

Avis concerté du secteur privé et académique relatif à l'Avant-projet d'Arrêté sur les animaux d'expérience (Consultation du 6/10/2020)

Le 6 octobre 2020, l'administration wallonne a soumis l'avant-projet d'arrêté sur les animaux d'expérience à consultation publique, consultation à laquelle nous répondons ci-après en nos qualités de représentants des secteurs chimique, des sciences de la vie et académiques. Cet avant-projet est destiné à compléter le chapitre 8 « Expériences sur animaux » du Code wallon du Bien-être animal, adopté sous la précédente législature dans le but de rassembler en un seul ouvrage toute la législation, anciennement de compétence fédérale, applicable dans ce domaine.

Pour rappel, la réglementation relative aux animaux d'expérience relève de la directive européenne 2010/63 qui harmonise les exigences au sein des différents Etats membres de manière à éviter une distorsion de concurrence (cf. considérants 35 et 56). A ce jour, cette directive est transposée en droit belge et régional via l'arrêté royal du 29 mai 2013 appliqué de manière similaire dans les 3 Régions.

Dans cette logique d'harmonisation et de codification à droit constant, l'exercice consiste donc à reproduire dans le Code wallon du Bien-être animal, partie réglementaire, les dispositions de l'arrêté royal du 29 mai 2013. Or, force est de constater que l'avant-projet d'arrêté soumis à consultation apporte des modifications substantielles au régime actuellement en vigueur.

Nous en sommes particulièrement inquiets et nous demandons instamment au Gouvernement wallon un **remaniement fondamental de cet avant-projet afin de respecter l'esprit de la Directive européenne et de l'arrêté royal du 29/05/2013 tout en veillant à ce qu'il soit aligné avec les régimes en vigueur dans les 2 autres Régions du pays ainsi que dans les autres Etats membres**, comme c'est le cas aujourd'hui.

En effet, bien plus qu'une adaptation de droit commun, notre analyse du projet d'arrêté nous mène à considérer que le parti pris repose sur un **climat de défiance**, à l'égard de tous les acteurs, qui n'est pourtant **fondé sur aucun constat objectif de dysfonctionnement...** mais aussi, un parti pris qui repose sur une **volonté, à peine voilée, de rendre impossible le recours à l'utilisation d'animaux d'expérience tant les nouvelles mesures sont impraticables.**

Or, il nous paraît utile de rappeler que l'objectif ultime de l'expérimentation animale à des fins de recherche ou de contrôle est de sauver des vies humaines ou animales. A cette fin, les autorités de santé publique requièrent le respect de cahiers des charges émanant de la réglementation en vigueur sur les médicaments visant à garantir l'efficacité et l'innocuité des médicaments et vaccins en développement ou ceux à disposition des patients.

Dans le même temps, soucieuses d'améliorer constamment le bien-être des animaux utilisés dans le cadre de leurs activités, les entreprises du secteur de la chimie et des sciences du vivant de même que l'intégralité du secteur Académique s'emploient activement, et depuis de nombreuses années, à développer des alternatives fiables à l'expérimentation animale par la mise en œuvre du Principe des 3R (*Replace, Reduce, Refine*), en conformité avec les lois nationales et internationales qui réglementent l'utilisation des animaux dans les procédures scientifiques. Néanmoins, même si certaines méthodes alternatives sont capables de répondre à des questions précises, elles ne peuvent à ce jour pas encore reproduire tous les mécanismes biologiques complexes d'un organisme dans son intégralité.

C'est pourquoi, bien que de nombreuses activités menées en recherche ne recourent plus à l'utilisation d'animaux¹, l'expérimentation animale demeure toujours légalement requise et scientifiquement indispensable à certaines étapes de l'innovation médicale et de la recherche scientifique en général.

De plus, outre le fait que **les modifications proposées dans le projet d'arrêté ne reposent sur aucun état des lieux préalable** qui mettrait en exergue la nécessité de réviser certains fondamentaux du système actuel, cet avant-projet **ne respecte pas la Directive** en imposant un système alourdissant sans commune mesure le modèle existant et créant ainsi une paralysie de la recherche en Wallonie.

