

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 CONCETTO¹  et Anatole POINSOT² 

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 ethics committees in the EU Member States. It emerges 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.

1- LLM, Chief Legal Adviser, The European Institute for Animal Law & Policy, Bruxelles, Mail : alice@animallaweurope.org

2- Lawyer, The European Institute for Animal Law & Policy, Bruxelles, Mail : anatole@animallaweurope.org



INTRODUCTION

L'utilisation d'animaux à des fins scientifiques est encadrée en droit de l'Union Européenne (UE) depuis l'entrée en vigueur de la Directive 1986/609. Le développement des connaissances scientifiques relatives à la faculté des animaux à éprouver de la douleur, la prise en compte croissante des questions de bien-être animal par les citoyens européens, ou encore le manque d'harmonisation des législations des États Membres ont poussé le législateur européen à réformer en 2010 le cadre juridique de la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Cette réforme a abouti à la Directive 2010/63 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (Directive 2010/63)¹ qui, entre autres mesures, a codifié la création de comités d'éthique. Ces comités sont notamment investis des missions d'évaluation et d'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures scientifiques. La nouvelle directive de 2010 a par ailleurs consacré la règle des « 3R » (*remplacer* l'expérimentation animale lorsque cela est possible, à défaut *réduire* le nombre d'animaux utilisés et *raffiner* les procédures, de façon à garantir un niveau de résultats scientifiques élevés tout en limitant la souffrance animale).

Malgré les objectifs ambitieux de la Directive 2010/63 concernant la généralisation du principe des « 3R » et « la réalisation de l'objectif final que constitue le remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants à des fins scientifiques et éducatives² », le nombre d'animaux utilisés à des fins scientifiques n'a pas diminué depuis l'entrée en vigueur de la directive en 2013³. Entre 2014⁴ et 2022⁵, le nombre d'animaux utilisés dans des procédures expérimentales a même augmenté, passant de 1 769 618 à 1 893 897 animaux. Plusieurs hypothèses peuvent expliquer ce constat d'échec : l'absence de méthodes alternatives performantes, le manque de connaissances relatives à ces méthodes au sein de la communauté scientifique, mais également l'existence de dysfonctionnements au sein des comités d'éthique, censés garantir un contrôle de la pertinence et des modalités des procédures ayant recours à des modèles animaux.

En effet, 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. 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'éthique.

Un rapport de la Commission européenne⁷ sur la mise en œuvre de la Directive 2010/63 ainsi que certaines règles et pratiques observées dans les États membres permettent cependant d'identifier des pistes de réforme du droit français. Parmi les bonnes pratiques identifiées, on trouve la participation dans les comités d'un plus large éventail d'experts, y compris dans « des domaines scientifiques moins courants⁸ ». De même, certains États Membres, dans le but de parvenir à des décisions plus justes au regard des objectifs de la Directive 2010/63, incluent dans les comités d'éthique des membres ayant une expertise en sciences sociales ainsi que des membres proposés par les associations

1- Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, JO L 276 du 20.10.2010, p. 33–79.

2- Considérant 10, Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, JO L 276 du 20.10.2010, p. 33–79.

3- Article 61, *ibid.* La directive est entrée en vigueur au 1er janvier 2013.

4- Ministère de l'éducation nationale de l'enseignement supérieur et de la recherche, « Utilisation des animaux à des fins scientifiques dans les établissements utilisateurs français – Enquête statistique 2014 ».

5- Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, « Utilisation d'animaux à des fins scientifiques dans les établissements français – Enquête statistique 2022 ».

6- Le champ de cette étude couvre les règles applicables aux comités d'éthique pour l'évaluation des projets. Par conséquent, les règles applicables aux comités d'éthique responsables de l'autorisation et l'évaluation rétrospective des projets en sont exclues. Bien que les États membres aient tendance à confier les missions d'évaluation, d'autorisation et d'évaluation rétrospective à un seul et même comité d'éthique, certains États membres ont tendance à répartir ces différentes missions entre plusieurs autorités compétentes.

