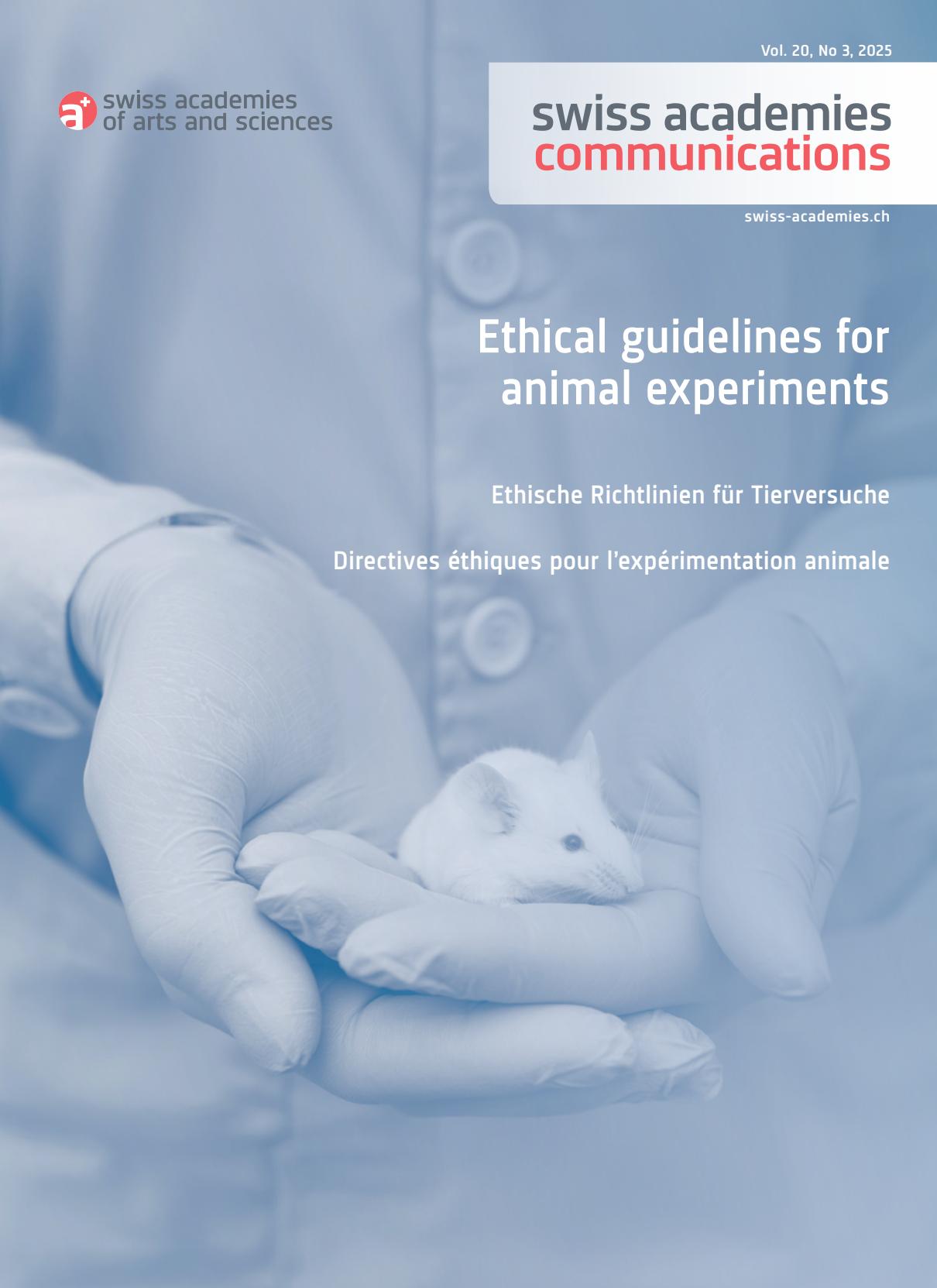


Ethical guidelines for animal experiments

Ethische Richtlinien für Tierversuche

Directives éthiques pour l'expérimentation animale



IMPRINT

Issued by

Ethics Committee for Animal Experimentation (ECAE)
of the Swiss Academies of Arts and Sciences
House of Academies • Laupenstrasse 7 • CH-3001 Bern
www.swiss-academies.ch

Design

KARGO Kommunikation GmbH • Bern

Translation

The German text is the authentic version.

English: Jeff Acheson, Bottmingen

Français: Martine Verdon, SAMS

Cover photo

unoL



Recommended form of citation

Swiss Academies of Arts and Sciences (2025)
Ethical guidelines for animal experiments (4th ed.).
Swiss Academies Communications 20 (3).

ISSN (online): 2297-184X (English) • 2297-1807 (Deutsch) • 2297-1823 (français)
DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.15268679>



SDGs: The international sustainability goals of the UNO
With this publication, the Swiss Academy of Medical Sciences contributes to SDG 3: «Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages.»

e	Ethical guidelines for animal experiments	3
d	Ethische Richtlinien für Tierversuche	23
f	Directives éthiques pour l'expérimentation animale	43

e

d

f

Ethical guidelines for animal experiments

(4th edition, 2025)

e

Information on the preparation of these guidelines

In 1983, the Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS) and the Swiss Academy of Sciences (SCNAT) first jointly developed ethical principles and guidelines for animal experiments, which were published as a code of conduct for all the professionals and institutions involved in animal research in Switzerland. The principles and guidelines were revised in 1993 and in 2005.

Now, 20 years after the last revision, they have once again been revised in the light of new scientific knowledge and research methods, as well as changes in the legal framework. Changes in enforcement practice in the authorisation procedure for animal experiments in Switzerland, as well as developments at the European (implementation of Directive 2010/63/EU in EU member countries) and global level (e.g. FDA Modernization Act 2.0 in the US), meant that such a revision was overdue. It was undertaken by the Ethics Committee for Animal Experimentation (ECAE) – a body jointly operated by the SAMS and the SCNAT – and underwent broad expert consultation in 2023. The comments received were taken into consideration in the final version, and the title was changed to «Ethical guidelines for animal experiments». The publication was approved by the SAMS Board on 27 January 2025 and supersedes the 3rd edition of the ethical principles and guidelines for animal experiments (2005).

