

# Publication «Directives éthiques pour l'expérimentation animale» - Contexte

Explications concernant la révision du document «Principes d'éthique et directives pour l'expérimentation animale» publié en 2005

## Informations générales sur le processus de révision

La Commission pour l'éthique dans les expérimentations animales (CEEA), une commission commune de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et de l'Académie Suisse des Sciences Naturelles (SCNAT), a décidé de réviser le document «Principes d'éthique et directives pour l'expérimentation animale» publié en 2005. Cette initiative a été motivée d'une part par de nouvelles connaissances scientifiques ainsi que de nouvelles méthodes de recherche, et d'autre part par des modifications du cadre légal. En cause sont en particulier des changements survenus dans la pratique de mise en œuvre du processus d'autorisation des expériences sur les animaux en Suisse, mais aussi des développements survenus en Europe (mise en œuvre de la Directive 2010/63/UE dans les États membres de l'UE) et dans le monde (par ex. FDA Modernization Act 2.0 aux États-Unis).

Parce que le droit suisse de la protection des animaux laisse une certaine marge d'appréciation, la CEEA a formulé des directives éthiques pour l'expérimentation animale en 1983 déjà. Les directives doivent permettre d'objectiver cette marge d'appréciation et inciter les chercheurs.euses à prendre conscience de leur manière de traiter les animaux dans le cadre de leur recherche, et à y réfléchir. C'est aussi le but poursuivi par la nouvelle version qui vient d'être publiée.

La révision s'est déroulée selon un processus en plusieurs étapes inspiré du document «Procédure d'élaboration des directives médico-éthiques» de l'ASSM. Un groupe de travail instauré spécifiquement pour réaliser cette tâche a élaboré un premier projet de texte durant l'automne 2021. Après son acceptation par la CEEA, le document a été mis en consultation au printemps 2022 auprès d'un panel ciblé d'expert.e.s de la recherche, de la protection des animaux, des autorités d'exécution (cantonale et fédérale), de l'éthique et du droit.

Sur la base des réponses reçues, le groupe de travail a rédigé un deuxième projet de texte qui a été soumis à un vaste processus de consultation des parties prenantes entre l'été et l'automne 2023. En tout 37 institutions et organisations, ainsi que 11 personnes choisies séparément y ont pris part. Parmi les 48 réponses reçues, 20 étaient en principe favorables, 25 défavorables et 3 ne contenaient pas d'avis clair. Les différentes réponses des parties prenantes contenaient en outre de nombreuses explications détaillées, parfois critiques. En conséquence, le dépouillement et l'évaluation des réponses reçues a pris beaucoup plus de temps qu'initialement planifié.

En accord avec les Comités de direction des deux Académies, ASSM et SCNAT, la CEEA a fait en sorte d'impliquer de nouveaux.elles expert.e.s externes issu.e.s de la recherche pour la rédaction de la version pré-finale des directives. Cela s'est avéré nécessaire, notamment parce que plusieurs des points critiqués lors de la consultation des parties prenantes résultaient de malentendus (voir les explications ci-dessous) et la CEEA a voulu s'assurer que la formulation du document final soit sans équivoque.

Le 12 décembre 2024, la CEEA a finalement accepté à l'unanimité la présente version des directives, après que le groupe de travail et tous.les les expert.e.s externes impliqu.e.s se soient mis.e.s d'accord sur tous les points, sous réserve de la clarification de dernières formulations spécifiques avec des parties prenantes sélectionnées. Une fois ces clarifications effectuées, le document a été traduit en français et soumis le 27 janvier 2025 au Comité de direction de l'ASSM, qui l'a accepté à l'unanimité.

La CEEA est convaincue que les présentes «Directives éthiques pour l'expérimentation animale» (2025) fournissent une aide précieuse pour traiter les animaux de laboratoire de manière juridiquement correcte et éthiquement responsable. Les directives s'adressent à tous.les les chercheurs.euses de Suisse, à tous.les les spécialistes impliqu.e.s, ainsi qu'aux autres responsables au sein des institutions de recherche et des animaleries.

Comme le processus d'élaboration a été de long et exigeant, la CEEA tient à expliquer à l'aide de ce document, comment les réponses à la consultation ont été intégrées au texte révisé.

## Rapport de consultation des parties prenantes

Les réponses variées résultant de la consultation des parties prenantes peuvent être regroupées comme suit:

- Critique de passages de la version de 2005 restés inchangés
- Indications d'erreurs objectives ou factuelles dans le document
- Critique du style ou du langage utilisés
- Critique du contenu à cause de malentendus
- Critique de points précis du contenu.

