



AVIS DU

CONSEIL FEDERAL DE LA POLITIQUE SCIENTIFIQUE

CONCERNANT LE

**projet d'arrêté royal relatif à la protection des
animaux d'expérience**

novembre 2008

I

CONTEXTE

Par courrier du 7 octobre 2008, Madame Sabine Laruelle – Ministre des PME, des indépendants, de l'agriculture et de la politique scientifique – a requis l'avis du Conseil fédéral de la politique scientifique sur un projet d'arrêté royal « relatif à la protection des animaux de laboratoire ». Madame la Ministre souhaite plus particulièrement une évaluation de l'applicabilité effective de l'annexe 3 dudit projet, où sont explicitées toute une série de mesures en matière d'hébergement et de soins aux animaux.

En application de l'article 8 de l'arrêté portant constitution du CFPS (A.R. du 8 août 1997), il a été décidé de donner au Conseil l'expertise nécessaire en matière de protection des animaux de laboratoire. Un groupe de travail a ainsi été constitué. Les membres de ce groupe de travail ont, de par leur pratique scientifique, une certaine expérience de l'expérimentation animale ou des aspects déontologiques et éthiques y afférents.

Le groupe de travail était composé de :

Dr Claire Diederich - Laboratoire d'Anatomie et d'Éthologie des Animaux domestiques – Département de Médecine Vétérinaire - FUNDP-Namur

Prof. Dr Katleen Hermans – Departement Pathologie, Bacteriologie en Pluimveeziekten – Présidente de l'Ethische Commissie Faculteit Diergeneeskunde – UGent.

Prof. Dr Vera Rogiers – Vakgroep Toxicologie – VUB

Dr Peter Janssen – Laboratorium voor Neuro- en Psychofysiologie – KULeuven

Dr Guy De Vroey - Director of Laboratory Animal Medicine / Animal Welfare Officer Janssen Pharmaceutica / Président du Belgian Council for Laboratory Animal Science

Dr Pierre Drion, Secrétaire de la Commission d'Éthique Animale ULg

Prof. Dr Joseph-Paul Beaufays, Fondation Prince Laurent (directeur de la BPAM – Plate-forme belge des méthodes alternatives à l'expérimentation animale).

Les membres de ce groupe de travail ont évalué l'étape franchie par ce projet, à savoir l'incorporation de la réglementation européenne dans l'arsenal juridique belge. L'évaluation en est principalement positive. Le groupe de travail a néanmoins formulé une série de remarques sur les aspects énumérés ci-après. Le Conseil fédéral recommande l'adaptation du projet en fonction de ces remarques.

II DISCUSSION DU PROJET D'ARRÊTÉ

1/ Définition de l'expérimentation animale

Le chapitre 1 du projet est consacré à la définition de toute une série de notions jugées importantes pour la lecture ultérieure, l'interprétation, la détermination de la portée et l'application finale du projet d'arrêté. Deux concepts utilisés dans la suite du texte, à savoir l'expérimentation animale et/ou les essais sur les animaux, ne sont toutefois pas explicités.

Dans la version néerlandaise du texte, distinction sémantique semble être effectuée entre d'une part «dierexperiment» et d'autre part «dierproef». Cette distinction n'apparaît pas dans le texte en français. En fonction du rôle linguistique du lecteur, cela peut entraîner des interprétations différentes de ce projet d'AR.

Ces concepts s'avèrent néanmoins déterminants. Certaines expérimentations sur des animaux peuvent, selon le texte, « donner lieu à des douleurs et à des souffrances ou causer des lésions ». Ces dernières expérimentations nécessitent, comme nous le verrons plus loin, d'autres règles de comportement et de nouvelles procédures administratives, mais en l'absence de définition, il est difficile de déterminer quand celles-ci seront jugées applicables.

En ce qui concerne ces procédures administratives à suivre, les articles 2 et 3, par exemple, n'indiquent pas clairement si, pour les laboratoires effectuant des expériences et des essais sur les animaux, il faut uniquement demander un agrément pour le laboratoire ou s'il faut en outre un agrément spécial pour chaque session ou type d'expérimentation «causant des douleurs, des souffrances ou des lésions».

Il convient de trouver avec le Service public de programmation Politique scientifique une définition claire et précise des notions clés contenues dans ce projet d'arrêté.

2/ Commissions d'éthique

L'article 4 du projet stipule qu'une commission d'éthique doit être créée pour chaque laboratoire qui effectue des essais sur les animaux. Deux membres ou plus de cette commission doivent avoir des connaissances en matière d'éthique et de bien-être des animaux, et n'avoir « aucune relation professionnelle avec l'institut dont dépend le laboratoire ».

