Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AMBASSADE DE FRANCE
EN ALLEMAGNE

Mise à jour : mai 2019

Rédacteurs : Rébecca Grojsman et Paul Kennouche

L'expérimentation animale en Allemagne

I. Chiffres clés en Allemagne[1]

Le ministère fédéral allemand de l'Alimentation et de l'Agriculture (BMEL) et l'office fédéral des statistiques publient chaque année les chiffres concernant la recherche animale en Allemagne.

En 2017, 2,8 millions d'animaux ont été utilisés pour la recherche, dont 2,068 millions pour des expérimentations animales, et 738 484 abattus pour un prélèvement d'organes (la recherche sur des cellules ou des organes prélevés sur des animaux n'est pas considérée comme relevant de l'expérimentation animale par la loi allemande). Ce nombre est relativement stable depuis 2015 (voir Figure 1). A titre de comparaison, 1,9 millions d'animaux ont été utilisés pour la recherche en France en 2017.

Berlin concentre 10% des expérimentations animales chaque année, soit un total de 259 779 animaux utilisés à des fins de recherche en 2014[2].

Les animaux utilisés à des fins de recherche représentent seulement 0,26% du nombre total d'animaux utilisés tous secteurs confondus en Allemagne en 2014, qui s'élève à 795 millions (dont 788 millions d'animaux abattus pour notre alimentation, voir Figure 2).

Les animaux utilisés pour la recherche se répartissent de la façon suivante : 50% sont utilisés pour la recherche fondamentale, 15% pour la recherche appliquée et translationnelle (pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies), et 27% pour des tests toxicologiques ou de qualité des médicaments et autres produits entrant en contact avec l'homme (voir Figure 3).

Il est interdit en Allemagne d'utiliser des animaux pour tester des cosmétiques depuis 1998. Cette interdiction est valable dans toute l'Europe depuis 2004.

[1] Source : https://www.bmel.de/DE/Tier/Tierschutz/_texte/TierschutzTierforschung.html?docId=11850874
[2] Source : "Der Multiorganchip soll die Maus ersetzen", article du Berliner Zeitung, 20/06/2016.