Authors

Dr Matthias Eggel, Basel
Professor Michael O. Hottiger, Zurich (from May 2024)
Professor Daniel Huber, Geneva (from May 2024)
Dr Angela Martin, Fribourg
Dr Bea Roth, Zurich (until August 2024)
Professor Michael Schmid, Fribourg
Dr Michaela Thallmair, Zurich (from May 2024)
Professor Hanno Würbel, Bern

Members of the Committee

Professor Hanno Würbel, Bern (Chair)
Dr Charlotte E. Blattner, Lausanne
Professor Susanne Ulbrich, Zurich (until March 2024)
Dr Matthias Eggel, Basel
Dr Gisèle Ferrand, Basel
Dr Silvia Frey, Bern (from May 2024)
Dr Simone Gilg, Bern (from October 2023)
Professor Michael O. Hottiger, Zurich (from May 2024)
Professor Daniel Huber, Geneva
Dr Angela Martin, Fribourg
Dr Bea Roth, Zurich (until March 2024)
Professor Michael Schmid, Fribourg
Dr Brigitte Strub, Bern (until September 2023)
Dr Michaela Thallmair, Zurich
Dr Andrina Zbinden-Hauzenberger, Fribourg

1. Introduction	6
2. Ethical considerations and weighing of interests	8
2.1. General principles	8
2.2. Requirements for indispensability	9
2.3. Requirements for the conduct of animal experiments	10
General requirements	10
Study protocol	10
Selection of species, breeding and origin of animals	11
Genetically altered animals and mutants with a clinical pathological phenotype	12
Number of animals	12
Housing and preparation of animals	12
Strain and killing of animals	14
Documentation and publication of results	15
3. Responsibilities	16
4. Recommendations for institutions conducting animal experiments	17
5. Glossary	18
6. References, links and abbreviations	19
7. Legal foundations	20

1. Introduction

The use of animals for scientific purposes – subsequently referred to as animal experiments – is a fundamental component of biological and biomedical research. This includes basic research as well as research concerned with the maintenance or protection of the life, health and welfare of human beings and animals; research on the protection of the natural environment; and research serving the purpose of replacement, reduction or refinement of animal experiments. In this context, animals are also used with the aim of observing the effect of a particular procedure in animals; testing substances; obtaining or testing cells, organs or bodily fluids; maintaining or reproducing organisms alien to the species in question; or assisting teaching and training. In all these types of animal experiments, the Animal Welfare Act requires that the dignity of animals be respected and their welfare protected. These distinct interests – the use of animals for scientific purposes, on the one hand, and their protection, on the other – may thus come into conflict. For researchers in practice, reconciling these interests – the subject of Swiss animal welfare legislation – can be particularly challenging.

In overcoming this challenge and ensuring responsible use of laboratory animals, a crucial role – from a scientific and animal welfare perspective – is played by study directors, given their responsibility for the planning and appropriate conduct of animal experiments. However, the present guidelines are addressed to all specialised staff concerned with animal experiments (e.g. individuals conducting experiments, animal welfare officers) and to all other persons responsible within research institutions and laboratory animal facilities (e.g. department heads, animal care staff), who, within the scope of their competence, help to ensure that the handling of laboratory animals complies with the requirements of the Animal Welfare Act and Ordinance, and with the associated official ordinances and technical information.

Swiss animal welfare legislation formulates minimum requirements for the handling of laboratory animals, based on various principles and value-related assumptions which are of ethical relevance. Thus, in the animal welfare legislation, not only human beings but also sentient individual animals are accorded intrinsic moral worth, which is to be respected. Under the legislation, animals are to be protected not only from strains of a pathocentric type – i.e. those (e.g. pain) experienced as stressful by the animals – but also from certain non-pathocentric strains, i.e. actions and interventions which affect the animals' dignity, even if they are not experienced as stressful by the animals themselves (e.g. excessive instrumentalisation). The aim of the present ethical guidelines is, in accordance with the requirements and the underlying value-related assumptions of Swiss animal welfare legislation, to offer guidance for the responsible planning and conduct of animal experiments.

In certain areas, Swiss animal welfare legislation allows for a degree of latitude or discretion. These guidelines should help to clarify the margin of discretion. For researchers and all other persons involved in research, they thus provide guidance for the implementation of legally sound and ethically responsible handling of laboratory animals. At the same time, they provide important information for other stakeholders as to the considerations on which researchers' decisions are based when dealing with laboratory animals. Lastly, the guidelines should encourage all parties to reflect on the handling of animals in connection with animal experiments – especially also with regard to matters which are not (or not adequately) regulated by law but which may, as a result of societal debates or personal values, give rise to questions concerning the handling of laboratory animals.

The following guidelines and recommendations primarily relate to experiments involving laboratory animals. However, they should also provide guidance for animal experiments in other areas (e.g. wildlife research), even though in such cases certain divergences or additions may be required.

2. Ethical considerations and weighing of interests

2.1. General principles

- a. Animal research is often indispensable and crucial in gaining a better understanding of fundamental biological processes. In addition, animals are used to obtain knowledge which facilitates the protection of human life, the promotion of health and the relief of suffering. In veterinary medicine and biology, research often also serves to protect animals and to preserve species, populations and ecosystems. Efforts to understand and to protect life and nature and to reduce suffering in human beings and animals are matters of substantial societal interest, which can justify the conduct of animal experiments.
- b. These societal interests have therefore been defined by legislators as legitimate purposes for animal experiments (see Section 7). At the same time, however, the protection of animals is also enshrined in the Federal Constitution as a matter of public interest. But it is not always possible for our societal interests in using animals in experiments to be upheld at the same time as our aspiration to respect the dignity and protect the welfare of animals. This can give rise to an ethical conflict, which needs to be responsibly addressed through a careful weighing of the interests of human beings and animals.
- c. The weighing of interests is part of the assessment of the principle of proportionality, for which responsibility lies primarily with the researchers directing the study. It must be comprehensible for both the cantonal animal experimentation committee and the licensing authority, and it should also be justifiable vis-à-vis the public. For each animal experiment, researchers are required to explain its suitability, necessity and appropriateness. This involves complying with the criteria of good research practice and the Code of conduct for scientific integrity (Swiss Academies of Arts and Sciences, 2021) so as to obtain valid, reproducible and reliable results (suitability). At the same time, the 3R principle (Replace, Reduce, Refine) must be consistently applied so as to ensure that animal experiments are only conducted if no alternative method is available, using the smallest number of animals required, and placing the least possible strain on the animals (necessity). If the suitability and necessity are adequately justified, the licensing authority will determine, on the basis of the final weighing of interests, whether the proposed experiment is proportionate and thus permissible. In this process, it will be considered whether the anticipated gain in knowledge justifies

the foreseeable strain to which the animals will be subject (cf. Art. 19 para. 4 AniWA; see Guidance on weighing of interests, Swiss Academies of Arts and Sciences, 2022).