7- Sur la base de Commission européenne, Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre de la Directive 2010/63 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne (2020).

8- Commission européenne, DG Environnement, « Document de travail sur l'évaluation des projets et l'appréciation rétrospective », 2018, p. 13.



de protection animale. La Commission européenne préconise également de faire appel à des profanes issus de la société civile, afin d'observer les exigences d'impartialité⁹ et de garantir la prise en considération des préoccupations éthiques et sociétales¹⁰, mais aussi de revoir les règles décisionnelles des comités¹¹. La Commission européenne encourage par ailleurs d'opter pour des prises de décisions par voie de consensus lorsque cela est faisable et, tout au moins, d'opter pour des décisions à la majorité simple et d'acter les « opinions minoritaires¹² ». Enfin, la déclaration systématique des conflits d'intérêts, la prise en compte des antécédents de rémunération et la publication des mesures prises pour garantir l'impartialité et l'indépendance des membres des comités sont également des pistes d'amélioration dans la mise en œuvre de la Directive 2010/63.

Sur la base des analyses de la Commission européenne et d'une analyse comparée du droit interne, cette contribution présente une typologie des règles relatives à la composition et la gouvernance des comités d'éthique. 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. Il est donc nécessaire de réformer les comités d'éthique en droit national, de façon à garantir la mise en application de la règle dite « des 3R » et de diminuer la souffrance animale, sans pour autant compromettre la recherche scientifique indispensable pour la protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement¹³.

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

Le législateur européen donne peu d'indications sur les règles concernant la composition (2) et la structuration (3) des comités, même s'il prévoit le respect d'un certain nombre de principes généraux (1).

1. Principes généraux

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'éthique¹⁴ ». Il est possible cependant de déceler un certain nombre de règles concernant la composition et structuration de ces comités sur la base des missions qui leur sont attribuées et la façon dont ils doivent les mener.

De façon générale, le droit européen impose aux États membres de nommer une ou plusieurs autorités compétentes (que les États membres appellent souvent « comités d'éthique ») responsable(s) de cinq missions relatives à la réglementation de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques :

1. L'attribution d'agréments aux éleveurs, fournisseurs et utilisateurs d'animaux dans le cadre de procédures¹⁵ ;
2. L'inspection des éleveurs, fournisseurs, utilisateurs et établissements¹⁶ ;
3. L'évaluation des projets¹⁷ ;
4. L'autorisation des projets¹⁸ ;
5. L'appréciation rétrospective des projets¹⁹.

9- *Ibid.*, p. 13.

10- *Ibid.*, p. 19.

11- *Ibid.*, p. 14.

12- *Ibid.*, p. 19.

13- Considérant 10, Directive 2010/63.

14- 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 ».

15- Article 20 (1), Directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, JO L 276 du 20.10.2010, p. 43.

16- Article 34(1), *ibid.* p. 46.

17- Articles 36 (2) et 38, *ibid.*

18- Article 36 (1), *ibid.*

19- Article 39 (1), *ibid.* p. 47.



Le législateur européen donne en outre des indications sur les principes que les comités d'éthique doivent respecter dans la conduite de leurs missions. S'agissant de l'évaluation des projets, le législateur précise que les comités doivent satisfaire aux impératifs de transparence, d'impartialité et d'indépendance. L'article 38 (4) indique ainsi que le projet doit être « évalué de manière transparente. [...] l'évaluation du projet est menée de manière impartiale et peut prendre en compte l'avis de parties indépendantes²⁰. » Une telle disposition est cohérente avec le considérant 39 de la Directive, dans lequel le législateur estime qu'« 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 vivants²¹. »

Les États membres bénéficient donc d'une marge de manœuvre significative dans la composition et structuration de ces comités en droit interne, de sorte que la gouvernance des comités d'éthique varie considérablement d'un État membre à l'autre. Ce silence, *a priori* surprenant de la part du législateur européen, habituellement si bavard, s'explique sans doute par le fait que bien des États membres avaient déjà mis en place des comités d'éthique avant l'adoption de la Directive de 2010. Le législateur européen a ainsi fait preuve de flexibilité afin d'épargner aux États membres une refonte complète de leur droit.

