

ACADÉMIE
NATIONALE
DE MÉDECINE



INSTITUT DE FRANCE
Académie des sciences



La recherche en santé pour l'homme reste encore pour partie dépendante du recours aux animaux

Communiqué interacadémique : Académie nationale de Médecine, Académie des Sciences, Académie nationale de Pharmacie et Académie Vétérinaire de France

29 octobre 2021

Le 16 septembre 2021, le Parlement européen a adopté une Résolution (2021/2784(RSP)) qui invite la Commission à établir un plan d'action, dans le but de supprimer des procédures impliquant des animaux vivants dans la recherche scientifique, les essais liés à des exigences réglementaires notamment en vue de l'autorisation d'utilisation de produits de santé, ou l'éducation, tout en accélérant le développement des méthodes et technologies de substitution.

L'Académie nationale de Médecine, l'Académie des Sciences, l'Académie nationale de Pharmacie et l'Académie Vétérinaire de France rappellent (1) que les expérimentations animales sont aujourd'hui strictement encadrées en Europe et répondent à des critères éthiques rigoureux (Directive européenne 2010/63/UE). Toute expérimentation scientifique ou répondant à une exigence réglementaire, qui implique des animaux, doit être évaluée par des comités indépendants et réalisée par des personnels formés, détenteurs d'une autorisation délivrée, en France, par le Ministère chargé de la recherche.

Au cours des années récentes, les acteurs de la recherche en biologie-santé ont considérablement réduit le recours aux modèles animaux. Des méthodes alternatives à l'expérimentation animale ont fait l'objet de recherches importantes et ont abouti à des solutions de substitution couramment utilisées dans les laboratoires : modélisation *in vitro* (cultures de cellules en 2D, 3D et organoïdes) ; et modélisation *in silico* (simulation par bio-informatique et intelligence artificielle), enseignement sur des modèles éducatifs (mannequins, simulateurs..).

Cependant, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, ces modèles de substitution ne peuvent récapituler la complexité d'un organisme vivant et ne sont pas en mesure d'intégrer l'ensemble des paramètres biologiques impliqués dans le fonctionnement normal et pathologique des cellules, des organes et de leurs interactions et, *in fine*, d'un être vivant. Ainsi, la grande majorité des recherches sur la physiopathologie humaine sont tributaires des modèles animaux, en particulier celles portant sur les neurosciences comportementales et les maladies infectieuses, inflammatoires, métaboliques et cancéreuses. De même, la recherche et le développement de nouveaux médicaments, s'ils bénéficient du développement des modèles alternatifs, ne peuvent se soustraire à des analyses répondant à des exigences réglementaires dans des modèles expérimentaux animaux, en particulier pour les études précliniques et toxicologiques. Il en est de même s'agissant de la mise au point de certains dispositifs médicaux

ou de certaines techniques chirurgicales ou de médecine interventionnelle. Ces exigences de recours à l'expérimentation animale dans la recherche en santé pour l'homme existent aussi dans le cadre de la recherche en médecine des animaux.

Face à la Résolution du Parlement européen visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les quatre Académies tiennent à souligner que :

- D'importantes solutions de remplacement, de réduction ou d'amélioration ont déjà été trouvées concernant le recours aux animaux dans la recherche et des efforts constants sont déployés en ce sens ;
- Si de telles solutions peuvent sans doute encore être découvertes, le recours aux animaux reste indispensable dans plusieurs secteurs de la recherche en biologie-santé, car ce recours conditionne le progrès des soins chez l'homme et chez les animaux ou est imposé, notamment par la réglementation du médicament à usage humain et vétérinaire au sein de l'Union Européenne ainsi qu'au plan international (lignes directrices ICH). Compte tenu de cette réglementation, la suppression du recours aux animaux au sein de l'Union Européenne imposerait que le recours aux animaux soit délocalisé à l'étranger.

L'Académie nationale de Médecine, l'Académie des Sciences, l'Académie nationale de Pharmacie et l'Académie Vétérinaire de France recommandent, qu'à l'occasion de la présidence française de l'Union Européenne, une expertise indépendante s'attache à identifier tous les domaines, dans lesquels la suppression du recours aux animaux en recherche pourrait avoir des conséquences négatives importantes et induire un abaissement du niveau de protection de la santé humaine ou animale.

1. Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. À propos de la révision 2017 de la Directive 2010/63/UE. Communiqué interacadémique (Académie Nationale de Médecine ; Académie des sciences ; Académie nationale de Pharmacie ; Académie Vétérinaire de France), 29 juin 2017