### Critique de passages de la version de 2005 restés inchangés

De nombreuses critiques ayant trait au contenu du projet mis en consultation concernaient des recommandations qui avaient été reprises (parfois textuellement) des «Principes d'éthique et directives pour l'expérimentation animale» de 2005, version reconnue par la plupart des institutions de recherche participantes. Cela a représenté un défi particulier. Il a été nécessaire de les évaluer avec soin pour vérifier quels changements étaient judicieux et pouvaient être mis en œuvre sans vider de leur substance les principes d'éthique et directives existants.

Les exemples ci-dessous illustrent la manière dont nous avons procédé avec de telles réponses. Les chiffres et les citations se réfèrent à la version de 2005:

- **3.3:** «En particulier, les résultats visés doivent dépasser nettement les connaissances établies.»  
→ Dans cette phrase, il a été exigé de supprimer le mot «nettement». Cette demande a été prise en compte dans la version de 2025, parce que le mot n'ajoute aucune valeur au contenu.
- **4.10:** «Une attitude particulièrement restrictive s'impose à l'égard des espèces vivant à l'état sauvage. L'expérimentation animale utilisant des espèces menacées d'extinction, même lorsqu'elle n'impose qu'un léger fardeau, n'est légitime que si elle sert à la conservation de l'espèce.»  
→ Ici à la fois l'attitude particulièrement restrictive (justifiée en premier lieu par l'absence d'habituation des animaux) et la limitation aux expériences servant à la conservation de l'espèce (justifiée par la menace d'extinction pesant sur l'espèce) ont été remises en question. Comme de nombreuses exigences particulières s'appliquent aux expériences sur des animaux provenant du milieu sauvage, la première phrase a été corrigée dans ce sens. La teneur de la deuxième phrase a en revanche été conservée.

- **4.11:** «Les dispositions légales régissant la garde des animaux n'énoncent que des exigences minimales. Lorsque ces dispositions sont dépassées du fait de nouvelles connaissances, il convient d'opter pour des formes de détention répondant à des exigences supérieures à celles qui sont imposées par la législation.»  
→ Cette phrase a été comprise comme une directive plus sévère que le droit en vigueur. Toutefois, comme il s'agissait d'un malentendu (voir plus bas), elle a été conservée.
- **5.2:** «Les scientifiques en activité en Suisse s'efforceront de ne pas se livrer ou de participer à l'étranger à des expériences qui contreviendraient à la législation suisse sur la protection des animaux et qui seraient indéfendables au regard des présents principes et directives. Ils s'efforceront également de ne pas se procurer des animaux de laboratoire à l'étranger lorsque sous ces conditions on ne peut répondre de leur élevage, de leur garde et de leur traitement au sens des présents principes et directives. Ils s'efforceront d'adopter la même attitude en ce qui concerne l'acquisition de produits obtenus à l'étranger au moyen d'expériences sur des animaux.»  
→ En allemand, la formulation était plus restrictive (lehen es ab = refuseront) et ce point a été critiqué dans de nombreuses réponses, parce qu'il rend la collaboration internationale impossible. Pourtant, la formulation correspond aux directives actuelles des universités (par ex. à celles de Zurich, voir plus bas). C'est pourquoi le sens de la phrase a été conservé.
- **6.2:** «Les institutions pratiquant l'expérimentation animale doivent encourager la formation permanente de leurs collaborateurs participant à des expériences sur les animaux et vérifier leurs connaissances et aptitudes de façon appropriée.»  
→ Le reproche a été formulé ici que la surveillance et la vérification de ces connaissances et de ces compétences n'est pas du ressort des institutions. Il en a été tenu compte dans la version de 2025.

Au-delà de ces exemples, la CEEA a globalement veillé dans son travail de révision à intégrer les critiques objectivement fondées de la formulation héritée de la version de 2005, sans trahir l'esprit de ces directives.

### **Indications d'erreurs objectives ou factuelles dans le document**

Les remarques à propos d'énoncés incorrects étaient rares, mais les quelques erreurs de contenu signalées ont pu être corrigées. Les citations et les chiffres se réfèrent ici à la version mise en consultation en 2023:

- **2.1d Protection de la vie des animaux:** «Mettre à mort un animal en lien avec une expérience constitue également une atteinte à sa dignité.» Cette formulation, selon laquelle la protection de la vie des animaux découle de leur droit au respect de leur dignité, était objectivement fautive. Selon la loi sur la protection des animaux (LPA), la protection de la vie ne fait pas partie du concept de dignité de l'animal. → Le paragraphe a été corrigé en conséquence (voir aussi plus bas).
- **2.2d Limite supérieure de la contrainte exercée sur les animaux:** Il était perturbant que l'art. 24, al. d de l'ordonnance sur l'expérimentation animale soit mentionné en lien avec le constat que du point de vue éthique, une limite supérieure à la contrainte imposée aux animaux devrait être fixée. Cela donnait l'impression de vouloir favoriser une interdiction générale de la contrainte de degré 3. Ce n'était pas l'intention voulue et résultait d'une erreur rédactionnelle. De plus, l'article de l'ordonnance était mis en relation avec des interventions d'élevage, ce qui n'était pas correct.  
→ Le paragraphe a été reformulé en conséquence.