2. Les règles relatives à la composition des comités d'évaluation

La composition des comités d'évaluation de projet n'est que très peu encadrée par le droit de l'Union. Il est simplement mentionné dans la Directive que l'autorité compétente doit disposer « des compétences [...] pour accomplir les tâches prévues²² » et qu'elle ne peut « [connaître] aucun conflit d'intérêts »²³. S'agissant de la mission d'évaluation des projets en particulier, la Directive prévoit en outre 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 dans le domaine des animaux de laboratoire [...]; (d) l'élevage des animaux et les soins qui leurs sont donnés, en rapport avec les espèces destinées à être utilisées²⁴ » ;
- « [...] l'évaluation du projet [...] peut prendre en compte l'avis de parties indépendantes²⁵. » (article 38(4)).

Il en ressort que les membres des comités d'éthique doivent inclure des membres :

- 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 ;
- exempts de tout conflit d'intérêts²⁶.

Les comités d'éthique peuvent par ailleurs prendre en compte l'avis de personnes indépendantes, sans toutefois qu'il ne s'agisse d'une obligation.

3. Les règles de structuration des comités d'évaluation

Le législateur européen est encore moins loquace s'agissant de la structuration des comités d'éthique ; il indique simplement que les États membres peuvent faire le choix de constituer un ou plusieurs comités d'éthique (« une ou plusieurs autorités compétentes »²⁷). La Directive 2010/30 prévoit en outre que les missions d'évaluations des projets peuvent être attribuées non seulement à des organismes publics mais aussi à des organismes privés. Lorsque les comités d'éthique sont des organismes privés, les États membres sont tenus de s'assurer « que l'organisme en question (a) dispose des compétences et de l'infrastructure requises pour accomplir les tâches prévues et (b) ne connaît aucun

20- Article 38(4), *ibid.* p. 46.

21- Considérant 39, *ibid.* p. 36.

22- *Ibid.*

23- *Ibid.*

24- Article 38(3), *ibid.* p. 47.

25- Article 38(4), *ibid.*

26- Article 59(1), *ibid.* p. 51.

27- Article 59, *ibid.* p. 51.



conflit d'intérêts en ce qui concerne l'accomplissement desdites tâches »²⁸. Une telle flexibilité laisse une latitude importante aux États membres dans la mise en œuvre des principes de gouvernance de leurs comités d'éthique.

Les différences dans la gouvernance des comités d'éthique dans les États membres tiennent à deux aspects. Un premier aspect tient à la répartition des missions entre les autorités compétentes nationales. Il est ainsi possible de distinguer deux catégories d'États membres :

- les États membres ayant désigné une seule autorité compétente responsable des cinq missions relevant de la réglementation sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques. Dans ce cas de figure, une seule autorité compétente (par exemple, le ministère en charge de l'agriculture) est responsable de l'octroi des agréments aux éleveurs, fournisseurs et utilisateurs d'animaux, des inspections des éleveurs, fournisseurs, utilisateurs et établissements, de l'évaluation des projets ainsi que de leur autorisation et leur évaluation rétrospective. Tel est le cas des 15 États suivants : Autriche, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Irlande, Italie, Lituanie, Lettonie, Luxembourg, Portugal, Roumanie, Slovaquie et Slovénie²⁹.
- les États membres ayant distribué certaines missions au sein de plusieurs autorités compétentes. C'est le choix qu'ont fait l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne, la France, la Grèce, la Pologne et, hors UE, le Royaume-Uni, où les missions sont réparties entre plusieurs ministères³⁰.

