

DOCUMENT CADRE :
PROBLÉMATIQUE ET OPTIONS LIÉES AU FUTUR RÔLE JOUÉ PAR
L'OIE SUR LA SCÈNE INTERNATIONALE
EN MATIÈRE DE BIEN-ÊTRE DES ANIMAUX DE LABORATOIRE

Objectif

Le présent document de travail a pour objectif d'aider l'OIE à définir et délimiter le rôle international tout à fait particulier qu'il pourra jouer à l'avenir en matière de bien-être des animaux de laboratoire.

Il est prévu d'inscrire l'instauration de relations étroites avec les organisations internationales spécialisées déjà présentes au sein de la stratégie qui sous-tend l'implication de l'OIE dans le domaine du bien-être des animaux de laboratoire. À cet égard, un processus équivalent est déjà en place en ce qui concerne les relations de travail entre l'OIE d'une part et l'IATA et l'AATA d'autre part.

L'intérêt tout particulier de la participation de l'OIE tiendrait à la crédibilité scientifique et stratégique conférée par une instance intergouvernementale reconnue au niveau international se consacrant aux problèmes de santé et de bien-être des animaux et représentant 172 pays membres.

Mise à jour

La version originale de ce document de travail a été examinée lors de la quatrième réunion du Groupe de travail permanent de l'OIE sur le bien-être animal qui s'est tenue en septembre 2005 à Teramo (Italie).

Au cours de cette réunion, il a été convenu de nouer un dialogue avec les acteurs appropriés pour définir le rôle international tout particulier susceptible d'être joué par l'OIE et pour évaluer l'appui que recevrait l'OIE dans ce rôle.

Il a été initialement proposé d'instaurer ce dialogue à la fin de 2005, mais cette échéance ne s'est pas avérée possible. Cela étant, des dispositions ont été prises avec l'International Council of Laboratory Animal Science (ICLAS) pour organiser une réunion OIE/ICLAS d'une demi-journée en association avec les réunions de 2006 de l'American Association of Laboratory Animal Science (AALAS) et l'ICLAS, en octobre 2006, à Salt Lake City. En 2006, une proposition officielle de soutien à l'OIE a également été formulée par la Docteure Judy MacArthur Clark, première Présidente de la toute nouvelle International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine (IACLAM). L'IACLAM a ensuite été invitée à participer à la réunion OIE/ICLAS.

Tous les participants à la réunion de Salt Lake City ont réaffirmé qu'ils étaient très favorables à ce que l'OIE assume un rôle international en matière de bien-être des animaux de laboratoire.

D'autres discussions intéressantes ont eu lieu avec des organisations internationales de référence intervenant dans le domaine du bien-être des animaux de laboratoire, au lac de Come, en juin 2007 et les principaux problèmes soulevés lors de ces discussions sont inclus. Ces délibérations ont également abouti à d'importantes suggestions concernant la composition d'un Groupe *ad hoc*. Un protocole d'accord officiel OIE/ICLAS a été défini lors de la Session générale de l'OIE de mai 2007 ; il est prévu qu'il sera officiellement signé en mai 2008.

Cette version du document original avait été préparée en vue d'être passée en revue lors de la réunion de septembre 2007 du Groupe de travail permanent de l'OIE sur le bien-être animal. La version finale adoptée du document sera examinée lors de la réunion de décembre 2007 du Groupe *ad hoc* sur les animaux de laboratoire.

Introduction

Lors de la Conférence mondiale sur le bien-être animal organisée en février 2004, l'utilisation des animaux dans le cadre de la recherche, des essais et de l'enseignement a été examinée en tant qu'élément futur possible du programme stratégique de l'OIE axé sur le bien-être animal. Cet examen a conduit à une proposition officielle d'appui des parties prenantes internationales formulée par la Docteure Marilyn Brown et à une invitation à communiquer lors de la Conférence annuelle de l'AALAS et de la réunion du Comité international de l'ICLAS en octobre 2004. Le bien-être des animaux de laboratoire était l'une des quatre priorités stratégiques identifiées lors de la réunion du Groupe de travail permanent sur le bien-être animal de décembre 2004. Le Directeur général a souligné l'importance du réseau international de l'OIE des laboratoires de référence et des centres de diagnostic ainsi que le rôle que jouent les animaux de laboratoire à la fois dans ces centres et dans les essais réglementaires portant sur les produits biologiques et les médicaments à usage vétérinaire réalisés par les Pays Membres de l'OIE.