- d. Respect for the dignity and protection of the welfare of animals involves more than clinical health and freedom from pain, suffering, harm and anxiety. The dignity of an animal is also affected if it is subject to humiliation, if there is major interference with its appearance or abilities, or if it is excessively instrumentalised (Art. 3 let. a AniWA). According to the Animal Welfare Act, the welfare of animals is assured if husbandry and feeding are such that their bodily functions and their behaviour are not disturbed, excessive demands are not made on their capacity to adapt, and species-specific behaviour is guaranteed within the limits of their biological capacity to adapt (Art. 3 let. b AniWA). Animals' claim to respect for dignity and protection of welfare thus also involves the consideration of species-specific and individual characteristics, needs and behaviours as part of the weighing of interests. Insofar as is necessary to achieve the objectives of an experiment, and if approved by the authorities, restrictions of the welfare of laboratory animals and non-pathocentric strains may nonetheless be permissible. They must, however, be justified in each case and limited to the shortest duration possible (Art. 113 AniWO).

2.2. Requirements for indispensability

- a. The indispensability of an animal experiment is determined according to the objective of the experiment – which must be permissible (Art. 137 para. 1 and Art. 138 para. 1 AniWO) – and the outcome of the weighing of interests. The more severe or prolonged the strain to which the animals are expected to be subject, the more pressing becomes the question of the proportionality of an animal experiment.
- b. The knowledge sought must go beyond what is already known. This requirement can also be met by replication studies, provided that they help to clarify or confirm important findings. In addition, the research question must be scientifically justified and the method chosen must be suitable for obtaining scientifically valid and reproducible results. Furthermore, the method must be in accordance with the current state of research.

- c. For animal experiments, no fixed upper limit for pain, suffering, harm or anxiety is specified in Swiss animal welfare legislation; the permissibility of methods placing a strain on animals – apart from certain purposes deemed impermissible (Art. 138 para. 1 AniWO) – depends on the outcome of the weighing of interests. Study directors are, however, encouraged to determine for themselves where, based on ethical considerations, they would set an upper limit for the strain to which animals are subject in their experiments. It should lie at the point where the animals' suffering – irrespective of the gain in knowledge – appears unacceptable and thus not justifiable from an ethical perspective.

2.3. Requirements for the conduct of animal experiments

For the conduct of an animal experiment, the responsibility of researchers and other specialised staff involved extends all the way from planning and implementation to documentation and reporting, and comprises in particular the following aspects:

General requirements

- a. All persons involved in animal experiments should do everything within their competence to promote respect for the dignity and protection of the welfare of the laboratory animals, and to minimise the strain to which the latter are subject before, during and after the experiments.
- b. Animal experiments are to be conducted according to the current state of knowledge. To this end, the methods established in laboratory animal science and in the research field are to be considered and scientific guidelines issued by international expert committees are to be observed.

Study protocol

- c. The study protocol and statistical analysis plan must be defined before the start of the experiment. For this purpose, it is recommended that specialists in study design and statistics be consulted, and that reference be made to

relevant publications (e.g. PREPARE and ARRIVE guidelines) and conventions within the research field. Especially for confirmatory studies, in order to promote transparency, the option of preregistration of the study protocol should be considered, unless this is precluded on legal or intellectual property grounds or by confidentiality clauses.

Selection of species, breeding and origin of animals

- d. According to the Animal Welfare Act, «experiments on more highly evolved animals may only be carried out if the purpose of the experiment cannot be achieved with less evolved animal species» (Art. 20 para. 2 AniWA). There is no biological justification for such an evolutionary hierarchy among animal species. From an ethical viewpoint and in accordance with the principle of proportionality, the points to be considered when selecting an animal species are, firstly, the suitability of the animal model for answering the research question and, secondly, the animals' degree of sentience and adaptability – and hence the severity of the strain to be expected.
- e. In experiments involving animals with particular characteristics (e.g. genetically altered animals), it may often be unavoidable that some of the animals which have been bred or imported will lack these characteristics and thus will not be suitable for the planned experiment (so-called surplus animals). It is, however, to be ensured that surplus laboratory animals are not bred or imported unnecessarily.
- f. Animals from abroad whose breeding, husbandry or treatment fundamentally conflicts with the present ethical guidelines should not be purchased. The same should be aspired to for products obtained from animal experiments (e.g. tissue samples) abroad.
- g. Special requirements are applicable for animals sourced from the wild. In the case of populations at risk of extinction, animal experiments imposing any strain can only be justified if they serve the purpose of preserving the population or species.

Genetically altered animals and mutants with a clinical pathological phenotype

- h. Animals with adverse phenotypes may only be bred and kept if their use, following a weighing of interests, is considered indispensable. When genetically altered animals and mutants with a clinical pathological phenotype are produced, there must be a careful risk assessment for the occurrence of pain, suffering, harm and anxiety, and also of non pathocentric strains. To avoid unnecessary strain, measures to reduce strain are always to be taken (Art. 125 AniWO). Clearly defined humane endpoints are to be specified so that animals can be prematurely killed if necessary.
- i. If the breeding of animals with diseases, harms, behavioural disorders or other strains is indispensable, it must be limited to the shortest duration possible, and its extent adapted to requirements. The animals are to be involved in the experiment as early as possible, subject to the objective of the experiment. Animals with substantial impairments are to be killed immediately after completion of data collection. In the case of animals with less serious impairments, however, it should be assessed on a case by-case basis whether, applying the principle of proportionality, with a view to reducing animal numbers, they could be used for another purpose.
- j. If a line with a clinical pathological phenotype is to be maintained for future experiments, methods of maintenance other than maintenance breeding (e.g. cryopreservation) are to be pursued, if this will allow the number of animals bred to be reduced.

