

Comités d'éthique : une évolution en pleine dynamique

12 février 2024



Les comités d'éthique en expérimentation animale évaluent l'ensemble des projets ayant recours à des animaux pour la recherche ou l'agriculture notamment. Plusieurs critiques en lien avec leur impartialité, leur composition ou encore leur prise de décision sont souvent émises par différents observateurs. Depuis sa nomination en tant que président du Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale, Pierre Mormède a lancé une dynamique nouvelle afin d'évaluer la situation réelle et de proposer des pistes d'amélioration.

Ce qu'il faut retenir

- Le Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale établit le bilan annuel d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale et émet des avis ainsi que des recommandations auprès des ministères afin d'améliorer leur fonctionnement.
- La question de la représentativité des cinq compétences clés essentielles aux comités d'éthique fait l'objet de nombreuses réflexions afin de renforcer l'impartialité des prises de décisions des comités d'éthique.
- Le CNREEA soutient l'intérêt de créer un pont nouveau entre les questions éthiques et scientifiques et entre les comités d'éthique et les organismes de financement pour la recherche académique.



Pierre Mormède

Pourriez-vous vous présenter ?

Pierre Mormède : Je suis docteur vétérinaire et universitaire. J'ai travaillé en tant que Directeur de recherche à l'Inrae jusqu'en 2016 où j'ai étudié le stress d'un point de vue biologique et comportemental chez le rat et le porc. Depuis 2019, je suis président du Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale (CNREEA).

Qu'est-ce que le CNREEA ?

P. M. : Le Comité national est consultatif. Actuellement, il se réunit quatre fois par an et fonctionne sur la base de groupes de travail qui instruisent les différentes questions à l'étude sur les enjeux éthiques soulevés par l'expérimentation animale. Nous émettons des avis et des recommandations auprès de la commission pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (dite CNEA), elle-même rattachée au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (MESR) et du ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire (MASA). Une des missions du CNREEA est aussi d'établir le bilan national d'activité annuelle des comités d'éthique.

Depuis sa création en 2005, le CNREEA avait peu fait parler de lui. Mis à part [l'élaboration de la charte nationale sur l'éthique de l'expérimentation animale](#), il n'avait émis que deux avis en quinze ans d'existence. Lorsque j'ai été nommé président, il y avait donc beaucoup à faire afin de corriger des incohérences dans le fonctionnement du Comité national et celui des comités d'éthique qu'il est chargé d'observer. Une première étude approfondie nous a permis d'établir un bilan annuel ([sur l'année 2021](#)) de l'activité des comités d'éthique et de formuler des recommandations visant à fixer les conditions de leur agrément par le MESR et à améliorer leurs pratiques.

ministère.gouv.fr | News | English | Bulletin officiel | Vous êtes ici

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

Accueil > Recherche > Pratiques de recherche réglementées

13/10/2021



Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA)

Le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA) est un comité consultatif créé en 2005. Son fonctionnement et ses missions sont définis par les articles R.214-134 à 136 du Code rural et de la pêche maritime. Placé auprès de la Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNEA), il se réunit au moins deux fois par an et a pour mission d'émettre des avis et des recommandations sur les questions éthiques soulevées par l'expérimentation animale.

Composition

- Un président et 12 membres et autant de suppléants nommés par arrêté du ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation qui lui donnent une identité sociétale pour traiter les différents sujets : quatre professionnels de l'expérimentation animale dont un pharmacien, un membre du secteur hospitalo-universitaire et un vétérinaire, trois membres des sciences humaines (philosophe, juriste).

[Aller sur la page du CNREEA](#)

En savoir plus

Depuis 2020, le CNREEA dispose d'[une page sur le site internet du ministère chargé de la Recherche](#). Toutes les informations concernant le Comité national, textes réglementaires et composition, y sont disponibles pour tous, ainsi que toute son activité : relevés de décisions des réunions et bilans annuels d'activité, avis et recommandations, bilans annuels d'activité des comités d'éthique, dans un souci de totale transparence.

Dans ce premier bilan sur l'année 2021, vous aviez mis en avant plusieurs aspects des comités d'éthique qui devaient être corrigés. Un an plus tard, comment a-t-elle évolué ?