Un second aspect tient au degré de centralisation dans l'administration des autorités compétentes. Il est possible de distinguer :

- les États membres dont le pouvoir central administre l'ensemble des missions assignées par le législateur européen (par exemple : l'Estonie, la Finlande, la Hongrie et Malte),
- de ceux dont le pouvoir central a délégué certaines ou toutes les missions assignées par le législateur européen à l'administration régionale ou locale (tel est le cas notamment de l'Allemagne, l'Autriche, l'Espagne, la Grèce, la Lettonie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Suède et hors UE, le Royaume-Uni)³¹ ; voire à externaliser cette fonction au sein des établissements utilisant des animaux à des fins scientifiques, que certains États membres autorisent à s'auto-évaluer (tel est le cas de la Belgique et de la France).

Il arrive que ces modèles de structuration se combinent de sorte que la répartition des missions entre les autorités compétentes varie d'une région à l'autre au sein d'un même État membre. Une telle situation a conduit la Commission européenne, dans un rapport de 2017, à constater que la grande diversité des structures des comités d'éthique au sein de l'UE et des États membres contribue à un manque de cohérence dans l'application de la Directive 2010/63³².

II. BONNES ET MAUVAISES PRATIQUES EN DROIT INTERNE

Une étude du droit interne dans les pays recourant le plus à l'expérimentation animale met en lumière les bonnes (2) et mauvaises pratiques (1) en matière de composition des comités, de respect des principes d'impartialité et d'indépendance et des prises de décision au sein de ces comités.

1. Mauvaises pratiques de droit interne

Certains modèles de gouvernance, combinés à l'absence de règles claires en matière de composition des comités, semblent contrevenir aux principes d'impartialité et d'indépendance posés par la Directive 2010/63. Tel est le cas

28- Article 59, *ibid*.

29- Sur la base de Commission européenne, Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre de la Directive 2010/63 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne (2020), p.3. La Commission européenne se fonde sur les déclarations des États membres qui peuvent s'avérer être contradictoires dans certains cas (à l'instar de la Roumanie, v. p. 2).

30- Commission européenne (2020), p. 8.

31- Sur la base Commission européenne (2020), p.3, mais la Commission européenne se fonde sur les déclarations des États membres qui peuvent s'avérer être contradictoires dans certains cas (à l'instar de la Roumanie, v. p. 2).

32- European Commission, Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, in accordance with Article 58 of Directive 2010/63 on the protection of animals used for scientific purposes, SWD (2017) 353 Final, p. 4.



du modèle de gouvernance des comités d'éthique constitués au sein des établissements réalisant des expériences sur les animaux, autorisé en droit français et belge. La Directive 2010/63 prévoit en effet un niveau d'exigence élevé en matière d'impartialité et d'indépendance puisqu'elle dispose en son article 59 que l'autorité compétente ne peut « [connaître] **aucun conflit d'intérêts** » (nous soulignons) dans l'exercice de ses missions. Or l'absence totale de conflits d'intérêts semble impossible à respecter quand un comité d'éthique opère au niveau de l'établissement et qu'aucune règle de composition ne tend à assurer l'impartialité et l'indépendance de ses membres, comme c'est le cas en droit français notamment. La Commission européenne dans son guide publié en 2018 relevait ainsi que le modèle du comité d'éthique en établissement offrait un niveau de garantie insuffisant au regard des exigences d'impartialité,³³ de disponibilité d'expertise, de cohérence et proportionnalité prévues par la Directive³⁴.

2. Bonnes pratiques de droit interne

a. Règles en matière de composition des comités

La Commission européenne a quelque peu précisé les exigences relatives aux compétences et aux conflits d'intérêts des membres des comités d'éthique dans un guide publié en 2018³⁵. Malgré leur caractère vague et non contraignant, les orientations relatives à l'interprétation de l'article 38 de la Directive contenues dans ce guide apportent des précisions quant à la composition des comités d'éthique.