Pour illustrer notre propos, nous pointons principalement :

1) Une refonte de la composition des commissions d'éthique conduisant à une perte d'efficacité

- Plus de la moitié des membres doivent être extérieurs à l'établissement, dont le président, le vice-président, le secrétaire et les deux experts disposant de connaissance en matière d'éthique et de bien-être animal ;
- Ne pourront plus faire partie de la commission :
 - le maître d'expérience qui appartient à l'établissement utilisateur
 - le médecin-vétérinaire désigné ou l'expert désigné chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux
 - les membres de la structure chargée du bien-être des animaux.

Tant la composition que le mode de fonctionnement de cette nouvelle commission posent question.

Ces modifications de fond reposent à l'évidence sur une interprétation erronée de la notion d'indépendance telle que décrite dans l'article 39 de la directive qui précise que l'indépendance requise vise à exclure de la procédure d'autorisation uniquement les personnes qui participent à l'étude et non pas tout membre du personnel de l'établissement utilisateur : « (39) ... Il convient donc d'effectuer une évaluation de projet impartiale et indépendante des personnes participant à l'étude dans le cadre de la procédure d'autorisation de projets impliquant l'utilisation d'animaux ».

A cet égard, le Rapport de la Commission Européenne au Parlement européen et au Conseil (daté du 05 février 2020), sur la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne² i/ mentionne « *qu'une autorité compétente doit exécuter cinq tâches: l'autorisation et l'inspection des établissements, l'évaluation des projets, l'autorisation des projets et l'appréciation rétrospective et **qu'en vertu de la directive, l'autorité compétente ne doit pas forcément être un organisme public** à condition qu'elle dispose des compétences et de l'infrastructure requises, et qu'elle ne connaisse aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'accomplissement des tâches* », ii/ ne relève pas de problème au fonctionnement actuel des Commissions locales belges (qui ne sont pas un phénomène isolé dans l'Union), iii/ a analysé la gestion des conflits d'intérêts éventuels dans l'Union et confirme que les guidelines actuels sont valables, « *que la plupart des États membres font des efforts considérables pour satisfaire aux exigences de la directive relatives à l'évaluation et à l'autorisation des projets* », iv/ « *que le membre le plus couramment mandaté dans les structures bien être des établissements est le vétérinaire désigné* » (ce qui est le cas actuellement en Wallonie) et enfin v/ que « *la mise en œuvre des structures chargées du bien-être des animaux et des comités nationaux (note : le comité national pour la*

¹ Depuis 2014, le nombre d'animaux d'expérience utilisés en Région wallonne a été considérablement réduit, passant de 286.525 animaux à 161.561 animaux, alors que les projets dans le secteur biopharma ont suivi une tendance constante de croissance (cf. Statistiques RW :

<http://bienetreanimal.wallonie.be/files/documents/Statistiques%202019-Wallonie.pdf>)

² <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2020:0015:FIN:FR:PDF>

protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Celui-ci conseille les autorités compétentes et les structures chargées du bien-être des animaux sur des questions en rapport avec l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins) a été un succès (note : sauf en Wallonie qui ne l'a pas encore mis en place), bien qu'elle dépende des ressources disponibles ».

Or, à l'exception des deux membres de la société civile désignés par le Ministre sur base d'un simple appel à candidature et dont les conditions de désignation n'imposent, paradoxalement, aucune compétence scientifique dans le domaine concerné, aucune information n'est apportée concernant les modalités de recrutement et de rétribution des membres externes. Les membres d'une commission d'éthique doivent collectivement démontrer une expertise en matière d'éthique, de méthodes alternatives à l'expérimentation animale, de santé et de bien-être animal ainsi qu'en matière de techniques expérimentales, de direction d'expérience et d'analyse statistique. Afin d'être compétent, il est également attendu que les membres disposent d'une connaissance scientifique relative aux projets à évaluer (c'est la base de toute démarche scientifique reposant sur le concept de « *peer review* – revue par les pairs »).