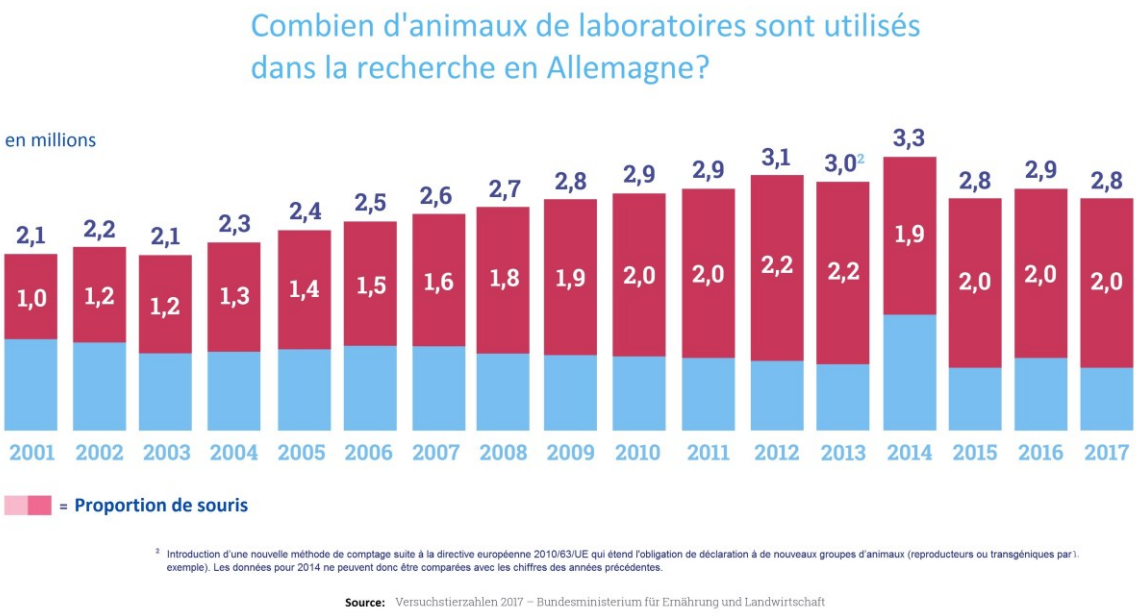

Figure 1 - Illustration adaptée de www.tierversuche-verstehen.de

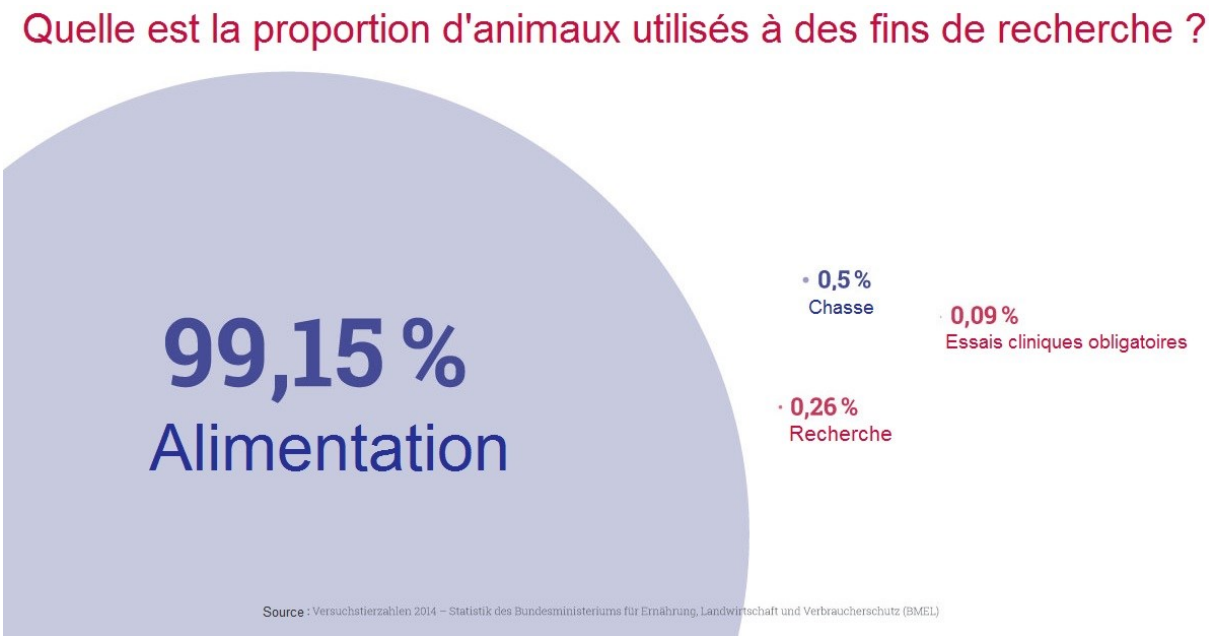

Figure 2- Illustration adaptée de www.tierversuche-verstehen.de

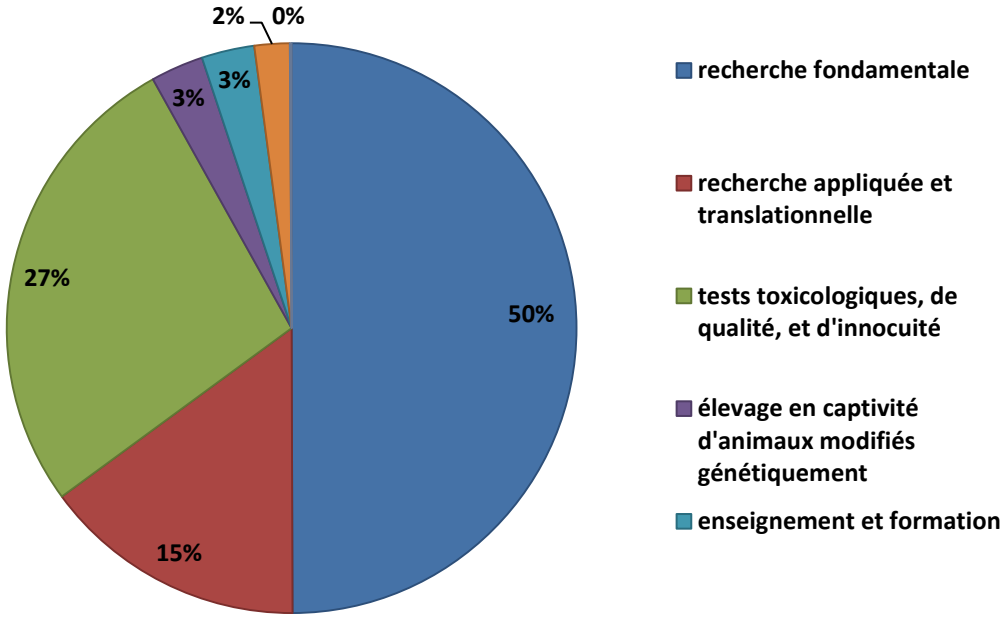

Figure 3 - Domaines d'utilisation des animaux en recherche en Allemagne en 2017

Les principaux animaux utilisés sont, comme dans les autres pays européens : les rongeurs (70% de souris et 11.3% de rats), suivis des poissons (10.7%). L'utilisation des grands singes tels que les chimpanzés est interdite en Allemagne depuis 1991. Les autres espèces de singes sont peu employées (0,1% du nombre total d'animaux pour la recherche en 2014). La recherche sur les animaux sauvages est possible, mais très restreinte. Il s'agit la plupart du temps uniquement d'observations, qui servent à la préservation de l'espèce (voir Figure 4).