Number of animals

- k. The number of animals is generally determined by the requirements of the study protocol and the statistical analysis plan. Respect for the dignity and protection of the welfare of animals require that the greatest possible gain in knowledge is to be sought with the smallest number of animals necessary and the least possible strain (Art. 137 para. 4 let. a AniWO), complying with all the criteria of good research practice. This also means that minimisation of the number of animals in accordance with the 3R principle (Reduction) is not to be achieved at the expense of the gain in knowledge or the statistical validity.

- l. On a case-by-case basis, it is to be examined whether through the use of a larger number of animals the strain placed on individual animals can be substantially reduced. If this is unequivocally the case, then reducing individual strain is to be accorded priority over reducing the number of animals. However, approaches involving repeated (e.g. longitudinal rather than cross-sectional studies) or multiple strains (e.g. experimental and control treatment on the same rather than on different animals) may yield scientifically more valid results. For this reason, it should always be decided on a case-by-case basis, taking into account the differences in strain, number of animals and gain in knowledge, which option is to be preferred.

Housing and preparation of animals

- m. Animals used for experiments (apart from those living in the wild) should be housed and cared for under conditions that are as appropriate to their species-specific and behavioural needs as possible. Opportunities for species-typical social interaction and sufficient activity, as well as behaviourally appropriate structuring of housing conditions, should be assured to the greatest extent possible, and single housing of social animals should be avoided if possible. The legal provisions concerning housing conditions are minimum requirements. If, according to newly established scientific evidence, they are inadequate to ensure animal welfare, then housing conditions should be chosen which are in accordance with this new evidence.
- n. Laboratory animals are to be treated as humanely as possible at all times. Any handling of animals is to be carried out in as low-stress a manner as possible, in accordance with the current state of research on the species-appropriate handling of laboratory animals.
- o. Appropriate acclimatisation of animals (apart from those living in the wild) to the experimental conditions is an essential component of the refinement of animal experiments (Art. 135 para. 2 AniWO).

Strain and killing of animals

- p. If pain, suffering, harm or anxiety are unavoidable concomitants or part of the objective of an experiment, their duration and intensity must be limited to the indispensable minimum. To this end, all possible measures to alleviate such strain are to be taken before, during and after the experiment, insofar as they are proportionate and compatible with the objective of the experiment. Non-anaesthetised animals must be able to express their sensations and, whenever possible, to avoid aversive stimuli. The use of systemic paralytic agents without anaesthesia or analgesia in animals is to be avoided, unless paralysis is the subject of the experiment.
- q. For certain research questions, animals need to be physically restrained. Sustained physical confinement or restraint may only be used if other methods have been considered and judged to be unsuitable. In such cases, all possible means of alleviating anxiety and stress – in particular, careful acclimatisation of animals to the experimental conditions – are to be employed, and appropriate humane endpoints are to be defined. Test methods which are based on voluntary participation or which allow animals to terminate the experiment are generally preferable.
- r. If measures involving strain are unavoidable for the experiment, then published technical standards are to be complied with, and records of the measures are to be kept. With the aid of suitable criteria, the effects of these measures on the animals are to be monitored and it is to be ensured that the strain does not exceed the indispensable and – according to the weighing of interests – justifiable amount (e.g. with regard to duration and frequency). Here, not only pathocentric but also non-pathocentric strains (e.g. excessive instrumentalisation; Art. 3 let. a AniWA) are to be taken into consideration. Accordingly, methods are to be preferred which enable animals to exercise control over the measures themselves.
- s. Painful interventions are to be conducted using appropriate anaesthesia and concomitant analgesia. Pain is to be appropriately treated, as far as the objective of the experiment so permits. The anaesthesia and analgesia protocols are part of the animal model and influence its validity. For the development of anaesthesia and analgesia protocols adapted to the animal species and the study protocol, it is advisable to consult specialists with appropriate training (e.g. ECLAM, ECVAA). Persons conducting anaesthesia, surgery, peri- and postoperative care and killing must have the necessary expertise.

- t. Under Switzerland's animal welfare legislation in, the life of animals is not explicitly protected. Nonetheless, the killing of healthy animals without a particular reason can be regarded as problematic from an ethical perspective. If after completion of an experiment the welfare of the animals is assured or can be immediately restored, consideration should be given to the options of further use in another animal experiment, making animals available on sharing platforms, or arranging for rehoming (see also Art. 118a para. 3 AniWO). In addition, any other possibilities of making animals available for other purposes (e.g. as feed) should be explored. These possibilities should already be taken into consideration at the experiment planning stage. If animals are to be killed, the most humane method is to be used.

Documentation and publication of results

- u. Deviations from the original study protocol or statistical analysis plan are sometimes necessary. Such deviations can be explained in scientific publications and comprehensibly documented.
- v. In order to prevent publication bias, all results should be published, as far as possible, and both the data and publications should be made freely accessible (open research data/open access), unless this is precluded on legal, ethical or intellectual property grounds or by confidentiality clauses or similar obstacles. Here, researchers should be guided by the Open Science policy of the Swiss National Science Foundation.

3. Responsibilities

- 3.1. The key requirements for all persons involved in animal experiments are their professional skills and their readiness to promote respect for the dignity and protection of the welfare of laboratory animals, and, as far as possible, to support measures to minimise the strain imposed on the animals.
- 3.2. International collaborations are a vital element of modern research. Researchers involved in the conduct of animal experiments abroad should assess whether these experiments are fundamentally compatible with the Swiss animal welfare legislation and justifiable according to the present ethical guidelines. An exception are animal experiments that are expressly required by law.
- 3.3. Study directors must regularly subject the suitability of their animal experiment methods to a critical examination. They are encouraged to promote the sharing of information about the results of animal experiments and, if appropriate, to actively support the improvement of guidelines and methods.
- 3.4. All persons involved in animal experiments are obliged to undergo continuing education in laboratory animal science, animal welfare and 3R methods, and to support the development and implementation of animal-free methods (replacement), as well as methods for reducing the number of animals used (reduction) and for minimising the strain imposed on them (refinement).
- 3.5. Researchers who serve as reviewers of research proposals or publications are required to point out possible conflicts with the present ethical guidelines.