- **2.3b Dernières connaissances:** L'exigence de tenir compte des dernières connaissances publiées dans ce domaine de recherche a été fortement critiquée. Sans une définition plus précise du terme «connaissances», la formulation prête à équivoque. Il n'est pas judicieux de tenir compte de chaque nouveau résultat publié. L'accent devrait plutôt être mis sur les connaissances établies, qui ont été suffisamment validées.  
→ Cela a été précisé dans ce sens dans le document final.

Des critiques fondées du contenu concernaient également quelques passages dans lesquels des renvois erronés ou inconsistants à des articles de la LPA, de l'ordonnance sur la protection des animaux ou de l'ordonnance sur l'expérimentation animale s'étaient glissés. Ils ont été corrigés et uniformisés.

### **Critique du style et du langage utilisés**

De nombreux.ses chercheurs.euses ainsi que des institutions ont critiqué globalement le style et le langage utilisé dans le document. En particulier il a été reproché que:

- l'introduction ne mentionnait pas que l'expérimentation animale était nécessaire,
- le texte donnait des leçons,
- le document ne représentait que le point de vue des milieux protecteurs des animaux et des opposant.e.s à l'expérimentation animale,
- les directives allaient bien au-delà du droit de la protection des animaux en vigueur.

La CEEA a été surprise par la virulence des critiques concernant le style et le langage. Grâce à une analyse détaillée, elle a tout de même réussi à comprendre ce qui les avaient provoquées:

Des erreurs factuelles ont conduit à cet accueil défavorable par exemple le renvoi à l'art. 24, let. d de l'ordonnance sur l'expérimentation animale mentionné plus haut, qui a éveillé l'impression que le degré de gravité 3 était de manière générale interdit.

De plus, la reprise mot pour mot de formulations présentes dans les directives de 2005 a contribué à donner cette impression de langage vieilli et de texte donneur de leçon.

→ Au cours du travail d'adaptation du projet mis en consultation, la CEEA s'est astreinte à discuter intensivement avec des chercheurs.euses de différents domaines de la recherche animale, afin de clarifier les subtilités langagières. L'introduction, mais aussi d'autres nombreux passages ont été fondamentalement retravaillés et reformulés. La Commission est convaincue que grâce à ce travail, ces critiques auront pu être suffisamment désamorçées.

### **Critique du contenu à cause de malentendus**

Plusieurs points de contenus critiqués reposaient manifestement sur des malentendus, ce qui a pu être confirmé par les chercheurs.euses externes auquel.le.s il a été fait appel ultérieurement. Le recours à ces spécialistes avait pour but d'identifier ces malentendus et de trouver des formulations sans équivoque.

- **Utilité de la recherche fondamentale:** L'objection selon laquelle l'utilité de la recherche fondamentale n'est, par définition, pas prévisible a priori a été très souvent avancée. Il en a été déduit que les exigences en matière de prévisibilité ne devaient pas faire partie de l'évaluation des requêtes.  
→ Cette critique passe à côté de l'objectif des présentes directives, car il n'est pas du ressort de la CEEA d'exempter la recherche fondamentale d'une pesée des intérêts. L'objection repose toutefois sur un malentendu à propos de la manière de juger de l'utilité de la recherche fondamentale lors de la pesée des intérêts. Selon l'art. 137, OPAn, la recherche fondamentale sur les animaux est légitime si elle est présumée apporter des connaissances nouvelles sur des phénomènes vitaux essentiels, si elle a un rapport avec la sauvegarde et la protection de la vie

ou de la santé humaines ou animales, si elle est utile à la protection de l'environnement naturel ou, désormais, si elle contribue à promouvoir le principe des 3R. L'utilité de la recherche fondamentale se mesure donc à la contribution qu'un projet expérimental peut apporter aux connaissances correspondantes. Si la question de recherche est pertinente à cet égard et si les résultats sont susceptibles de combler un manque de connaissances, alors la recherche est reconnue comme utile – indépendamment des résultats concrets de l'expérience.