Les participants à la Session générale de l'OIE de mai 2005 ont exprimé leur soutien en faveur de l'implication de l'OIE en matière de bien-être des animaux de laboratoire et le Chef des Services vétérinaires de la Norvège a par la suite adressé une offre de soutien par écrit. L'occasion a également été saisie pour débattre brièvement de la participation potentielle de l'OIE dans ce domaine avec le personnel du Centre collaborateur de l'OIE pour le bien-être animal à Teramo, lors des réunions qui se sont tenues à Londres et à Paris respectivement en mars et en mai 2005.

D'importants documents d'examen préparés par le Docteur Clement Gauthier et la Docteure Vera Baumans ont été publiés en août 2005 dans le numéro de la Revue scientifique et technique de l'OIE intitulé "Bien-être animal : enjeux mondiaux, tendances et défis". Un certain nombre de questions et de tendances internationales actuelles essentielles ont également été examinées dans le dernier article de la publication du numéro de la Revue scientifique et technique. Lors de la réunion de 2006 du Comité international de l'OIE, les délégués ont été informés des progrès réalisés dans ce nouveau domaine d'engagement stratégique.

Ce document de travail fournit certaines informations de fond, identifie certains problèmes et rôles clés et formule des recommandations pour la participation initiale de l'OIE dans ce domaine spécialisé et souvent controversé de l'utilisation des animaux.

Contexte général

L'utilisation des animaux à des fins scientifiques fait l'objet d'un grand nombre de publications internationales, certaines organisations internationales bien implantées jouant un rôle clé en favorisant les activités scientifiques dénuées de cruauté et les bonnes pratiques relatives à l'expérimentation animale, en encourageant le débat éthique, en s'opposant aux informations erronées délivrées par les groupes anti-vivisection et en renforçant les principes éthiques des trois R de Russell et Burch.

Les organisations clés sont :

- International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS) (Conseil international pour la science des animaux de laboratoire)
- American Association for Laboratory Animal Science (AALAS) (Association américaine pour la science des animaux de laboratoire)
- Institute for Laboratory Animal Research (ILAR) (Institut de recherche sur les animaux de laboratoire)
- Conseil canadien de protection des animaux (CCAC)
- Universities Federation for Animal Welfare (UFAW)
- Australian and New Zealand Council for the Care of Animals in Research and Teaching (ANZCCART)
- American College for Laboratory Animal Medicine (ACLAM) (Association américaine pour la médecine des animaux d'expérimentation)
- Japanese College of Laboratory Animal Medicine (JCLAM) (Association japonaise pour la médecine des animaux d'expérimentation)

- European College for Laboratory Animal Medicine (ECLAM) (Association européenne pour la médecine des animaux d'expérimentation)
- Korean College of Laboratory Animal Medicine (KCLAM) (Association coréenne pour la médecine des animaux d'expérimentation)
- International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine (IACLAM) (Association internationale des établissements d'enseignement de la médecine des animaux de laboratoire)
- European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) (Centre européen pour la validation des méthodes alternatives)
- US Interagency Coordinating Committee for the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) (Comité américain de coordination inter-agences pour la validation des méthodes alternatives)
- Fund for the Replacement of Animals in Medical Experimentation (FRAME) (Fonds pour le remplacement des animaux en expérimentation médicale)
- Interniche
- Convention ETS 123 du Conseil de l'Europe
- Groupe de travail de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) chargé du bien-être des animaux d'expérimentation
- AALAC International
- Différentes organisations gouvernementales pour l'application des Trois R
- Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'homologation des médicaments vétérinaires (VICH)
- The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- Organisation internationale de normalisation (ISO)
- Federación de Sociedades Sudamericanas de la Ciencia de Animales de Laboratorio (FESSACAL)
- Organisation de coopération et de développement économiques (OECD)
- Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JacVAM)
- Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA)
- Asian Federation of Laboratory Animal Science Associations (AFLAS)
- Mexican Association for Laboratory Animal Science (AMCAL)

Les Trois R de Russell et Burch ont apporté un fondement éthique important à l'utilisation des animaux par les scientifiques et des groupes de recherche ont été créés à Baltimore, Davis, Berlin, Utrecht, Palmerstone North et Londres pour promouvoir spécifiquement les Trois R et encourager la recherche dans ce domaine.