4. Recommendations for institutions conducting animal experiments

- 4.1. Institutions where animal experiments are conducted should make available, for staff involved in experiments, legal support and independent points of contact (e.g. ombudspersons) for ethical questions and emotional concerns (in line with the Culture of Care).
- 4.2. It is recommended that institutions conducting animal experiments make appropriate experts available for technical questions relating to such experiments. This should ensure, in particular, the availability of expertise in laboratory animal science – for example, anaesthesia, analgesia, study design, biostatistics and 3R methods.
- 4.3. Institutions conducting animal experiments must promote regular training of the persons involved in such experiments, so that the fundamentals of responsible management of animals are communicated and the necessary knowledge and skills are assured.
- 4.4. All institutions conducting animal experiments should, as far as possible, promote the greatest possible transparency (in accordance with STAAR) and open communication with the public, the media and other interested parties. They should generally be ready to provide information on the importance, necessity, methods and results of animal experiments and, as far as possible, to allow interested parties to gain an insight into animal research.

5. Glossary

- 5.1. **Dignity:** In the Animal Welfare Act, dignity is defined as follows: «The inherent worth of the animal that must be respected when dealing with it. If any strain imposed on the animal cannot be justified by overriding interests, this constitutes a disregard for the animal's dignity. Strain is deemed to be present in particular if pain, suffering or harm is inflicted on the animal, if it is exposed to anxiety or humiliation, if there is major interference with its appearance or its abilities, or if it is excessively instrumentalised» (Art. 3 let. a AniWA).
- 5.2. **Excessive instrumentalisation:** This is one type of non-pathocentric strain. It arises when an animal's status as an independent being is not given due consideration, or when an animal is used to an excessive degree for third-party purposes running counter to its own interests. This is the case, for example, in situations where animals suffer a massive loss of control or where they are controlled or constrained to a substantial extent by the experimental conditions. It should be noted that, while the term «excessive instrumentalisation» suggests pre-judgement of the outcome of the weighing of interests, there are cases where it is concluded that excessive (in the sense of «substantial») instrumentalisation can in fact be justified by important societal interests.
- 5.3. **Non-pathocentric strain:** Non-pathocentric strain is not necessarily experienced by animals as physical discomfort or as an unpleasant sensation, but it still affects their dignity. According to Art. 3 AniWA, examples include excessive instrumentalisation, humiliation and major interference with an animal's appearance or abilities. Non-pathocentric strain cannot be determined using animal-based measures, but it must also be ethically justified and limited to the indispensable minimum. In the weighing of interests, it is taken into account together with the various types of pathocentric strain (pain, suffering, harm and anxiety).
- 5.4. **Surplus animals:** These are animals which have been bred or imported, but which on account of particular characteristics (e.g. genotype, age, sex or phenotype) are neither suitable for planned animal experiments nor can they be used for further breeding.

- 5.5. **Welfare:** The welfare of animals is assured if husbandry and feeding are such that their bodily functions and their behaviour are not disturbed and excessive demands are not made on their capacity to adapt. In addition, species-specific behaviour must be guaranteed within the limits of their biological capacity to adapt, the animals must be clinically healthy, and pain, suffering, harm and anxiety must be avoided (Art. 3 let. b AniWA).

6. References, links and abbreviations

- ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments): arriveguidelines.org
- DFG (German Research Foundation) (2019), Guidelines for Safeguarding Good Research Practice: wissenschaftliche-integritaet.de/en/code-of-conduct
- ECLAM (European College of Laboratory Animal Medicine): eclam.eu
- ECVAA (European College of Veterinary Anaesthesia and Analgesia): ecvaa.org
- Ethics Committee for Animal Experimentation (ECAE) of the Swiss Academies of Arts and Sciences (2022), Weighing of interests for proposed animal experiments – Guidance for applicants. > sams.ch/recommendations
- FDA (US Food & Drug Administration): fda.gov
- PREPARE guidelines (Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence): norecopa.no/prepare
- STAAR (Swiss Transparency Agreement on Animal Research): swissuniversities.ch
- Swiss Academies of Arts and Sciences (2021), Code of conduct for scientific integrity. go.swiss-academies.ch/integrity

All links were checked in February 2025.

7. Legal foundations

- I. The Swiss Federal Constitution (FC, SR 101) specifies that «the Confederation shall legislate on the protection of animals» (Art. 80 para. 1 FC) and that, in particular, it shall also regulate «experiments on animals and procedures carried out on living animals» (Art. 80 para. 2 let. b FC). In addition, the Constitution states: «The Confederation shall legislate on the use of reproductive and genetic material from animals, plants and other organisms. In doing so, it shall take account of the dignity of living beings as well as the safety of human beings, animals and the environment, and shall protect the genetic diversity of animal and plant species» (Art. 120 para. 2 FC).
- II. The Swiss Animal Welfare Act of 16 December 2005 (AniWA, SR 455¹), the Animal Welfare Ordinance of 23 April 2008 (AniWO, SR 455.1²), the Animal Welfare Training Ordinance of 5 September 2008 (AWTO, SR 455.109.1³), the Animal Experimentation Ordinance of 12 April 2010 (AEO, SR 455.163), the Ordinance of 1 September 2010 on the Information System for Animal Experiments (Animex-ch Ordinance, SR 455.61), and the Containment Ordinance of 9 May 2012 (ContainO, SR 814.912) regulate animal experimentation, specifying in particular the requirements for the conduct of experiments, laboratory animal husbandry, the training of specialised staff, the authorisation procedure, and documentation, as well as the particular duties of researchers and authorities. Extensive technical information issued by the Federal Food Safety and Veterinary Office (FSVO) provides guidance on interpretation of the legal provisions (www.blv.admin.ch). Also to be taken into consideration are any cantonal regulations which may be applicable.