→ Pour la justification et l'évaluation de l'utilité de la recherche lors de la pesée des intérêts, nous renvoyons aux documents correspondants des autorités ainsi qu'au document «Pesée des intérêts dans les demandes pour des expériences sur animaux – Guide destiné aux personnes requérantes» (2022).

- **2.2b:** La formulation suivante a également été critiquée dans de très nombreuses réponses reçues: «Les résultats visés doivent clairement améliorer l'état des connaissances. Cela comprend aussi la répétition d'expériences dans le but d'éclaircir des points cruciaux.» L'idée était d'insister sur le fait que la répétition d'expériences pouvait aussi livrer des résultats significatifs qui dépassaient largement ce qui était déjà connu, dans la mesure où cela pouvait contribuer à éclaircir des points importants. Les critiques exprimées mentionnaient qu'au contraire, cette formulation ne reconnaissait pas cette utilité à la répétition d'expériences.  
→ La formulation dans la version finale de 2025 est cette fois sans équivoque.
- **2.3k:** Il a été reproché ici que selon les directives révisées, les exigences légales minimales en matière d'hébergement des animaux étaient insuffisantes pour assurer leur bien-être et qu'en conséquence il était exigé d'appliquer des conditions d'hébergement allant au-delà des exigences légales minimales. Il s'est toutefois avéré par la suite que, dans la version allemande, la formulation «De nouvelles connaissances indiquent-elles qu'elles ne suffisent pas à garantir le bien-être des animaux...» avait été comprise comme «De nouvelles connaissances indiquent qu'elles ne suffisent pas...».  
→ Cette formulation était déjà présente textuellement dans les directives de 2005 et a été maintenue dans la présente version. La version française ne conduit pas à cette méprise.

### Critique de points précis du contenu

Comme mentionné dans l'introduction, les réponses des différentes parties prenantes ont été nombreuses, très diverses et en partie critiques. En guise d'illustration, voici quelques thèmes évoqués dans les réponses, parmi ceux qui ont été le plus souvent critiqués.

- **Public cible:** Dans leurs réponses, de nombreux.ses chercheurs.euses et institutions de recherche demandaient que les directives s'adressent à tous.tes les acteurs.trices du domaine, y compris les autorités et les commissions pour la recherche animale.  
→ C'est par choix délibéré que les «Directives éthiques pour l'expérimentation animale» de 2025 s'adressent aux chercheurs.euses, au personnel spécialisé participant aux expériences, ainsi qu'aux responsables des questions relatives à l'expérimentation animale au sein des institutions de recherche. Les directives doivent aider les chercheurs.euses et toutes les personnes participant aux expériences à traiter les animaux de laboratoire de manière juridiquement correcte et éthiquement responsable. De plus, elles doivent inciter toutes les personnes impliquées à réfléchir à la façon dont les animaux sont traités dans le cadre des expériences – en particulier dans les situations qui ne sont pas ou pas suffisamment réglées par la loi, mais qui peuvent tout de même soulever des questions, sur la base de débats sociétaux ou des valeurs personnelles de ces personnes. C'est pourquoi les directives fournissent aussi des informations importantes à d'autres parties prenantes (y compris les autorités délivrant les autorisations et les autorités d'exécution) sur les réflexions qui permettent aux chercheurs.euses de prendre des décisions sur les traitements imposés aux animaux.

Élargir le sujet pour traiter de tous les aspects du processus d'autorisation de l'expérimentation animale et de la surveillance par les autorités sortirait toutefois du cadre de ces directives. La CEEA a déjà élaboré un guide séparé sur la pesée des intérêts dans les demandes pour des expériences sur animaux à l'intention des requérant.e.s, qui est également suivi par les autorités délivrant les autorisations et les commissions pour l'expérimentation animale. De plus, la CCEA analyse le processus d'autorisation des expériences sur animaux et les possibles propositions de réforme par d'autres moyens, par exemple la Stakeholder-Roundtable de 2021.