P. M. : [Le nouveau bilan sur l'année 2022](#) montre une diminution du nombre de projets traités annuellement par les comités comparés à 2021 (-18,5 %). La majorité des projets a été évaluée par des comités à rattachements multi-institutionnels qui étudient au moins dix dossiers par an. Il s'agit de deux conditions que nous avons mises en avant l'année précédente et qui favorisent, d'une part, l'indépendance des comités et, d'autre part, le maintien de leurs compétences pour évaluer un projet. Le nombre de comités a aussi été réduit de 108 à 87 notamment à la faveur des regroupements de comités impliquant plusieurs institutions, ce qui favorise leur indépendance et prévient les conflits d'intérêts. Nous sommes ainsi passés de 61 comités mono-institutionnels à 33, sachant que la plupart d'entre eux intègrent désormais des membres extérieurs à l'institution. Il y a donc eu des changements positifs considérables, mais des progrès restent à faire, car leur système d'évaluation éthique est encore très hétérogène.

Un des enjeux majeurs est de renforcer l'impartialité des comités d'éthique. Quelle est la situation actuelle ?

P. M. : La question de la partialité est directement liée au nombre d'institutions de rattachement des comités d'éthique. Au moment de ma prise de fonction, s'est posée la question de comment assurer cette impartialité en partant du modèle existant de fonctionnement des comités d'éthique en expérimentation animale. Le CNREEA a recommandé de favoriser en priorité la constitution de comités pluri-institutionnels. L'idée est d'éviter les liens d'intérêt en diversifiant la représentation entre les établissements au sein des comités. Attention, en contrepartie, la présence d'une trop grande quantité d'établissements est contre-productive, car elle peut entraver le fonctionnement des comités.

Pour les comités demeurant mono-institutionnels, nous avons ensuite préconisé qu'au moins 25 % des membres ne soient pas affiliés à l'organisme concerné. Résultat : seuls 5 comités sur 33 n'ont pas atteint ce seuil. Cette problématique n'est donc pas encore réglée, mais elle est en bonne voie. Enfin, l'indépendance et l'impartialité des comités doivent être assurées par un audit régulier par les ministères.

*L'indépendance et l'impartialité des comités doivent être assurées
par un audit régulier par les ministères.*

Plusieurs expertises se rencontrent au sein des comités. Ont-elles toutes le même poids dans les prises de décision des comités d'éthique en expérimentation animale ?

P. M. : Réglementairement, il faut que cinq compétences soient représentées dans les comités d'éthique, liées à la conception d'expérimentations, leur réalisation, le soin des animaux, une expertise vétérinaire et une personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques. Cette dernière, avec son regard détaché des considérations professionnelles et techniques, joue un rôle éthique essentiel. Problème : les personnes non-spécialistes sont généralement sous représentées au sein des comités, ce qui nourrit l'image d'un certain entre-soi et questionne le poids réel de leur vote dans les décisions finales des comités.

Il y a également un manque de vétérinaires. Lorsque les institutions ne disposent pas de vétérinaires en leur sein pour prendre part aux activités des comités d'éthique, il est plus difficile de motiver un professionnel extérieur à participer à ce genre d'exercice. Nous discutons actuellement au sein du CNREEA pour la mise en place d'une indemnisation financière de leur implication. Nous venons également de rédiger un avis soutenant la mise en place de nouvelles formations des membres des comités afin d'améliorer une prise de décision éclairée de l'ensemble des membres.

Les associations de défense des droits des animaux citent souvent le modèle des comités de protection des personnes en médecine humaine afin de remédier à ce manque de représentativité. Est-il transposable aux comités d'éthique ?

P. M. : Ces structures sont beaucoup plus complexes que les comités d'éthique en expérimentation animale actuels. Ils sont notamment constitués de juristes, de sociologues ou de philosophes. Leur composition est assez comparable à celle du CNREEA. Je pense qu'il y a sûrement des choses à prendre de ces modèles. Nous avons d'ailleurs un groupe de travail en cours sur le sujet. Néanmoins, il me semble difficile de le transposer aux comités d'éthique. 30 d'entre eux sur 87 rapportent des difficultés de recrutement sur les profils non-spécialistes, les soigneurs et les vétérinaires. Comment attirer alors encore plus de profils diversifiés sachant cela ? Nous devons déjà analyser en profondeur cette question cruciale de recrutement sur les expertises existantes en vue d'apporter des solutions pérennes.

[En savoir plus sur les comités de protection des personnes](#)

*Il y a sûrement des choses à prendre des comités d'éthique
de protection des personnes en médecine humaine*

Une autre critique régulière est que tous les projets soumis aux comités d'éthique sont acceptés. Comment expliquer qu'il y ait autant d'avis favorables ?