1 In particular, Art. 1–6, 10–12, 17–20e, 22, 23–25, 26, 28, 34–35 and 36 AniWA

2 In particular, Art. 1–14, 25, 112–149, 199, 201 and 216 and Annex 3 AniWO

3 In particular, Art. 22–29, 49–67 AWTO

- III. For the handling of animals, the Animal Welfare Act establishes the principle that «no person may inflict pain, suffering or harm on an animal, induce anxiety in an animal or disregard its dignity in any other way without justification» (Art. 4 para. 2 AniWA). The Animal Welfare Act also states that «animal experiments which inflict pain, suffering or harm on animals, induce anxiety in them, substantially impair their general welfare or which may disregard their dignity in any other way must be limited to the indispensable minimum» (Art. 17 AniWA), and that «any person who wishes to conduct animal experiments requires authorisation» (Art. 18 para. 1 AniWA). In addition, the Federal Council may declare certain experimental purposes to be impermissible (Art. 19 para. 3 AniWA), and «An animal experiment is impermissible in particular if the pain, suffering or harm it involves or anxiety it induces is disproportionate to the anticipated gain in knowledge» (Art. 19 para. 4 AniWA).
- IV. Animal experiments are essentially only permissible if they pursue a legitimate objective; accordingly, it must be shown that the objective of the experiment (Art. 137 para. 1 let. a–d AniWO),
- is associated with the preservation or protection of the life and health of humans and animals,
 - can be expected to yield new knowledge on fundamental biological processes,
 - serves to protect the natural environment, or
 - serves to promote the replacement of animal experiments, the reduction of the number of laboratory animals, or the refinement of animal experiments.

These legitimate objectives also encompass experiments with prophylactic, diagnostic and therapeutic aims in medicine and veterinary medicine, as well as experiments expected to yield new knowledge on the structure, function and behaviour of organisms (basic research). The use of animals in the provision of education and training at colleges or universities and for specialised staff – if no animal-free methods are available for attainment of the relevant learning goals – may also be considered to pursue a legitimate objective.

Ethische Richtlinien für Tierversuche

(4. Auflage 2025)

Hinweise zur Ausarbeitung dieser Richtlinien

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und die Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SCNAT) haben 1983 erstmals gemeinsam ethische Grundsätze und Richtlinien für Tierversuche aufgestellt und als Kodex für alle in der Schweiz an Tieren Forschenden, beteiligten Fachpersonen und Institutionen publiziert. In den Jahren 1993 und 2005 wurden die Grundsätze und Richtlinien jeweils überarbeitet.

Nach 20 Jahren seit der letzten Revision wurden sie nun aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Forschungsmethoden sowie veränderter rechtlicher Rahmenbedingungen erneut überarbeitet. Änderungen in der Vollzugspraxis des Bewilligungsverfahrens für Tierversuche in der Schweiz, aber auch Entwicklungen auf europäischer (Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU in den EU-Mitgliedstaaten) und globaler Ebene (z. B. FDA Modernization Act 2.0 in den USA) machten diese Revision überfällig. Sie wurde von der Kommission für Tierversuchsethik (KTVE), einer gemeinsamen Kommission der beiden Akademien SAMW und SCNAT, vorgenommen und 2023 einer breiten Expertenvernehmlassung unterzogen. Die eingegangenen Stellungnahmen sind in der Endfassung berücksichtigt und der Titel wurde in «Ethische Richtlinien für Tierversuche» geändert. Diese wurde vom Vorstand der SAMW am 27. Januar 2025 genehmigt und ersetzt die Ethischen Grundsätze und Richtlinien für Tierversuche von 2005.

Autorinnen und Autoren

Dr. Dr. Matthias Eggel, Basel
Prof. Michael O. Hottiger, Zürich (ab Mai 2024)
Prof. Daniel Huber, Genève (ab Mai 2024)
Prof. Angela Martin, Fribourg
Dr. Bea Roth, Zürich (bis August 2024)
Prof. Michael Schmid, Fribourg
Dr. Michaela Thallmair, Zürich (ab Mai 2024)
Prof. Hanno Würbel, Bern

Mitglieder der Kommission

Prof. Hanno Würbel, Bern (Präsident)
Dr. Charlotte E. Blattner, Lausanne
Prof. Susanne Ulbrich, Zürich (bis März 2024)
Dr. Dr. Matthias Eggel, Basel
Dr. med. vet. Gisèle Ferrand, Basel
Dr. Silvia Frey, Bern (ab Mai 2024)
Dr. med. vet. Simone Gilg, Bern (ab Oktober 2023)
Prof. Michael O. Hottiger, Zürich (ab Mai 2024)
Prof. Daniel Huber, Genève
Prof. Angela Martin, Fribourg
Dr. Bea Roth, Zürich (bis März 2024)
Prof. Michael Schmid, Fribourg
Dr. med. vet. Brigitte Strub, Bern (bis September 2023)
Dr. Michaela Thallmair, Zürich
Dr. med. vet. Andrina Zbinden-Hauzenberger, Fribourg

1. Einleitung	26
2. Ethische Überlegungen und Güterabwägung	28
2.1. Allgemeine Grundsätze	28
2.2. Anforderungen an die Unerlässlichkeit	29
2.3. Anforderungen an die Durchführung von Tierversuchen	30
Allgemeine Anforderungen	30
Versuchsplan	31
Wahl der Tierart, Zucht und Herkunft der Tiere	31
Gentechnisch veränderte Tiere und belastete Mutanten	32
Anzahl der Tiere	32
Haltung und Vorbereitung der Tiere	33
Belastungen und Tötung der Tiere	33
Dokumentation und Publikation der Ergebnisse	35
3. Verantwortlichkeiten	36
4. Empfehlungen für tierversuchsdurchführende Institutionen	37
5. Glossar	38
6. Quellen, Links und Abkürzungen	39
7. Rechtliche Grundlagen	40

1. Einleitung

Die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke – nachfolgend als Tierversuche bezeichnet – ist ein elementarer Bestandteil der biologischen und biomedizinischen Forschung. Dazu gehört Grundlagenforschung ebenso wie Forschung im Zusammenhang mit der Erhaltung oder dem Schutz des Lebens, der Gesundheit und des Wohlergehens von Menschen und Tieren, Forschung zum Schutz der natürlichen Umwelt sowie Forschung, die dem Ersatz von Tierversuchen, der Reduktion der Anzahl von Versuchstieren oder der Belastungsminderung in Tierversuchen dient. In diesem Rahmen werden Tiere auch verwendet, um die Wirkung bestimmter Massnahmen am Tier festzustellen, Stoffe zu prüfen, Zellen, Organe oder Körperflüssigkeiten zu gewinnen oder zu prüfen, artfremde Organismen zu erhalten oder zu vermehren sowie für Lehre, Aus- und Weiterbildung. Bei all diesen Formen von Tierversuchen verlangt das Tierschutzgesetz die Achtung der Würde und den Schutz des Wohlergehens der Tiere. Diese beiden Interessen – die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke einerseits und der Tierschutz andererseits – können dabei in Konflikt geraten. Diese in Einklang zu bringen, ist Gegenstand des schweizerischen Tierschutzrechts, kann für Forschende in der Praxis aber eine besondere Herausforderung darstellen.

