanes, milieux associatifs).
  - ▶ Mettre fin au régime d'**auto-réglementation** des établissements.
  - ▶ Confier les missions d'évaluation et autorisation d'une part et d'évaluation retrospective d'autre part à deux **comités différents**.
- Simplification et cohérence : Renforcer la **centralisation** des comités d'évaluation dans un objectif de simplification et de cohérence.

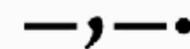


# Merci.

Nos actualités :

**Site internet et newsletter:** [animallaweurope.org](http://animallaweurope.org)

**Réseaux sociaux:** @AnimalLawEurope



The European Institute  
for Animal Law & Policy

ACHIEVING BETTER TREATMENT FOR ANIMALS



Selene Magnolia Gatti / HIDDEN / We Animals. Greece, 2018.

Bonjour <<PRÉNOM ET NOM>>,

L'année ne fait que commencer, mais le programme pour 2025 s'annonce déjà chargé. Nous nous tenons prêts pour la publication du **programme de travail** de la Commission européenne, prévue pour aujourd'hui (11 février), puis de celle de la **vision pour l'agriculture et l'alimentation** de la Commission (19 février), qui définiront les orientations de l'action de l'UE au cours des quatre prochaines années.

Anticipant sur ces annonces, nous avons interpellé la Commission pour qu'elle fasse de la protection animale une priorité de son mandat. Dans ce cadre, avec 130 associations européennes, nous avons remis une [lettre ouverte](#) à la Commission appelant à l'adoption et mise en œuvre d'un Plan d'action pour la végétalisation de l'alimentation