- **2.1d Mise à mort des animaux:** Un point du chapitre «Principes de base» affirmant que mettre à mort un animal dans le cadre d'une expérience portait atteinte à la dignité de l'animal impliqué et que le respect de la dignité de l'animal comprenait aussi la protection de sa vie a été critiqué de manière particulièrement virulente.  
→ Comme la protection de la vie des animaux ne relève pas juridiquement du respect de la dignité de l'animal selon la LPA, ce point a été corrigé en conséquence. La CEEA est toutefois d'avis que mettre à mort un animal en bonne santé sans raison particulière n'est pas anodin du point de vue éthique et peut être considéré comme problématique. Ainsi la question de la mise à mort des animaux ayant participé à une expérience est nouvellement traitée au point 2.3t, indiquant qu'il convient de vérifier les opportunités de réutiliser ces animaux dans une autre expérience, de les mettre à disposition sur une plateforme de partage ou de les céder à des personnes privées (rehoming).
- **2.2e Limite supérieure des contraintes:** La mention que du point de vue éthique, il convient de fixer une limite supérieure en termes de douleur, de souffrance, de dommage et d'anxiété à ne pas dépasser dans les procédures scientifiques imposées aux animaux, associée à la recommandation de renoncer à réaliser des expériences occasionnant de graves douleurs, souffrances ou angoisses susceptibles de se prolonger sans rémission possible, a déclenché de véhémentes critiques. Cet énoncé avait été quasiment repris mot pour mot de la recommandation n°23 de la Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil. Pourtant, il a été considéré que cela entraînait en contradiction avec le droit suisse de la protection des animaux, qui ne prévoit pas une telle limite supérieure, mais qui à la place exige une pesée des intérêts pour chaque expérience (ce qui est aussi le cas pour l'UE).  
→ Comme sur ce point ce n'était pas l'aspect juridique qui intéressait la CEEA, mais le souci premier d'inciter les chercheurs.euses à réfléchir où se situait pour eux ou elles la limite de ce qui pouvait être imposé aux animaux, l'énoncé a été retravaillé en profondeur (nouveau point 2.2c). La CEEA recommande aux directeurs.trices de recherche de fixer pour eux.elles-mêmes, sur la base d'une réflexion éthique, une limite supérieure aux contraintes imposées aux animaux. L'autre objectif de cette recommandation, et pas des moindres, est aussi de protéger les personnes impliquées dans les expériences, pour qui les essais portant fortement atteinte aux animaux peuvent être très durs à supporter émotionnellement.
- **2.3r,s Protection de la propriété intellectuelle:** Il a été en outre reproché, que la protection de la propriété intellectuelle n'était pas suffisamment prise en compte, par exemple avec la recommandation de pré-enregistrer le protocole expérimental et de publier les données de recherche.  
→ La recommandation de pré-enregistrer les projets a été nouvellement introduite sous le point 2.3c et présentée comme une possibilité d'améliorer la transparence. En ce qui concerne l'invitation à pratiquer l'«open access» et l'«open research data», la limitation suivante a été ajoutée: «pour autant qu'aucun motif juridique ou lié aux droits d'auteur.trice ou aucune clause de confidentialité ne s'y oppose». Ceci correspond à l'Open Science Policy du Fonds national suisse (FNS), dont les chercheurs.euses peuvent s'inspirer.
- **3.2 Expérimentation animale à l'étranger:** Une autre crainte souvent exprimée avait pour origine la recommandation suivante: «Les expériences sur des animaux qui sont en

contradiction avec la réglementation suisse en la matière et dont la responsabilité ne peut être assumée selon les présents principes d'éthique et directives ne doivent pas être réalisées à l'étranger, et les chercheurs.euses ne doivent pas non plus participer à la réalisation de tels projets à l'étranger». Cela a éveillé l'inquiétude que cette directive allait rendre la coopération internationale impossible.

→ Cette recommandation a été reprise des directives de 2005 et correspond aux directives en vigueur dans de nombreuses universités (par ex. celles de Zurich et de Berne). C'est pourquoi elle a été sur le principe conservée - comme déjà mentionné plus haut - mais toutefois reformulée comme une recommandation plutôt qu'une interdiction, dans l'esprit des directives. De plus, elle a été complétée par la mention que les expériences dont la réalisation est expressément requise par la loi sont exclues de la présente recommandation.

## Bilan

Le processus de révision maintenant achevé des présentes «Directives éthiques pour l'expérimentation animale» s'est révélé à la fois exigeant et instructif pour le groupe de travail auquel il a été confié et pour la CEEA. En particulier, partir du principe que le document datant de 2005 était largement reconnu et accepté s'est avéré être une erreur d'appréciation. Des passages repris mot pour mot ont parfois été fondamentalement critiqués lors de la consultation. Cela aurait pu être évité en procédant à une vérification préalable de l'acceptation du texte précédent.

La CEEA a compris à quel point il était important d'accompagner une publication par une communication claire. C'est pourquoi elle tient à pallier le défaut passé avec le présent document explicatif. Elle est également bien consciente qu'il lui sera encore nécessaire d'apporter des explications ponctuelles sur les directives après leur publication.

Merci d'adresser vos questions et vos commentaires sur les directives à: [animal.ethics@samw.ch](mailto:animal.ethics@samw.ch)