Den Versuchsleitenden kommt aufgrund ihrer Verantwortung für die Planung und fachgerechte Durchführung von Tierversuchen in wissenschaftlicher und tierschützerischer Hinsicht eine zentrale Rolle bei der Bewältigung dieser Herausforderung und im verantwortungsvollen Umgang mit Versuchstieren zu. Die vorliegenden Richtlinien wenden sich aber auch an sämtliches Fachpersonal für Tierversuche (z. B. versuchsdurchführende Personen, Tierschutzbeauftragte) sowie alle weiteren verantwortlichen Personen innerhalb der Forschungsinstitutionen und Versuchstierhaltungen (z. B. Bereichsleitung, Tierpflegepersonal), die im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortlichkeiten dazu beitragen, dass der Umgang mit Versuchstieren den Anforderungen von Tierschutzgesetz und -verordnung sowie den zugehörigen Amtsverordnungen und Fachinformationen entspricht.

Das schweizerische Tierschutzrecht formuliert Mindestanforderungen für den Umgang mit Versuchstieren und geht dabei von verschiedenen Setzungen und Wertannahmen aus, die ethisch relevant sind. So wird im Tierschutzrecht nicht nur dem Menschen, sondern auch dem empfindungsfähigen Einzeltier ein moralischer Eigenwert zugestanden, den es zu respektieren gilt. Geschützt werden Tiere dabei nicht nur vor pathozentrischen Belastungen, das heißt Belastungen, die von den Tieren als solche empfunden werden (z. B. Schmerzen).

Das Tierschutzrecht schützt Tiere auch vor bestimmten nicht-pathozentrischen Belastungen, das heisst vor Handlungen und Massnahmen, welche die Würde der Tiere tangieren, selbst wenn sie von den Tieren nicht als Belastung empfunden werden (z. B. übermässige Instrumentalisierung). Ziel der vorliegenden ethischen Richtlinien ist es, im Einklang mit den Vorgaben des schweizerischen Tierschutzrechts und der ihm zugrunde liegenden Wertannahmen eine Hilfestellung für eine verantwortungsvolle Planung und Durchführung von Tierversuchen zu bieten.

In manchen Bereichen lässt das schweizerische Tierschutzrecht einen gewissen Ermessens- bzw. Handlungsspielraum zu. Die vorliegenden Richtlinien sollen dazu dienen, diesen Ermessensspieldraum zu konkretisieren. Sie bieten damit den Forschenden und allen an der Forschung beteiligten Personen eine Hilfestellung bei der Umsetzung eines rechtlich korrekten und ethisch verantwortungsvollen Umgangs mit Versuchstieren. Sie liefern damit auch anderen Stakeholdern wichtige Informationen darüber, anhand welcher Überlegungen Forschende Entscheidungen im Umgang mit Versuchstieren treffen. Schliesslich sollen die Richtlinien alle Beteiligten dazu anregen, sich über den Umgang mit Tieren im Rahmen von Tierversuchen Gedanken zu machen – insbesondere auch bei Sachverhalten, die rechtlich nicht oder nur unzureichend geregelt sind, jedoch aufgrund gesellschaftlicher Debatten und eigener Wertvorstellungen zu Fragen im Umgang mit Versuchstieren führen können.

Die nachfolgenden Richtlinien und Empfehlungen beziehen sich in erster Linie auf Tierversuche mit Labortieren. Sie sind allerdings gleichsam richtungsweisend für andere Tierversuchsbereiche (z. B. Wildtierforschung), auch wenn in diesen Fällen teilweise Abweichungen bzw. Ergänzungen notwendig sein können.

2. Ethische Überlegungen und Güterabwägung

2.1. Allgemeine Grundsätze

- a. Forschung an Tieren ist oft unerlässlich und entscheidend, um grundlegende Lebensvorgänge besser zu verstehen. Tiere werden zudem genutzt, um Kenntnisse zu gewinnen, die dem Schutz des menschlichen Lebens, der Förderung der Gesundheit sowie der Linderung von Leiden dienen. In der Tiermedizin und der Biologie dient die Forschung oft auch dem Schutz der Tiere sowie der Erhaltung von Arten, Populationen und Ökosystemen. Das Verständnis und der Schutz des Lebens und der Natur und die Verringerung von Leiden bei Menschen und Tieren sind Bestrebungen von erheblichem gesellschaftlichem Interesse, welche die Durchführung von Tierversuchen rechtfertigen können.
- b. Der Gesetzgeber hat diese gesellschaftlichen Interessen deshalb als legitime Zwecke für Tierversuche festgelegt (siehe Kapitel 7). Gleichzeitig ist aber auch der Tierschutz als öffentliches Interesse in der Bundesverfassung verankert. Die Wahrung unserer gesellschaftlichen Interessen zur Nutzung von Tieren für Tierversuche und unser Anspruch, die Würde der Tiere zu achten und ihr Wohlergehen zu schützen, können allerdings nicht immer gleichzeitig erfüllt werden. Daraus kann ein ethischer Konflikt entstehen, dem durch sorgfältiges Abwägen der Interessen, Werte und Güter von Mensch und Tier im Rahmen einer Güterabwägung verantwortungsvoll Rechnung getragen werden muss.
- c. Die Güterabwägung ist Teil der Verhältnismässigkeitsprüfung und liegt primär in der Verantwortung der versuchsleitenden Forschenden. Sie muss für die Tierversuchskommission und die Bewilligungsbehörde nachvollziehbar sein und sollte auch gegenüber der Öffentlichkeit vertretbar sein. Die Forschenden begründen für jeden Tierversuch dessen Eignung, Erforderlichkeit und Angemessenheit. Dies bedingt, die Kriterien der guten Forschungspraxis sowie den «Kodex zur wissenschaftlichen Integrität» (Akademien der Wissenschaften Schweiz, 2021) zu befolgen, um aussagekräftige, reproduzierbare und vertrauenswürdige Ergebnisse zu erzielen (Eignung). Gleichzeitig muss das 3R-Prinzip (Replace, Reduce, Refine) konsequent umgesetzt werden, um sicherzustellen, dass Tierversuche nur dann durchgeführt werden, wenn keine Alternativmethode zur Verfügung steht und die kleinste notwendige Anzahl Tiere eingesetzt und die geringstmögliche Belastung der Tiere angestrebt wird (Erforderlichkeit). Sind Eignung und Erforderlichkeit hinreichend begründet, wird von der Bewilligungsbehörde anhand der finalen Güterabwägung festgestellt, ob das