Les cinq Congrès mondiaux sur les alternatives et l'utilisation des animaux en science de la vie, organisés de 1993 à 2005, ont amplement contribué au dialogue international sur ce sujet. Ces congrès représentent d'excellents exemples de tribunes où différents points de vue peuvent être entendus dans un cadre propice à la résolution des problèmes et dans un climat de confiance. Des mises à jour régulières sont fournies sur la réduction, la réévaluation et le remplacement des expérimentations utilisant des animaux dans les essais réglementaires pour les produits biologiques vétérinaires en particulier.

La question de l'harmonisation internationale de l'utilisation des animaux dans les essais réglementaires est traitée par le programme de la Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'homologation des médicaments vétérinaires (VICH). Le VICH est une tribune internationale visant à donner des indications sur les exigences techniques qui s'appliquent à l'homologation des nouveaux médicaments vétérinaires afin de protéger la santé publique, la santé et le bien-être des animaux, ainsi que l'environnement. VICH est un programme de collaboration qui regroupe essentiellement les autorités réglementaires et le secteur de la santé animale de l'UE, du Japon et des États-Unis d'Amérique. L'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Canada participent en tant qu'observateurs actifs, tandis que l'OIE participe en tant que membre associé pour soutenir et diffuser les résultats partout dans le monde.

VICH a été lancé officiellement en 1996, sous les auspices de l'OIE ; les facteurs spécifiques qui ont influé sur sa création sont les suivants :

- La volonté de réduire le nombre d'animaux utilisés dans les essais réglementaires en éliminant la nécessité de tests faisant double emploi dans chaque région où est appliqué le programme VICH
- La volonté internationale d'harmoniser les normes réglementaires et de réduire leur impact sur les échanges commerciaux.

Les objectifs du VICH consistent aussi à établir et contrôler des exigences réglementaires harmonisées s'appliquant aux médicaments vétérinaires dans les régions du VICH, qui répondent à des normes élevées d'innocuité et d'efficacité et réduisent autant que possible l'utilisation des animaux d'expérimentation et les coûts de développement des produits.

Le remplacement des animaux dans l'enseignement vétérinaire de premier cycle est un autre domaine où ont été réalisées, ces dernières années, des avancées majeures. Des compétences importantes ont été développées dans les écoles vétérinaires de Norvège et de Nouvelle-Zélande par exemple et l'OIE pourrait faciliter la compréhension et l'adoption de ces techniques d'enseignement.

Réunion ICLAS/OIE à Salt Lake City, octobre 2006

Les objectifs de cette réunion suivie par un grand nombre de participants et couronnée de succès, sur invitation uniquement, sont présentés de façon détaillée à l'annexe 1. Les annexes 2 et 3 indiquent l'ordre du jour et les renseignements concernant les participants.

Les principales questions identifiées dans les communications officielles et soulevées par la discussion qui en a découlé sont les suivantes :

- Le rôle important joué par le Groupe de travail de l'ICLAS sur l'harmonisation des lignes directrices et l'engagement en faveur d'une harmonisation internationale plutôt qu'une approche normative.
- Les questions liées au déploiement des ressources de l'ICLAS et la nécessité d'envisager un nouvel lieu d'accueil international du secrétariat après 10 années d'hébergement par le CCAC au Canada.
- Des éléments indiquant que la Commission européenne pourrait envisager un appui financier en faveur d'une implantation dans un pays membre de l'UE.
- L'engagement pris par l'OIE de s'assurer que les normes et lignes directrices sur le bien-être animal sont largement applicables à l'échelle internationale.
- La capacité de l'OIE de sensibilisation à l'échelle internationale tant des pouvoirs publics que des parties prenantes.
- L'importance stratégique de la création de l'IACLAM et l'intérêt particulier que porte cette organisation au transport des animaux de laboratoire (y compris les primates) et aux méthodes d'essai *in-vitro* et *in-silico* appliquées aux produits pharmaceutiques tant à usage humain que destinés aux animaux.
- Le rôle international important joué par AALAC International, conjugué à son engagement en faveur des normes de performance et à l'harmonisation pratique.