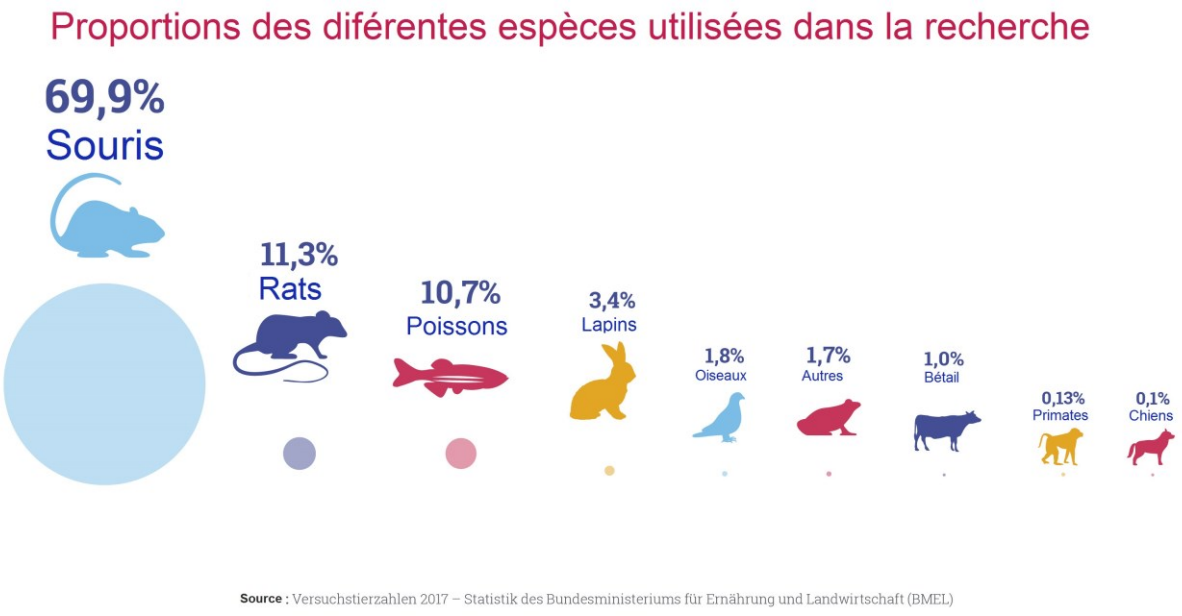

Figure 4 - Illustration adaptée de www.tierversuche-verstehen.de

II. Cadre juridique[3]

L'expérimentation animale est réglementée en Allemagne par plusieurs lois et décrets. Les principaux sont la loi de protection des animaux *(Tierschutzgesetz* – TierSchG) et le décret sur la protection des animaux de laboratoire (*Tierschutz-Versuchstierverordnung* – TierSchVersV). De plus, la protection des animaux a été élevée au rang d'objectif constitutionnel en 2002, et intégrée à l'article 20a de la loi fondamentale allemande.

La loi de protection des animaux a été établie en 1972. Elle a été réformée en juillet 2013 afin de prendre en compte la directive européenne 2010/63/EU[4]. Cette dernière a apporté peu de changements de grande envergure, la législation en place avant l'introduction de la directive étant déjà contraignante.