Compte tenu des critères d'exclusion mentionné dans la proposition d'arrêté et de la nature spécifique des activités de recherche poursuivies dans nos secteurs, la probabilité d'identifier des membres externes disposant des compétences requises semble fortement limitée. De plus, le risque lié à la rupture du Secret d'affaires malgré les mesures mises en place **aura pour effet une délocalisation progressive de la recherche vers les deux autres Régions du Pays ou vers d'autres Etats membres.**

Il est par ailleurs surprenant que les représentants de la structure chargée du bien-être des animaux et le médecin-vétérinaire désigné ou l'expert désigné chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux soient exclus de la Commission de l'établissement auquel ils adhèrent, étant en effet les personnes les plus aptes à évaluer les conséquences d'une expérience sur les animaux auxquels ils prodiguent des soins quotidiennement.

Enfin, **les autorisations de projets** délivrées par les Commissions seraient **soumises au droit de suspension ou de retrait par le Service**. Bien que nous sommes favorables à une plus forte implication de l'administration dans les travaux des Commissions d'éthique de par sa participation de manière intégrée aux débats scientifiques, il n'est pour nous **pas acceptable** qu'elle puisse suspendre ou retirer l'autorisation d'un projet de manière unilatérale et non éclairée, **alors que ses représentants ne prendront part ni aux discussions ni au vote lorsque les projets seront revus et approuvés (et qu'ils n'y ont pas pris part depuis la régionalisation qui prévoyait pourtant leur présence en commission).**

A ce jour, aucun constat de manquement majeur n'a été relevé par le Service de contrôle ou le Service lui-même quant aux fonctionnements des Commissions d'éthique. L'indépendance de jugement telle que prévue dans la directive européenne est respectée par toutes les Commissions du secteur. Des règlements d'ordre intérieur, rédigés selon les lignes directrices strictes établies par le SPF Santé publique en 2014³ concernant la nature et la gestion des conflits d'intérêt au sein ces commissions, ont été revus et approuvés par le SPW et garantissent une évaluation impartiale et indépendante des projets soumis. Toutes les informations/documents relatifs leurs activités sont consultables dans leur secrétariat respectif.

³ Lignes directrices concernant la nature et la gestion des conflits d'intérêts dans les commissions d'éthique – Février 2014 (Réf. 224457/13/21/2/02)

2) Un pouvoir non balisé accordé à l'administration ; des délais de procédure exagérément longs ; une limitation dans le temps de la reconnaissance des Commissions d'éthique et des agréments (utilisateurs, éleveurs, fournisseurs, médecins-vétérinaire) ; ...

Les différentes procédures, de reconnaissance, d'agrément, de demande de dérogation, ... sont systématiquement portées à 4 mois sans que cela ne soit réellement justifié.

Toutes les décisions afférentes aux différentes demandes (reconnaissance, agrément, dérogation, dispense, ...) **sont prises par le Service seul**, sans avis préalable du comité wallon pour la protection des animaux d'expérience.

Or, comme mentionné plus haut, si nous sommes en faveur d'une plus forte implication de l'administration, notamment dans le cadre des travaux des Commissions d'éthique, **il nous semble néanmoins primordial que l'instruction des procédures** (agrément, reconnaissance, dérogation, dispense, ...) **et la décision qui en découle ne repose pas uniquement sur l'avis du Service, ne disposant pas de toutes les compétences**, avec le risque potentiel d'un manque d'impartialité et d'une dérive idéologique, dans un domaine aussi sensible que celui de l'expérimentation animale.

Concernant spécifiquement la demande de **reconnaissance des commissions d'éthique**, accordée par l'arrêté au Service alors que le Code l'attribue au Gouvernement, elle est sanctionnée par un refus automatique en cas d'absence de décision dans les délais et **ne vaut que pour 4 ans** alors qu'**aujourd'hui**, elle est valable à **durée indéterminée** étant entendu que tous les changements dans la composition ou le fonctionnement des commissions doivent être notifiés, ou préalablement approuvés par le service.

Quant à l'**agrément des utilisateurs**, éleveurs ou fournisseurs, il est également réduit à une durée de validité de **maximum 10 ans** alors qu'**aujourd'hui** il vaut à **durée indéterminée** sauf modification significative de la structure ou de la fonction de l'établissement, susceptible d'affecter négativement le bien-être des animaux.

