

# DOCUMENTO DE DISCUSIÓN: CUESTIONES Y OPCIONES RESPECTO AL FUTURO PAPEL INTERNACIONAL DE LA OIE EN MATERIA DE BIENESTAR DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO

## Finalidad

El presente documento de discusión tiene por finalidad ayudar a la OIE a definir y determinar el ámbito de su actuación internacional, en el futuro, en relación con el bienestar de los animales de laboratorio.

Se prevé que la estrategia subyacente a la implicación de la OIE en el bienestar de los animales de laboratorio incluya una estrecha colaboración con las organizaciones internacionales especializadas existentes. En este sentido, puede hacerse el paralelo con las relaciones de trabajo entre la OIE, la IATA y la AATA.

La implicación de la OIE aportaría como ventaja única la credibilidad científica y política de una organización intergubernamental dedicada a las cuestiones de salud y bienestar de los animales que representa a 172 países miembros y goza del reconocimiento internacional.

## Información actualizada de la OIE

La versión original del presente documento fue discutida en la cuarta reunión del Grupo de trabajo permanente de la OIE sobre el bienestar animal (en adelante; Grupo de trabajo), celebrada en Teramo (Italia) en septiembre de 2005.

En dicha reunión se decidió dialogar con las partes interesadas pertinentes acerca del papel internacional único que podría desempeñar la OIE y del apoyo con que contaría de asumir esa función.

En un principio se había propuesto sostener el diálogo a finales de 2005, pero no fue posible. Sin embargo, la OIE se puso de acuerdo con el Consejo Internacional para la Ciencia de los Animales de Laboratorio (ICLAS) a fin de reunirse durante media jornada con ocasión de las reuniones del ICLAS y la Asociación Americana para la Ciencia de los Animales de Laboratorio (AALAS) previstas para octubre de 2006 en Salt Lake City. En 2006, la OIE recibió una oferta formal de apoyo de la nueva International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine (IACLAM) por intermedio de su primera presidenta, la Dra. Judy MacArthur Clark. Después se invitó a la IACLAM a participar en la reunión de la OIE y el ICLAS.

En Salt Lake City, el conjunto de participantes confirmó su sólido apoyo al papel de la OIE en materia de bienestar de los animales de laboratorio.

En junio de 2007, también se sostuvieron otras discusiones valiosas con organizaciones internacionales clave para el bienestar de los animales de laboratorio en Lake Como, algunas cuestiones esenciales planteadas entonces se incluyen en el presente documento. Dichas deliberaciones también aportaron sugerencias importantes para la constitución del grupo *ad hoc*. Durante la sesión general de la OIE de mayo de 2007, la OIE y el ICLAS se concertaron sobre un memorando de entendimiento que suscribirán oficialmente en mayo de 2008.

La presente versión del documento original fue preparada para servir de discusión en la reunión de septiembre de 2007 del Grupo de trabajo. La versión definitiva del documento se examinará en la reunión de diciembre de 2007 del Grupo *ad hoc* sobre los animales de laboratorio.

## Introducción

El uso de animales en la investigación, la realización de pruebas y la docencia se discutió en febrero de 2004 durante la Conferencia mundial de la OIE sobre el bienestar de los animales como un elemento eventual en el futuro de la iniciativa estratégica de la OIE en materia de bienestar animal. Ello condujo a una oferta de apoyo internacional de los interesados de parte de un consorcio coordinado por la Dra. Marilyn Brown y una invitación a intervenir en la conferencia anual de la AALAS así como en la reunión del Comité Internacional del ICLAS en octubre de 2004. El bienestar de los animales de laboratorio fue uno de los cuatro temas prioritarios identificados por el Grupo de trabajo en su reunión de diciembre de 2004. En aquella ocasión, el Director General puso énfasis en la importancia de la red internacional de laboratorios de referencia y centros de diagnóstico de la OIE y el papel de los animales de laboratorio en estos centros así como en las pruebas reglamentarias de medicamentos veterinarios y productos biológicos realizadas por los Países Miembros de la OIE.

Durante la Sesión General de mayo de 2005, los miembros de la OIE apoyaron la participación de la OIE en materia del bienestar de los animales de laboratorio y ulteriormente se recibió una propuesta escrita de apoyo del Jefe de los Servicios Veterinarios de Finlandia. También se discutió brevemente del potencial de participación de la OIE en este campo con personal del Centro Colaborador de la OIE para el Bienestar Animal de Teramo en las reuniones de Londres y París de marzo y mayo de 2005 respectivamente.

Los documentos de revisión pertinentes elaborados por los Dres. Clement Gauthier y Vera Baumanns se publicaron en octubre de 2005, en el número de la *Revista científica y técnica* de la OIE sobre el tema “Bienestar de los animales: planteamientos mundiales, tendencias y desafíos”. El documento de conclusión de esta publicación aborda asimismo una serie de temas y tendencias clave de actualidad. En la reunión de 2006 del Comité Internacional de la OIE, los delegados recibieron información actualizada de los progresos realizados a la fecha en este nuevo campo de implicación estratégica.