Le principe de la loi est énoncé dans le premier paragraphe : personne n'a le droit de causer de douleurs, souffrances ou dommages à un animal sans raison valable. Tout essai sur les animaux engendrant des douleurs, souffrances ou dommages est donc considéré comme de l'expérimentation animale, et soumis à une autorisation préalable par les autorités compétentes.

La demande d'agrément doit être soumise à l'autorité compétente. Selon le Land, il s'agit des autorités sanitaires du Land ou du conseil régional (*Regierungspräsidium*). Cette entité vérifie si la demande est complète et si le projet de recherche est compréhensible. L'autorité est conseillée dans cette tâche par une commission en charge de l'expérimentation animale composée de vétérinaires, de médecins et de scientifiques experts, ainsi que de membres de diverses organisations de protection des animaux.

Les expérimentations animales ne sont autorisées que dans les cas où elles permettent d'acquérir de nouvelles connaissances, et sont indispensables pour :

- la recherche fondamentale,
- la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies chez l'homme et l'animal,
- le bien-être des animaux et l'amélioration des conditions de production des animaux élevés à des fins agronomiques,
- la recherche en vue de la conservation des espèces,
- la protection de l'environnement dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal,
- les essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité des médicaments, denrées alimentaires, produits phytopharmaceutiques, produits chimiques et substances dangereuses,
- les enquêtes médicolégales,
- l'enseignement supérieur ou la formation.

[3] Sources :
- "Tierversuche in der Forschung", rapport du comité sénatorial sur la recherche animale de l'agence allemande de moyens pour la recherche, 01/02/2016 – disponible sur http://www.dfg.de/dfg_magazin/forschungspolitik_standpunkte_perspektiven/tierexperimentelle_forschung/
- Site de l'initiative "Tierversuche verstehen" : https://www.tierversuche-verstehen.de/recht/

[4] Voir le texte de la directive européenne : http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:fr:PDF

Elles sont interdites pour le développement ou les tests d'armes et de munitions, ainsi que pour le développement de détergents, de cosmétiques et de produits à base de tabac. En cas d'infraction, une amende de 25 000 euros voire une peine d'emprisonnement peuvent être appliquées.

Le processus d'autorisation comprend trois niveaux :

1. **Contrôle relatif au projet** : le projet doit être justifié scientifiquement, et le caractère indispensable ainsi que l'acceptabilité au plan éthique doivent être démontrés. L'expérimentation animale est dite "indispensable" s'il n'existe pas de méthodes alternatives dans l'état actuel des connaissances scientifiques. Elle est "acceptable éthiquement" si le dommage infligé aux animaux est justifié par les résultats scientifiques escomptés.
   Les projets doivent respecter le "principe des 3R" :

- Principe de Remplacement : remplacer, dans la mesure du possible, le modèle in vivo par d'autres méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux.
- Principe de Réduction : réduire le nombre d'animaux utilisés au minimum.
- Principe de "Raffinement" : "raffiner" les conditions expérimentales afin de réduire au minimum toute douleur ou angoisse subie par les animaux.

2. **Contrôle relatif au personnel** : le responsable du projet et son adjoint doivent disposer des compétences professionnelles obligatoires.

3. **Contrôle relatif aux installations** : il est nécessaire de prévoir des installations adaptées aux besoins des espèces animales qui y sont hébergées, d'assurer leur suivi médical, de nommer un ou plusieurs responsables du bien-être des animaux, et de disposer de vétérinaires qualifiés.

Dans certains secteurs d'activité (industrie pharmaceutique par exemple), les expérimentations animales sont rendues obligatoires par une vingtaine de lois et décrets allemands et européens, dont ceux portant sur le développement des médicaments, sur les produits chimiques, sur les aliments pour animaux, sur le génie génétique, sur la protection contre les infections, sur les denrées alimentaires et les produits de consommation… Contrairement aux autres expérimentations animales, qui elles doivent être autorisées par les autorités compétentes, ces expérimentations imposées par la loi doivent seulement leur être déclarées.

Dans tous les cas, les espèces, origines et le nombre d'animaux, ainsi que les objectifs, méthodes et degré de gravité des projets doivent être déclarés afin de permettre la publication d'informations statistiques.