En ce qui concerne plus précisément les laboratoires universitaires effectuant des essais sur les animaux, force est de constater que l'institut (l'université en question) emploie généralement un personnel ayant l'expertise requise en matière d'éthique et de bien-être des animaux. Mais suivant le projet d'arrêté royal, ce personnel ne peut être délégué aux commissions, eu égard à la relation avec « l'institut dont dépend le laboratoire ».

Il vaudrait donc mieux opter pour une formulation disant que 2 membres ou plus doivent avoir des connaissances en matière d'éthique et de bien-être des animaux et ne peuvent pas avoir de rapports hiérarchiques de travail avec le laboratoire. Ainsi, des membres du personnel d'autres facultés, appartenant néanmoins à la même université, pourraient siéger aux commissions d'éthique.

En ce qui concerne le fonctionnement de ces commissions d'éthique, on peut se demander pourquoi la demande d'autorisation d'essais sur les animaux n'est pas standardisée par le biais du projet d'arrêté. Dans certaines universités, les laboratoires soumettent leur demande d'autorisation d'essais sur les animaux à l'approbation de la commission d'éthique sous la forme d'une « matrice éthique ». Cette matrice éthique permet notamment d'évaluer l'utilité de l'expérience pour l'homme et de voir si cette utilité contrebalance la souffrance animale et si des méthodes alternatives ont été envisagées.

Le projet d'arrêté devrait conduire à la création d'une commission éthique, pour chaque laboratoire particulier au sein de toute institution. Le CFPS envisage plutôt une commission par institution.

3/ Personnel de laboratoire

En ce qui concerne l'article 10 du projet d'arrêté – et plus exactement les passages traitant du personnel de laboratoire, de leur enseignement et de leur formation –, il convient de faire référence aux recommandations de la FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations) en la matière. Ces recommandations FELASA classent le personnel de laboratoire en différentes catégories et niveaux (selon l'activité et le degré de spécialisation) et traduisent les exigences du Conseil de l'Europe (Convention ETS 123 - article 26) et de l'Union européenne (Directive du Conseil 86/609/CEE – article 14) en une série de fonctions et de tâches avec des programmes de formation correspondants.

Il convient du reste de signaler que l'article 10 du projet d'arrêté ne prévoit pas de période de transition pendant laquelle le personnel actuellement occupé dans des laboratoires devrait suivre une formation. Le Conseil propose de prévoir pour cela une mesure de transition assez large.

4/ Hébergement et soins aux animaux de laboratoire

L'article 25 fixe les normes à l'annexe 3 concernant a/ la densité d'hébergement, b/ la mise en cage et le compartimentage et c/ les locaux et les bâtiments. Les normes sous a/ devraient prendre effet à la date de publication du projet d'arrêté au Moniteur belge, sous b/ 1 an après la publication et les adaptations structurelles sous c/ 5 ans après la publication.

Le Conseil est d'avis que ces 3 catégories de normes d'hébergement ne sont pas toujours dissociables l'une de l'autre. Il propose donc une période de transition uniforme et assez longue.

Cet article 25 prévoit en même temps la possibilité de déroger temporairement à ces normes d'hébergement. La demande correspondante doit toutefois être scientifiquement étayée. Le Conseil propose de ne pas seulement autoriser ces dérogations pour des raisons scientifiques mais de prendre en considération d'autres raisons sérieuses. Des raisons financières pourraient par exemple justifier l'obtention d'un sursis pour les adaptations nécessaires, à condition toutefois que l'établissement ou le laboratoire en question puisse produire un planning prouvant que les travaux d'adaptation sont prévus dans des délais suffisamment brefs.

Le Conseil n'est du reste pas certain que toutes les normes imposées dans le projet d'arrêté et à l'annexe 3 auront un effet positif objectivable sur le bien-être des animaux. Il propose que ces normes soient évaluées quant à leur effet et ultérieurement adaptées si nécessaire.

5/ Provenance des animaux de laboratoire

L'article 16 du projet dit que les animaux qui ont été capturés dans la nature ne peuvent être utilisés pour des essais que si d'autres animaux ne peuvent l'être.