P. M. : Le taux élevé d'avis favorables s'explique par le fonctionnement du système de revue des projets par le comité d'éthique. Il s'appuie sur une série d'échanges avec l'auteur du projet visant à apporter toutes les modifications nécessaires à sa recevabilité réglementaire et éthique en amont de la décision finale matérialisée par l'avis que le comité adresse au MESR. Un avis favorable sans modification n'a été accordé que pour 8,7 % des projets en 2022. À l'inverse, 88 % des dossiers ont reçu un avis favorable après des modifications souvent conséquentes allant jusqu'à la réécriture partielle de la version initiale soumise. Notre étude montre qu'il y a eu entre une et quinze navettes entre le porteur de projet et le comité.

Nous constatons, toutefois, que 48 % des avis sont émis en dehors des délais réglementaires de sept semaines. C'est le temps légal séparant la date de saisie du comité et celle de l'avis rendu au ministère. La majorité des retards incombent aux demandeurs qui tardent à répondre aux comités. Ils résultent aussi du nombre conséquent d'échanges, qui peut être considéré positivement comme le gage d'un travail d'évaluation approfondi.

Afin d'y remédier, nous proposons de formaliser la procédure de soumission. Il existe une plateforme de dépôt auprès du ministère de la Recherche, mais les demandeurs ne l'utilisent pas de façon systématique. Je pense que le nombre d'allers-retours entre le demandeur et le comité devrait également être limité. Les demandes dépassant ce seuil d'échange ou le délai réglementaire devraient être classées comme non-conformes.

Qu'est-ce qui pourrait être mis en place afin d'aider les comités d'éthique à rendre leur décision dans les délais réglementaires ?

P. M. : Avant d'être présenté à un comité d'éthique, un projet de recherche académique passe d'abord entre les mains d'un organisme de financement. Je suis très favorable à ce que les entités reconnues, comme l'Agence nationale de la recherche ou les comités scientifiques publics ou privés des fondations, prennent en charge une partie de l'évaluation éthique qui découle directement de l'évaluation scientifique des projets qu'elles financent.

Pourquoi ? Car elles sont les plus à même d'évaluer la pertinence scientifique d'un projet de recherche et en particulier la nécessité du recours au modèle animal dans ce cadre. Elles s'appuient sur des comités très spécialisés qui ont une connaissance fine du thème et des avancées associées aux modèles les plus adaptés. Si l'on prend l'exemple de la première règle des 3R : est-ce qu'une expérience animale peut être remplacée par un modèle *in vitro* ? Il n'y a que les scientifiques du domaine qui peuvent évaluer la pertinence scientifique d'une alternative, ceux qui connaissent bien le sujet.

En ce sens, le CNREEA va soumettre un avis pour soutenir la création d'un pont nouveau entre les questions éthiques et scientifiques et entre les comités d'éthique et les organismes de financement. Cela permettra de recentrer les comités sur l'évaluation purement éthique et donc de fluidifier leur travail.

Quelques chiffres

Un nouveau questionnaire a été envoyé à tous les comités pour établir le bilan annuel national d'activité en 2022 publié en octobre 2023.

- La principale évolution a été la réduction du nombre des comités (87 vs 108).
- 616 établissements utilisateurs, 7 EU par comité (1 à 33), 4 tutelles (1 à 22).
- 2 038 membres, 23 par comité (5 à 98).
- 2 714 DAP traitées, 31 par comité (0 à 150)

- 89 % des dossiers sont traités par des comités multi-EU et multi-institutions.
- Et 96 % par des comités qui instruisent 10 dossiers ou plus dans l'année.

Une nouvelle dynamique s'est mise en place sous l'impulsion des recommandations du Comité national afin d'améliorer le fonctionnement général des comités d'éthique. Prévoyez-vous des études qualitatives qui cibleraient davantage les décisions prises par les comités ?

P. M. : Nous n'avons pas encore lancé d'évaluation qualitative. Pour l'heure, je pense qu'il est urgent de travailler sur le fonctionnement global, la structure et les bases communes à tous, et donc de mettre tout le monde au même niveau avant d'entrer dans les détails. Une analyse qualitative permettra d'évaluer au cours des prochaines années si la situation que nous sommes en train de construire est satisfaisante ou non. Une autre piste serait d'apporter des changements sur le plan législatif. Dans ce cas, il faut encore plus de temps avant d'observer un impact. S'il n'y a pas d'évolution notable, cette piste devra néanmoins être considérée. Mais tant que nous pouvons corriger les problèmes sans avoir recours à la voie législative, il faut en profiter. Les effets en seront d'autant plus immédiats pour les animaux.

Propos recueillis par Anaïs Culot pour le Gircor