En interne, un suivi est effectué par un officier responsable du bien-être animal (en général un vétérinaire) qui préside un Comité pour le bien-être des animaux et garantit :

- le reporting détaillé des expériences effectuées sur les animaux,
- la mise en application du principe des 3R,
- la bonne santé des animaux.

Les services vétérinaires locaux peuvent inspecter les structures à tout moment et suspendre les autorisations d'expérimentation animale en cas d'infraction.

III. Formation

A. Pour les expérimentateurs

La loi allemande définit les personnes habilitées à mener des expériences sur les animaux comme étant :

- les titulaires d'un diplôme universitaire en médecine (vétérinaire, dentiste, médecin) ou en sciences naturelles,
- qualifiées professionnellement (techniciens, animaliers…)

La formation dispensée aux personnels peut varier d'une université à l'autre, il n'y a pas de formation standardisée au niveau national. En général, les étudiants bénéficient de cours pratiques et théoriques à l'université ou dans les instituts de recherche extra-universitaires.

B. Par l'expérimentation animale

Pour les études de médecine, notamment en chirurgie ou anesthésie, la formation peut impliquer un entraînement pratique sur les grands animaux. Ce type d'expérimentation à visée de formation est traité de la même façon que les expérimentations à visée de recherche par la loi allemande. Elles doivent donc suivre le même processus d'autorisation et de déclaration.

Certaines universités, à travers la mise en application de la loi sur l'enseignement supérieur (Hochschulrahmengesetz) autorisent les étudiants à ne pas participer à des cours impliquant de l'expérimentation animale

IV. Institutions de coordination et régulation

A. Institutions nationales

La mise en application de la loi et la coordination des efforts pour la mise en œuvre du principe des 3R est soutenue par différentes institutions.

- Le **BMEL**, ministère de l'environnement et de l'agriculture qui est en charge de l'élaboration des politiques de protection des animaux et de la santé animale. L'unité 321 (Tierschutz) se charge des questions relatives à l'expérimentation animale et a lancé l'initiative "Une question d'attitude" (Eine Frage der Haltung).
- Le **Bf3R**, centre allemand de protection des animaux de laboratoire rattaché à l'institut fédéral d'évaluation des risques (BfR). Il coordonne depuis 2015 les efforts pour limiter l'expérimentation animale et garantir la protection des animaux au niveau national. Il soutient la recherche nationale et internationale ainsi que les échanges scientifiques sur ces questions.
  Le Bf3R regroupe différentes entités :
  - La centrale d'enregistrement et d'évaluation des méthodes de remplacement ou de complément à l'expérimentation animale (ZEBET), fondée en 1989 et désormais rattachée au Bf3R, elle travaille sur le développement et la validation de méthodes alternatives à la recherche sur les animaux.

- Le Comité national pour la protection des animaux (TierSchG) qui conseille les autorités allemandes et les comités de protection des animaux sur les questions relatives à l'acquisition, à l'élevage, aux soins et à l'utilisation des animaux dans les procédures prévues par la loi sur la protection animale. Le comité national TierSchG veille à ce qu'un échange de bonnes pratiques ait lieu en Allemagne et échange des informations au sein de l'Union européenne sur le fonctionnement des comités de bien-être animal, l'évaluation des projets et les meilleures pratiques.

- La **commission sénatoriale permanente sur l'expérimentation animale en recherche** de la DFG (DFG (Agence Nationale de la Recherche allemande)[5] qui conseille les différentes instances de la DFG, les parlementaires et les autorités à tous les niveaux (Land, pays et UE). C'est cette commission sénatoriale qui a, en partenariat avec l'alliance allemande des organisations scientifiques accompagné l'implémentation de la directive européenne 2010/63/EU. Par ailleurs, cette commission est en charge de soutenir la formation des jeunes chercheurs en expérimentation animale. Elle supervise notamment la plateforme de eLearning "vtk online".
- L'initiative "**Tierversuche verstehen**" ("Comprendre l'expérimentation animale"), lancée par l'alliance allemande des organisations scientifiques[6] en début septembre 2016. Celle-ci vise à informer le public et les médias de manière détaillée et transparente, et à rationaliser le débat sur la recherche animale. Un site internet dédié, mettant à disposition une documentation très complète sur le sujet (actualités, documents de fond, reportages, graphiques, interviews,…) a été créé. Ce site propose également un forum de discussions ainsi qu'une base de données d'experts.