Par exemple, s'agissant des compétences attendues des évaluateurs, la Commission européenne précise que ceux-ci doivent avoir une 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.** »³⁶ Concernant les conflits d'intérêts, la Commission encourage « **les contributeurs à procéder à des déclarations de conflits d'intérêts** »³⁷. Enfin, s'agissant de l'impartialité, la Commission européenne considère qu'il « **peut être utile de faire appel à des profanes** »³⁸. Très peu d'États membres ont cependant codifié les recommandations de la Commission européenne.

b. Règles en matière d'impartialité et d'indépendance

A contrario, certaines des règles adoptées par les États membres peuvent avoir pour effet de mieux garantir l'impartialité et l'indépendance des comités d'éthique. Une étude non exhaustive des règles relatives à la composition de ces comités, dans les États membres concentrant la majorité des animaux utilisés à des fins scientifiques en Europe, permet ainsi de relever de potentielles bonnes pratiques dans le droit des États membres, à l'instar de :

- l'obligation de représentation d'experts en bien-être animal, sans relation directe avec l'utilisateur ou le projet (Espagne³⁹) ;
- l'obligation de représentation d'experts issus des sciences sociales et juridiques (Danemark⁴⁰, Finlande⁴¹) ou tout autre domaine jugé utile (Pays-Bas⁴²). Dans certains États membres où une telle règle n'existe pas, certains établissements vont volontairement au-delà des exigences du droit national applicable en intégrant de tels experts dans les comités (par exemple : l'Université de Padoue en Italie⁴³ et l'Université de Dusseldorf en Allemagne⁴⁴) ;
- l'obligation de représentation de personnes issues d'associations de protection animale (la Suède impose que les membres issus de ces associations représentent moins de la moitié des personnes profanes⁴⁵) ou nom-

33- La Commission européenne relève qu'il est « très difficile de satisfaire [aux exigences d'impartialité et d'absence de conflit d'intérêts] ».

34- Commission européenne, DG Environnement, « Document de travail sur l'évaluation des projets et l'appréciation rétrospective », 2018.

35- Commission européenne, DG Environnement, « Document de travail sur l'évaluation des projets et l'appréciation rétrospective », 2018.

36- *Ibid.*, p. 14.

37- *Ibid.*

38- *Ibid.*

39- Article 39, Real Decreto de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. JO 8 février 2013, p. 11370.

40- Article 10, Chapitre 3, bekendtgøres lov om dyreforsøg, JO n°1306, 23 novembre 2007.

41- Article 30, Chapitre 7, Lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål, JO n°497, 28 juin 2013.

42- Article 10, Chapitre 6, Wet op de dierproeven, JO n°Stb. 2021. 124, 3 mars 2021.

43- Article 4, Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA) - Modifica del Regolamento, Decreto n° 414/2017, 13 janvier 2017.

44- Article 3, Satzung der ethikkommission an der medizinischen fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, JO n°22/2018, 21 juin 2018.

45- Article 14, Chapitre 7, Djurskyddsforordning (2019:66), 21 février 2019.



- mées sur la base de propositions d'organisations de protection animale (Allemagne⁴⁶) ;
- l'obligation de représentation de profanes issues de la société civile (Suède⁴⁷) ;
- 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)⁴⁸.

L'exemple suédois montre cependant que la nomination de personnes issues de la société civile et dépourvues de compétences en matière d'utilisation des animaux à des fins scientifiques a été peu efficace dans l'amélioration du processus de décision dans les comités d'éthique. Les limites d'un tel système s'expliquent notamment par la complexité des projets soumis à évaluation et les difficultés pour la communauté scientifique à communiquer sur les projets avec un public profane⁴⁹. Il apparaît donc que les règles de composition doivent s'accompagner *a minima* d'exigences en matière de communication interne au comité d'éthique⁵⁰. Cependant, il existe un risque important que ce type de règles alourdisse le fardeau administratif des comités d'éthique sans entraîner une quelconque amélioration, dans la mesure où les modes de communication sont liés à l'identité culturelle de la communauté scientifique.

Une alternative plus pratique serait la solution allemande, qui autorise la nomination d'experts sur recommandation des associations de protection animale, de façon à favoriser un plus large éventail d'experts, sans pour autant remettre en cause la culture communicationnelle scientifique. Cette solution semble également plus efficace dans la mesure où il existe des scientifiques spécialisés dans le domaine des alternatives et remplacements, qui seront davantage qualifiés pour évaluer le caractère nécessaire et proportionnel d'un projet soumis à évaluation.