La **possibilité de retrait de la reconnaissance** des Commissions d'éthique **et des différents agréments** (utilisateur, éleveur, fournisseur, médecin-vétérinaire) est **laissée à la libre appréciation du Service** sans aucune balise liée à la gravité des faits, sans l'avis d'une autre instance (par exemple : rapport infractionnel du service de contrôle et/ou avis du comité wallon des animaux d'expérience) et sans possibilité de recours. Aucune disposition transitoire n'est, en outre, prévue en cas de retrait de la reconnaissance ou de retrait des agréments. Qui plus est, un retrait d'agrément ne permet plus à l'utilisateur, l'éleveur et fournisseur d'introduire de nouvelle demande d'agrément endéans les 2 ans.

Autant de mesures excessives et contreproductives, et encore bien d'autres, qui nuiront à la compétitivité de la recherche en région wallonne vis-à-vis des autres Régions et Etats membres de l'Union européenne.

3) Un cursus de formation spécifique à la Région wallonne

Les différents **cursus** à suivre pour porter les titres et occuper les fonctions imposées par le Code sont **spécifiques à la Région wallonne**, ce qui entrainera à terme une **difficulté accrue tant de recrutement** d'un personnel compétent que de mobilité internationale de nos chercheurs.

Il eut été souhaitable d'harmoniser les cursus avec les formations dispensées dans les autres Régions et Etats membres de manière à faciliter le recrutement de personnel compétent.

En outre, la **reconnaissance (ou non) des formations** données hors Wallonie (y compris des formations accréditées par l'organe européen Felasa) est également laissée à la **libre appréciation du Service** qui n'est tenu à aucun délai pour répondre, ce qui est aussi de nature à compliquer le recrutement et l'organisation au sein des établissements utilisateurs.

4) Le consensus appliqué comme mode de décision au sein des Commissions d'éthique

L'avant-projet d'arrêté prévoit uniquement un **mode de décision lié au consensus**. Or, si le consensus est un objectif louable qui est déjà recherché aujourd'hui, aucune mesure n'est prévue en cas d'absence de consensus, ce qui est de nature à bloquer toute prise de décision, **chaque membre disposant implicitement d'un droit de véto**. La réglementation devrait dès lors reconnaître la possibilité d'adopter une décision à la majorité comme stipulé dans les lignes directrices précitées établies en février 2014 par le SPF.

5) Une charge bureaucratique accrue et un risque pour la confidentialité des informations

L'avant-projet impose la transmission par voie électronique de rapports extrêmement détaillés, des minutes intégrales des débats reflétant l'avis de chaque membre, des rapports photographiques, des recommandés, l'obligation d'informer le Service 15 jours avant chaque expérience, ...

Outre l'augmentation substantielle de la **charge administrative**, nous craignons que toutes ces mesures bureaucratiques couplées à la présence, au sein des Commission d'éthique, de deux **personnes de la société civile** (cf. ci-dessus) sans compétence scientifique **ne permettront plus de garantir ni la liberté d'expression** au sein de **débats** des commissions d'éthique qui pâtiront d'une **qualité moindre**, ni le secret d'affaires, ni la **protection de la vie privée et la sécurité des personnes** en charge des expériences sur animaux au vu des demandes répétées d'accès à l'information par les associations protectrices des animaux et des menaces et agressions dont elles peuvent être victimes.

Nous rappelons par ailleurs que tous les documents sont consultables aux secrétariats des Commissions d'éthique sur simple demande de l'agent du Service ou du Service de contrôle.

6) Une interdiction du médecin-vétérinaire de faire partie des membres du personnel de l'établissement utilisateur

Cette nouvelle interdiction, qui relève uniquement du statut social du médecin-vétérinaire (employé / indépendant) ne trouve **aucune justification objective** sachant, en outre, que dans les grandes structures, le médecin-vétérinaire est présent au quotidien pour assurer le suivi des animaux et le cas échéant, la dispense de soins dans les plus brefs délais possibles.