B. Institutions locales – exemple de Berlin

Différentes initiatives existent également au niveau des Länder, et plusieurs chaires de recherche de méthodes alternatives à l'expérimentation animale ont été créées ces dix dernières années dans les universités allemandes. On peut notamment citer à Berlin :

- Un centre de recherche qui a été inauguré en novembre 2018 au sein de l'hôpital universitaire de la Charité: „Charité 3R – Replace, Reduce and Refine“ qui a pour but d'améliorer la recherche biomédicale tout en minimisant l'utilisation d'animaux et leur souffrance. Ce centre met en place trois types d'actions : recherche (financements), éducation et support (formations intensives) et enfin, relations publiques. Ce centre travaille en partenariat avec différentes institutions de recherches biomédicales (BIH, FU, TU…). Il est financé par le Land de Berlin avec un budget progressif de 1.2M€ par an à 2M€ par an à l'horizon 2022.
- La Berlin-Brandenburg research platform BB3R qui a aussi pour but de centraliser et renforcer le développement d'alternatives à l'expérimentation

5 https://www.dfg.de/dfg_profil/gremien/senat/tierexperimentelle_forschung/taetigkeitsfelder_aktivitaeten/index.html

6 Association regroupant les institutions scientifiques allemandes les plus importantes : la fondation Alexander von Humboldt, l'académie allemande des sciences Leopoldina, l'office allemand des échanges académiques DAAD, la DFG, la société Fraunhofer, la communauté Helmholtz, la conférence des présidents d'universités HRK, la communauté Leibniz, la société Max-Planck et le Haut conseil pour la science.

animale en recherche dans la région Berlin-Brandebourg. Ce centre organise aussi des écoles d'été en expérimentation animale et coordonne un programme doctoral.

V. Méthodes alternatives

Il existe plusieurs méthodes alternatives à l'expérimentation animale, telles que la culture cellulaire, les "body-on-a-chip" (des mini-organes placés sur une micropuce), les simulations par ordinateur… Cependant, ces méthodes ne peuvent pas encore entièrement remplacer la recherche animale.

Plusieurs institutions allemandes soutiennent la recherche et le développement d'approches alternatives[7] :

- le ministère fédéral de l'Enseignement et de la Recherche (BMBF) a soutenu plus de 500 projets de recherche sur ce sujet depuis 1980, pour un investissement total de 170 millions d'euros, notamment dans le cadre de son programme de financement "Méthodes alternatives à l'expérimentation animale"[8]. De plus, il finance des projets permettant d'identifier au niveau moléculaire les effets toxiques des produits chimiques, à travers son programme "Toxicologie innovante pour la réduction de l'expérimentation animale".
- Le BMEL soutient également la recherche de méthodes alternatives, à travers la remise annuelle du prix pour la recherche sur la protection des animaux, depuis 2001[9]. Ce prix créé en 1980 était auparavant décerné par le ministère fédéral de la Santé (BMG).
- Le Bf3R (via le ZEBET) a financé plus de 140 projets de recherche depuis 1990. Actuellement, une dizaine de groupes de travail sont financés à hauteur d'environ 35 000 euros par an sur une période d'un à trois ans.
- Un programme de financement comparable est également proposé en Allemagne par la Fondation SET (Fondation pour la promotion de la recherche sur les méthodes alternatives et complémentaires de réduction des expérimentations animales).
- L'agence allemande des moyens pour la recherche (DFG) remet régulièrement le prix Ursula M. Händel pour la protection des animaux, doté de 100 000 euros. Le prix 2016 est revenu à six chercheuses de l'institut Paul Ehrlich pour le développement d'un test toxicologique pour la toxine botulique (entrant notamment dans la composition du botox)[10].

[7] Source : https://www.tierversuche-verstehen.de/alternativmethoden/
[8] Voir la page du BMBF sur les approches alternatives à la recherche animale : https://www.bmbf.de/de/alternativen-zum-tierversuch-412.html
[9] Voir la page du BMEL sur la protection des animaux et l'expérimentation animale : http://www.bmel.de/DE/Tier/Tierschutz/_texte/TierschutzTierforschung.html
[10] Source : "Tierschutzpreis für Alternativmethode zum Tierversuch", communiqué de presse du BMBF, 19/09/2016 - https://www.bmbf.de/de/tierschutzpreis-fuer-alternativmethode-zum-tierversuch-3337.html