On peut déduire de la lecture de cet article, combiné avec les articles 14 et 15 précédents, que des essais ne peuvent en principe être réalisés que sur des animaux spécialement élevés à cet effet d'une part et des espèces animales bien déterminées d'autre part¹. L'article 16 semble toutefois neutraliser totalement ces dispositions restrictives des articles 14 et 15. L'article 16 n'exclut d'abord pas l'utilisation d'animaux capturés dans la nature pour des expériences (ne causant pas de douleurs ni de blessures dans le texte en Néerlandais). Ensuite : aucune autorisation préalable n'est apparemment requise pour des essais sur des animaux capturés dans la nature (au cas où des animaux spécialement élevés à cet effet ne conviendraient pas). Cet article 16 ne dit pas non plus si, en même temps que la dérogation à la règle selon laquelle les animaux de laboratoire doivent être spécialement élevés à cet effet, on peut aussi déroger à la liste des espèces animales utilisables pour des essais.

6/ Réemploi des résultats d'essais réalisés sur des animaux

L'article 18 § 2 du projet stipule qu'en vertu de la réglementation nationale ou européenne, l'expérimentation animale pour le développement, la fabrication, le contrôle de la qualité, de l'efficacité ou de la toxicité de médicaments, etc., est interdite lorsque des données en la matière sont disponibles dans un autre État membre de l'Union européenne.

La question qui se pose ici est de savoir si les résultats validés d'essais réalisés dans d'autres États membres de l'Union européenne seront dès lors bien mis à disposition dans une banque de données centrale.

¹ À savoir : souris, rat, cobaye, hamster doré, lapin, primates, chien, chat, caille

7/ Responsabilité partagée

Le contenu général de ce projet d'arrêté semble indiquer que la responsabilité concernant le bien-être des animaux d'expérimentations incombe aux laboratoires qui effectuent les tests. En réalité, cette responsabilité est également partagée avec les établissements d'élevage ou les animaleries.

Cette responsabilité partagée des différents acteurs concernés pourrait être plus clairement définie et délimitée dans le cadre du projet d'arrêté royal.

FEDERALE RAAD VOOR WETENSCHAPSBELEID - CONSEIL FEDERAL DE LA POLITIQUE SCIENTIFIQUE

BUREAU :

Andreas DE LEENHEER, Voorzitter FRWB, Ere-Rector Universiteit Gent

Marie-José SIMOEN, Première Vice-Présidente CFPS, Secrétaire générale honoraire FNRS

Stefan GIJSSELS, Ondervoorzitter FRWB, Vice President Public Affairs Janssen Pharmaceutica

Remo PELLICHERO, Vice-Président CFPS, Président-Directeur général SABCA

LEDEN / MEMBRES :

Daniel CAHEN, Directeur-Honoraire de l'Institut royal des Sciences naturelles de Belgique

Dirk CAMPAERT, Studiedienst ABVV

Dirk CARREZ, Public Policy Director Europabio

Freddy COIGNOUL, Professeur ULg

Jan CORNELIS, Professeur VUB

Bernard COULIE, Recteur UCL

Christian DELPORTE, Recteur FUCAM

Kristin DE MEYER, Strategische Coördinatie Doctoraatsonderzoek IMEC

Mathias DEWATRIPONT, Professeur ULB

Cathérine GERNAY, Administrateur déléguée CEN/SCK•CEN

Mieke GIJSEMANS, Diensthoofd R&D VUB

Bert HOOGEWIJS, Algemeen Directeur Hogeschool Gent, Voorzitter VLHORA

Willy LEGROS, Prorecteur ULg

Ignace LEMAHIEU, Directeur Onderzoeksaangelegenheden Universiteit Gent

Elisabeth MONARD, Secretaris-Generaal FWO-Vlaanderen

André OOSTERLINCK, Ere-Rector KULeuven, Voorzitter Associatie Leuven

Anne PANNEELS, Service d'Etudes FGTB

Manfred PETERS, Professeur FUNDP

Jos PINTE, Algemeen Directeur WTCM/CRIF - AGORIA

Bernard RENTIER, Recteur ULg

Claude ROLIN, Secrétaire général CSC

Eric SPRUYT, Departementshoofd Onderzoek UA

Jean STEPHENNE, Président-Directeur général GlaxoSmithKline Biologicals

Geert VANCRONENBURG, Vereniging van Belgische Ondernemingen

Daniel VAN DAELE, Secrétaire fédéral FGTB

Jos VAN SAS, Director External Affairs, Research, Technology & Innovation ALCATEL-LUCENT

Philippe VINCKE, Recteur ULB

Paul VERHAERT, CEO Verhaert Design & Development

SECRETARIAAT / SECRETARIAT :

Philippe METTENS, Voorzitter Federaal Wetenschapsbeleid / Président Politique scientifique fédérale

Pierre MOORTGAT, Secretaris FRWB / Secrétaire CFPS
Wetenschapsstraat 8 rue de la Science
Brussel 1000 Bruxelles
02/238.35.97
pierre.moortgat@belspo.be