El presente documento de discusión brinda información introductoria seleccionada, identifica algunos puntos y funciones clave y formula algunas recomendaciones para la participación inicial de la OIE en esta área especializada y con frecuencia controvertida de la utilización de los animales.

## Antecedentes

La utilización de animales con fines científicos es objeto de una vasta literatura internacional, y existe un número de organizaciones bien establecidas que desempeñan un papel clave en la promoción de prácticas científicas y de laboratorio con animales en condiciones decentes, fomentando el debate ético, contrarrestando la desinformación difundida por grupos que están en contra de la vivisección y fomentando los principios éticos de las Tres Erres de Russell y Burch.

Entre las organizaciones clave figuran:

- Consejo Internacional para la Ciencia de los Animales de Laboratorio (ICLAS)
- Asociación Americana para la Ciencia de los Animales de Laboratorio (AALAS)
- Institute for Laboratory Animal Research (ILAR)
- Consejo Canadiense de Protección de los Animales (CCPA)
- Federación de Universidades para el Bienestar Animal (UFAW)
- Australian and New Zealand Council for the Care of Animals in Research and Teaching (ANZCCART)
- American College for Laboratory Animal Medicine (ACLAM)

- Japanese College of Laboratory Animal Medicine (JCLAM)
- European College for Laboratory Animal Medicine (ECLAM)
- Korean College of Laboratory Animal Medicine (KCLAM)
- International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine (IACLAM)
- Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (ECVAM)
- US Interagency Coordinating Committee for the Validation of Alternative Methods (ICCVAM)
- Fund for the Replacement of Animals in Medical Experimentation (FRAME)
- Interniche
- Consejo de Europa (Convención ETS 123)
- Grupo de trabajo sobre el bienestar de los animales experimentales de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
- International American Association for the Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC International)
- Diversas organizaciones gubernamentales en torno de las Tres Erres
- Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH)
- Conferencia Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos del Registro de Medicamentos Humanos (ICH)
- Organización Internacional de Normalización (ISO)
- Federación de Sociedades Sudamericanas de la Ciencia de Animales de Laboratorio (FESSACAL)
- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)
- Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JacVAM)
- Federación de Asociaciones Europeas de Ciencia de los Animales de Laboratorio (FELASA)
- Federación Asiática de Asociaciones de Ciencia de los Animales de Laboratorio (AFLAS)
- Asociación Mexicana de Ciencia de los Animales de Laboratorio (AMCAL)

Las Tres Erres de Russell y Burch han suministrado un fundamento ético importante para la utilización de animales en la ciencia, y se han constituido grupos científicos en Baltimore, Davis, Utrecht, Parmlerston North y Londres a fin de promover específicamente las Tres Erres y alentar la investigación pertinente.

Los seis Congresos mundiales sobre las Alternativas y la utilización de animales en las Ciencias de la Vida, celebrados entre 1993 y 2007, han aportado una importante contribución al diálogo internacional en torno a este tema. Estos congresos son una excelente ilustración de un foro que permite escuchar diferentes puntos de vista en un marco de solución de problemas y de confianza. Regularmente se facilita información actualizada sobre la reducción, refinamiento y reemplazo de la utilización de animales en la realización de pruebas reglamentarias de los productos biológicos veterinarios en particular.

La cuestión de la armonización internacional de la utilización de animales en las pruebas reglamentarias está siendo estudiada actualmente por el programa de Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos del Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH). Se trata de un foro internacional que brinda orientación sobre los requisitos técnicos para el registro de nuevos medicamentos veterinarios a fin de proteger la salud pública y la salud y bienestar de los animales, así como el medioambiente. Este programa está basado en la colaboración principalmente entre las autoridades reglamentarias y la industria zoonosanitaria de la UE, Japón y EE. UU. Australia, Nueva Zelanda y Canadá participan como observadores activos, en tanto que la OIE participa en calidad de miembro asociado para secundar y divulgar los resultados a escala mundial.

El programa VICH fue lanzado oficialmente en 1996, bajo los auspicios de la OIE, y entre los factores que han influido en su establecimiento cabe citar:

- La voluntad de reducir el número de animales utilizados en las pruebas reglamentarias eliminando la necesidad de duplicación de pruebas en cada región VICH.
- La voluntad internacional de armonizar las normas reglamentarias y de reducir al mínimo las repercusiones sobre el comercio.

Los objetivos del programa VICH incluyen también específicamente el establecimiento y supervisión de requisitos normativos armonizados para los productos medicinales veterinarios en las regiones VICH, que satisfacen normas de inocuidad y eficacia de alta calidad y reducen al mínimo el uso de animales de prueba y los costes de desarrollo de productos.

La sustitución de los animales en los primeros años de la docencia veterinaria es otra área en la que se han hecho importantes progresos en años recientes. Se ha desarrollado una competencia considerable, por ejemplo, en las escuelas veterinarias de Noruega y Nueva Zelanda, y se contempla la posibilidad de que la OIE ayude a adoptar tales técnicas pedagógicas.