- Le rôle international important joué par l'ILAR, notamment le bulletin de l'ILAR, l'ILAR Care and Use Guidelines (Lignes directrices de l'ILAR sur la prise en charge et l'utilisation des animaux) et d'autres documents de référence internationaux.
- Le rôle du modèle de l'OCDE en vue de faciliter l'acceptation par les autorités réglementaires internationales des méthodes d'essai ne recourant pas à l'expérimentation animale.
- L'intérêt du modèle ISO pour faciliter l'acceptation par les autorités réglementaires internationales des dispositifs médicaux à usage humain.
- Le « Partenariat européen sur les alternatives aux essais sur les animaux » illustrant un programme d'activités auquel participent la CE et toutes les parties prenantes (voir annexe 4).
- La nécessité de renforcer l'aide à la recherche (voir septième programme-cadre en Europe et coordination de la recherche).

La proposition de participation de l'OIE dans le domaine international du bien-être des animaux de laboratoire a fait l'objet d'un soutien massif. Outre les domaines d'action initialement identifiés en 2005, les questions suivantes ont été définies comme prioritaires :

- Révision, promulgation et, au besoin, mise à jour du document du Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) de 1986 intitulé « International Guiding Principles for Biomedical Research involving Animals » (« Principes directeurs internationaux pour la recherche biomédicale sur les animaux »).
- Mise à disposition de conseils d'experts internationaux en matière de transport des animaux de laboratoire, y compris les primates, pour s'assurer que l'on mesure pleinement les effets de cette utilisation des animaux dans le cadre du diagnostic des maladies animales et de la recherche sur les pathologies animales et que la transmission des zoonoses est évaluée à la fois sur des critères scientifiques et à partir de l'analyse des risques.
- Mise à disposition permanente d'un secrétariat appuyant l'ICLAS, en tant que plate-forme internationale reconnue pour l'harmonisation des normes applicables au bien-être des animaux de laboratoire.
- Intérêt de la participation de l'OIE à la réunion 2007 du Groupe de travail de l'ICLAS sur l'harmonisation.

Pour compléter la proposition d'officialisation et de renforcement des liens de l'OIE avec l'ICLAS, il a été suggéré qu'une relation étroite similaire soit établie avec l'IACLAM. Les annexes 5 et 6 décrivent le rôle international reconnu de l'ICLAS et les compétences mises au service des actions prioritaires de l'IACLAM.

Recommandations

Reconnaissant la complexité et le caractère spécialisé de ce sujet, il est recommandé que l'OIE adopte une stratégie très ciblée et crée un Groupe *ad hoc* d'experts pour formuler des recommandations dans les domaines suivants :

1. Nécessité d'élaborer des Principes directeurs pour le bien-être des animaux de laboratoire et l'importance des Principes du CIOMS 1986.

2. Élaboration d'une stratégie qui permettrait de hiérarchiser et de traiter les domaines d'action possibles suivants :
- Existence de lignes directrices pour l'utilisation des animaux dans les essais réglementaires des médicaments et produits biologiques à usage vétérinaire.
 - Relations avec le VICH et Conférence internationale sur l'Harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH) pour faciliter l'acceptation par les autorités réglementaires et l'adoption de méthodes internationales d'essais validées non basées sur l'utilisation des animaux
 - Rôle potentiel de l'OIE dans la mise à disposition de conseils d'experts internationaux en matière de transport d'animaux de laboratoire, y compris les primates
 - Questions liées à l'utilisation des animaux pour la recherche et les tests de diagnostic
 - Modalités possibles d'intervention de l'OIE dans l'utilisation des animaux pour la recherche et les tests de diagnostic
 - Existence de lignes directrices pour l'utilisation des animaux dans l'enseignement de premier cycle
 - Identification des principales parties prenantes internationales et possibilités d'obtenir des matériels didactiques adaptés.

Je tiens à exprimer ma gratitude aux Docteurs Littin, Fraser et Kahn pour leur participation directe à la réalisation de ce document, participation qui a été précieuse, ainsi qu'à l'ICLAS et à l'IACLAM pour leur apport indirect.