Enfin, élargir les comités d'éthique à des expertises autres que l'expertise des sciences de la vie, comme le prévoient un certain nombre d'États membres, semble également être une voie prometteuse. L'inclusion des sciences sociales permettrait une meilleure prise en considération de l'ensemble des enjeux éthiques, au-delà de la question de la seule souffrance physique⁵¹. Les sciences juridiques pourraient également apporter une expertise tant sur les questions de fond – les juristes étant particulièrement familiers des questionnements portant sur la nécessité et la proportionnalité d'actions – que de gouvernance interne aux comités d'éthique, en particulier sur les aspects d'indépendance, d'impartialité et de transparence.

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

Les questions de gouvernance amènent également à s'interroger sur le fonctionnement des prises de décision au sein des comités. Dans un guide de 2018, la Commission européenne suggère aux comités d'éthique d'engager une réflexion sur le mode de scrutin. Selon ses recommandations, une décision par consensus est considérée comme idéale. Toutefois, recourir à un vote à la majorité est parfois nécessaire pour éviter les situations de blocage.⁵² Certains États membres prévoient une prise de décision à la majorité des membres présents comme le Danemark⁵³, la Finlande⁵⁴ et les Pays-Bas⁵⁵. D'autres États membres laissent la liberté de déterminer le mode de scrutin aux autorités décentralisées désignées, comme l'Espagne⁵⁶, l'Italie⁵⁷, ou l'Allemagne.⁵⁸ Dans ces États, une prise de décision

46- Article 42, Verordnung zum Schutz von zu Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tieren, JO n°1, p. 3125, 3126, 1er août 2013.

47- Article 14, Chapitre 7, Djurskyddsförordning (2019:66), 21 février 2019.

48- Article 18bis, Chapitre 6, Wet op de dierproeven, JO n°Stb. 2021. 124, 3 mars 2021.

49- Helena Röcklinsberg, *Lay Persons Involvement and Public Interest. Ethical Assessment in Animal Ethics Committees in Sweden: The Swedish Transition Process of the EU Directive 2010/63/EU with Regard to Harm-Benefit Analysis in Animal Ethics Committees*, *Altex Proceedings* 4(1), 2015, p. 47 – 48.

50- *Ibid.*

51- Dans ce sens, v. également Helena Röcklinsberg *et al.*, *A Case for Integrity: Gains From Including More Than Animal Welfare in Animal Ethics Committee Deliberations*, *Laboratory Animals* (2014).

52- § 2. Impartialité – absence de conflit d'intérêts, Commission européenne, DG Environnement, « Document de travail sur l'évaluation des projets et l'appréciation rétrospective », p. 14, 2018.

53- Article 11, Bekendtgørelse om forretningsorden for Rådet for Dyreforsøg, JO n°82, 29 janvier 2013.

54- Article 32, Chapitre 7, Lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål, JO n°497, 28 juin 2013.

55- Article 11, Bestuursreglement CCD, 31 janvier 2015.

56- L'Hôpital Général Université Gregorio Marañón, Espagne : Article 6, Reglamento del Comité de Ética en Experimentación Animal del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, 12 janvier 2005.

57- Université de Sienne, Italie : Article 7, Regolamento Dell'Organismo preposto al Benessere Degli Animali n°1594, 3 novembre 2015.

58- Comité éthique de Düsseldorf, Allemagne : Article 8, Satzung der ethikkommission an der medizinischen fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, JO n°22/2018, 21 juin 2018.



à la majorité avec un *quorum* de 50 % des membres semble également être privilégiée. Au regard de l'étude comparative menée dans une dizaine d'États membres, les décisions à la majorité semblent être la norme.