7) Un comité wallon pour la protection des animaux d'expérience, déchargé d'une partie de ses missions d'avis et dont les compétences des membres ont été réduites

Les critères d'exclusion et l'absence de compétences scientifiques (critères d'inclusion) attendues pour les membres du Comité wallon pour la protection des animaux d'expérience rendra quasi-**impossible la remise d'avis éclairés**. De plus, les **missions d'avis** attribuées par le code à ce comité ne se retrouvent pas dans l'avant-projet (par ex. : n'intervient plus en sa qualité d'organe d'avis dans la procédure de retrait d'un agrément, d'octroi de dérogation, ...) alors que nous considérons cette fonction de conseil essentielle.

Par ailleurs, l'avant-projet prévoit que ce **Comité** soit institué **auprès d'une institution scientifique, pédagogique ou d'un centre de formation** alors qu'aujourd'hui il est institué auprès du Service. Le fait que ce comité soit institué auprès du Service fait sens vu les missions d'avis et de promotion de

méthodes alternatives qui sont les siennes. Par contre, la mesure proposée par l'avant-projet ne permet **aucune garantie de sérieux scientifique et d'impartialité.**

8) Une redevance administrative double (forfaitaire et par animal) qui pèsera à hauteur de plusieurs centaines de milliers d'euros sur le monde de la recherche wallonne, là où aucune redevance n'est appliquée dans les 2 autres Régions, ce qui aura pour effet à nouveau une délocalisation progressive de la recherche vers ces Régions ou vers d'autres Etats membres qui, à notre connaissance, soit ne prélèvent pas de redevance soit prélèvent un simple droit de dossier administratif, forfaitaire par projet.

En conclusion, il apparaît clairement que l'ensemble des modifications apportées par l'avant-projet d'arrêté relève principalement d'un climat de suspicion particulièrement alarmant à l'égard de tous les acteurs intervenant dans le domaine de l'expérimentation animale : utilisateurs ; commissions d'éthique ; médecin vétérinaire/expert bien-être animal ; comité wallon pour la protection des animaux d'expérience (anciennement comité déontologique).

Nous le regrettons vivement car aucun constat objectif de manquement ne met en cause l'excellence de l'expertise, le professionnalisme, l'efficacité et l'indépendance de jugement dans le chef des experts remettant les autorisations de projet ou les appliquant.

Rappelons que la recherche, tant privée qu'académique, encadrée par le travail des Commissions d'éthique, contribue à la reconnaissance internationale de l'écosystème biopharmaceutique belge et notamment wallon grâce auquel la Belgique a pu se hisser à la première place mondiale en termes de recherche et de découverte de nouvelles thérapies.

Grâce à cette recherche, les taux de survie au cancer ont considérablement augmenté, des maladies sévères comme le sida, l'épilepsie, ou la maladie de Parkinson font l'objet de traitements efficaces, et de nombreux vaccins modernes ont été mis au point pour lutter contre la polio, la méningite, le virus du papillome humain (VPH), le virus Ebola, ... et, espérons-le, bientôt le COVID-19⁴.

Or, si cet avant-projet d'arrêté devait être adopté en l'état, il mettrait en grave péril le secteur de la recherche en Wallonie, tant les nouvelles règles proposées sont complexes et dénuées de fondement scientifique pouvant ainsi décourager tout nouvel investissement dans la recherche biomédicale.

Nous insistons dès lors pour que soit transcrit, à droit constant, dans un nouvel Arrêté, le dispositif de l'AR de 2013, tel que modifié par la Région en 2017 afin de transposer pleinement la Directive de 2010 conformément aux recommandations de la Commission européenne. Cela relève non seulement du respect de l'esprit du Code wallon mais aussi de la nécessité d'harmoniser la législation applicable au niveau belge - les deux autres Régions ayant opté pour travailler à droit constant - et européen.

⁴ <https://www.lalibre.be/economie/entreprises-startup/la-belgique-championne-en-investissements-dans-la-chimie-et-la-biopharma-selon-essenscia-5fa8f3347b50a6525b12498d> ; <https://www.essenscia.be/fr/covid-19-des-candidats-vaccins-au-parfum-belge/>

Avec le soutien de l'ensemble des entreprises de recherche bruxelloises et flamandes et rédigé de manière concertée avec la collaboration de :

	
	
	
	
	
	
	
	
	