### **Reunión ICLAS/OIE en Salt Lake City, octubre de 2006**

Los objetivos de esta reunión de éxito, que contó con una amplia asistencia, únicamente por invitación, se indican en el anexo 1. En los anexos 2 y 3 se incluyen detalles del temario y de los participantes.

Entre los temas esenciales identificados en las presentaciones formales o planteados en las discusiones ulteriores figuran:

- El papel importante que desempeña el Grupo de trabajo del ICLAS sobre la Armonización de Directrices y el compromiso de una armonización internacional, en vez de un enfoque de normalización.
- Las cuestiones de financiación del ICLAS y la necesidad de considerar una nueva sede internacional para la secretaría, al cabo de 10 años de ser acogida por el CCPA de Canadá.
- Una indicación de que la Comisión Europea podría estudiar el apoyo financiero para su eventual ubicación en un país miembro de la UE.
- El compromiso de la OIE de que las normas y directrices relativas al bienestar de los animales tendrán una amplia aplicabilidad internacional.
- El potencial de la OIE de fomentar la conciencia internacional tanto a nivel de los gobiernos como de las partes interesadas.

- La significación estratégica del establecimiento de la IACLAM y su particular interés en el transporte de los animales de laboratorio (incluidos los primates) y en los métodos de ensayo *in vitro* e *in silico* para los productos farmacéuticos tanto animales como humanos.
- El importante papel internacional de AAALAC International, con su compromiso de normas de eficiencia y de armonización práctica.
- El importante papel internacional del ILAR con las publicaciones *ILAR Journal*, las directrices para el cuidado y utilización de animales y otros documentos de referencia internacional.
- El papel del modelo de la OCDE que facilita la aceptación reglamentaria internacional de la realización de pruebas sin utilización de animales.
- El valor del modelo ISO que facilita la aceptación reglamentaria internacional de los dispositivos médicos humanos.
- El programa de la “Asociación Europea sobre Enfoques Alternativos para la Experimentación con Animales” (EPAA) como ejemplo de un programa de acción que incluye a la CE y al conjunto de partes interesadas (véase el anexo 4).
- La necesidad de un mayor apoyo a la investigación (véase el programa del Marco 7 en Europa y la coordinación de investigación).

La implicación de la OIE en el área del bienestar de los animales de laboratorio a escala internacional recibió un firme apoyo. Además de las áreas originalmente identificadas en 2005, se sugirieron las siguientes prioridades en particular:

- La revisión, publicación y, si es necesario, la actualización del documento sobre las directrices internacionales de la investigación biomédica con animales “International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals” de 1985 del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- La asesoría experta internacional en relación con el transporte de los animales de laboratorio, incluidos los primates, para garantizar el total reconocimiento del papel de la utilización de animales en el diagnóstico de las enfermedades animales y en la investigación de las enfermedades animales y una evaluación de la transmisión de zoonosis basada en la ciencia y en el análisis del riesgo
- El apoyo continuo a la secretaría del ICLAS, como plataforma internacional establecida para la armonización de las normas relativas al bienestar de los animales de laboratorio
- La evaluación de la participación de la OIE en la reunión de 2007 del Grupo de trabajo del ICLAS sobre la Armonización

Como complemento de la propuesta de que la OIE formalice y consolide sus vínculos con el ICLAS, se sugirió desarrollar una relación similar sólida con la IACLAM. En los anexos 5 y 6 se expone la función internacional del ICLAS y los conocimientos expertos que subyacen a las prioridades de la IACLAM.

## Recomendaciones

Reconociendo la complejidad y la naturaleza especializada de este tema, se recomienda que la OIE adopte en un primer momento una estrategia muy focalizada y constituya un Grupo *ad hoc* de expertos para formular recomendaciones respecto a las siguientes áreas:

- 1) La necesidad de establecer directrices para el bienestar de los animales de laboratorio y la importancia de los principios CIOMS de 1985.

- 2) La elaboración de una estrategia que determine las prioridades y aborde las siguientes áreas de eventual participación:
- La disponibilidad de directrices para la utilización de animales en las pruebas reglamentarias de los medicamentos y productos biológicos y químicos veterinarios
  - El vínculo con el programa VICH y la Conferencia Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos del Registro de Medicamentos Humanos (ICH) a fin de facilitar la aceptación reglamentaria y la adopción de métodos de pruebas validados internacionalmente que no utilizan animales.
  - El papel potencial de la OIE de brindar asesoría experta internacional sobre el transporte de animales de laboratorio, incluidos los primates
  - Cuestiones relativas a la utilización de los animales en la investigación y la realización de las pruebas de diagnóstico
  - Opciones para la participación de la OIE en materia de utilización de los animales en la investigación y la realización de las pruebas de diagnóstico
  - La disponibilidad de directrices para la utilización de animales en la educación y la enseñanza.
  - La identificación de los actores internacionales clave y la disponibilidad de recursos materiales pertinentes.

Agradecemos en particular a los Dres. Littin, Fraser y Kahn por su valiosa contribución al presente documento, y al ICLAS y la IACLAM por sus contribuciones indirectas.

---