Alors que ce mode de scrutin permet en principe de parvenir à une décision équitable, la faible diversité dans l'éventail d'experts disponibles dans de nombreux comités rend le processus en partie inopérant. Même si certains comités comptent en leur sein des membres issus de la société civile⁵⁹, d'association de protection animale⁶⁰ ou d'experts en bien-être animal,⁶¹ ces derniers demeurent minoritaires et ne sauraient réellement peser dans des décisions prises à la majorité. Pour se prémunir de ce problème, la Commission dans son guide de 2018 incite les comités à joindre à leurs décisions les avis divergents des membres minoritaires. Toutefois, cette solution n'est opportune que dans les cas où les missions d'autorisation et d'évaluation des projets sont exercées au sein de deux entités distinctes. Dans les cas où les comités d'éthique délivrent les autorisations, la valeur des avis minoritaires demeure anecdotique.

En tout état de cause, la valeur des décisions rendues par les comités d'éthique est très hétérogène. Certains comités chargés de l'évaluation des projets sont également investis de la mission d'autorisation des projets (Finlande)⁶² et une décision favorable du comité vaut autorisation. Dans certains autres États membres, les missions d'évaluation et d'autorisation des projets sont scindées au sein de plusieurs structures, comme aux Pays-Bas,⁶³ en Italie⁶⁴ ou en Espagne⁶⁵. Parmi ces États, il convient de distinguer les comités d'éthique dont les décisions sont simplement consultatives (Italie et Pays-Bas) et les comités dont les décisions s'imposent à l'autorité chargée d'autoriser les projets (Espagne). Les décisions des comités simplement consultatifs ont une valeur moindre. Pour les comités rendant des avis obligatoires, leurs décisions ont dans les faits valeur d'autorisation et l'autorité chargée de l'autorisation fait plutôt office de chambre d'enregistrement. Au vu des disparités dans les prérogatives accordées aux comités d'éthique dans les différents États membres, il est difficile de comparer leur fonctionnement et de prescrire un modèle unique, tant la valeur des décisions qu'ils rendent est hétérogène.

CONCLUSION

Les normes du droit de l'Union Européenne en matière de composition et de structuration des comités d'éthique ne permettent pas de garantir les impératifs de transparence, d'impartialité et d'indépendance posés par la Directive 2010/63.⁶⁶ L'absence de règles communautaires contraignantes entraîne de fortes disparités dans l'application du droit de l'Union Européenne. Ces disparités se manifestent non seulement dans les législations nationales des États membres, mais aussi dans les fonctionnements des différents comités d'éthique au sein de chaque État. Afin d'atteindre les ambitions de la Directive 2010/63 et d'harmoniser la mise en œuvre du droit de l'Union, une révision de Directive semble indispensable. Dans le cadre de cette réforme, le législateur européen devra nécessairement être plus volontaire qu'en 2010 et prescrire des règles précises en matière de composition et de fonctionnement des comités d'éthique. Pour cela, il serait pertinent de tirer les enseignements des bonnes et mauvaises pratiques répertoriées au sein des comités d'éthique en exercice.

REMERCIEMENTS

Les auteurs tiennent à remercier Athanassia Sotiropoulos pour l'aide apportée dans l'identification des pays concentrant le plus d'animaux utilisés à des fins scientifiques. Les auteurs remercient Pierre Mormède pour son invitation à intervenir à l'occasion de la séance de l'Académie vétérinaire de France du 22 février 2024.

59- Article 14, Chapitre 7, Djurskyddsförordning (2019:66), 21 février 2019.

60- Ibid.

61- Article 39, Real Decreto de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. JO 8 février 2013, p. 11370.

62- Article 24, Chapitre 6, Lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål, JO n°497, 28 juin 2013.

63- Article 10, Chapitre 3, Wet op de dierproeven, JO n°Stb. 2021. 124, 3 mars 2021.

64- Article 24, Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, Decreto legislativo n°26, 4 mars 2014.

65- Article 39, Real Decreto de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. JO 8 février 2013, p. 11370.

66- Article 38 (4), Directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, JO L 276 du 20.10.2010, p. 46.