Versuchsvorhaben verhältnismässig und somit zulässig ist. Dabei wird erwartet, ob der zu erwartende Kenntnisgewinn die absehbaren Belastungen der Tiere rechtfertigt (vgl. Art. 19 Abs. 4 TSchG, siehe Wegleitung Güterabwägung, Akademien der Wissenschaften Schweiz, 2022).

- d. Die Achtung der Würde und der Schutz des Wohlergehens eines Tieres beinhaltet mehr als klinische Gesundheit und Freisein von Schmerzen, Leiden, Schäden und Angst. Die Würde eines Tieres wird auch dann tangiert, wenn das Tier erniedrigt, tiefgreifend in sein Erscheinungsbild oder seine Fähigkeiten eingegriffen oder es übermässig instrumentalisiert wird (Art. 3 Bst. a TSchG). Wohlergehen ist gemäss Tierschutzgesetz gegeben, wenn die Haltung und Ernährung der Tiere so sind, dass ihre Körperfunktionen und ihr Verhalten nicht gestört sind, sie in ihrer Anpassungsfähigkeit nicht überfordert sind und ihr artgemässes Verhalten innerhalb der biologischen Anpassungsfähigkeit gewährleistet ist (Art. 3 Bst. b TSchG). Der Anspruch von Tieren auf Achtung ihrer Würde und Schutz ihres Wohlergehens bezieht sich somit auch auf die Berücksichtigung art-spezifischer und individueller Eigenschaften, Bedürfnisse und Verhaltensweisen im Rahmen der Güterabwägung. Soweit es zum Erreichen des Versuchsziels erforderlich ist und behördlich bewilligt wurde, können Einschränkungen des Wohlergehens von Versuchstieren sowie nicht-pathozentrische Belastungen allerdings zulässig sein. Sie sind jedoch im Einzelfall zu begründen und auf die kürzest mögliche Dauer zu beschränken (Art. 113 TSchV).

2.2. Anforderungen an die Unerlässlichkeit

- a. Die Unerlässlichkeit eines Tierversuchs bemisst sich am Versuchszweck – dieser muss zulässig sein (Art. 137 Abs. 1 und Art. 138 Abs. 1 TSchV) – und am Ergebnis der Güterabwägung. Je schwerwiegender oder länger andauernd die voraussichtlichen Belastungen der Tiere sind, desto dringlicher stellt sich die Frage nach der Verhältnismässigkeit eines Tierversuchs.
- b. Die angestrebten Kenntnisse müssen über das Bekannte hinausreichen. Dies kann auch durch Replikationsstudien erfüllt werden, sofern diese dazu beitragen, bedeutsame Sachverhalte zu präzisieren oder zu bestätigen. Die Fragestellung muss zudem wissenschaftlich begründet und das gewählte Verfahren geeignet sein, um wissenschaftlich aussagekräftige und reproduzierbare Ergebnisse zu erzielen. Überdies muss das Verfahren dem jeweiligen Stand der Forschung entsprechen.

- c. Das schweizerische Tierschutzrecht sieht für Tierversuche keine feste Obergrenze für Schmerzen, Leiden, Schäden und Ängste vor; die Zulässigkeit von belastenden Verfahren im Rahmen von Tierversuchen richtet sich abgesehen von bestimmten unzulässigen Versuchszwecken (Art. 138 Abs. 1 TSchV) nach dem Ergebnis der Güterabwägung. Versuchsleitende sind aber dazu angehalten, für sich selbst festzulegen, wo sie im Rahmen ihrer Tierversuche aufgrund ethischer Überlegungen eine Obergrenze für Belastungen von Tieren ziehen. Sie sollte dort liegen, wo das Leiden der Tiere ungeachtet des Kenntnisgewinns als unzumutbar erscheint und sich deshalb aus ethischer Sicht nicht verantworten lässt.

2.3. Anforderungen an die Durchführung von Tierversuchen

Die Verantwortung der Forschenden und beteiligten Fachpersonen für die Durchführung eines Tierversuchs ist von der Planung über die Versuchsdurchführung und Dokumentation bis zur Berichterstattung wahrzunehmen, und beinhaltet insbesondere folgende Aspekte:

Allgemeine Anforderungen

- a. Alle an Tierversuchen beteiligte Personen sollen sich im Rahmen ihrer Möglichkeiten für die Achtung der Würde und den Schutz des Wohlergehens der Versuchstiere einsetzen und deren Belastungen vor, während und nach den Versuchen minimieren.
- b. Tierversuche sind nach dem neuesten Wissensstand durchzuführen. Dazu sind die in der Versuchstierkunde und im Forschungsfeld etablierten Verfahren zu berücksichtigen sowie wissenschaftliche Richtlinien internationaler Fachgremien zu beachten.

Versuchsplan

- c. Versuchsplan und statistischer Analyseplan müssen vor Versuchsbeginn festgelegt werden. Dabei empfiehlt sich der Einbezug von Fachpersonen für Studiendesign und Statistik bzw. der Verweis auf relevante Fachpublikationen (z. B. PREPARE und ARRIVE Guidelines) und Konventionen im Forschungsfeld. Insbesondere bei konfirmatorischen Studien sollte zur Förderung der Transparenz die Möglichkeit einer Präregistrierung des Versuchsplans in Betracht gezogen werden, soweit dem keine rechtlichen, urheberrechtlichen Gründe oder Vertraulichkeitsklauseln entgegenstehen.

Wahl der Tierart, Zucht und Herkunft der Tiere

- d. Laut Tierschutzgesetz dürfen Versuche «an evolutiv höher stehenden Tieren nur durchgeführt werden, wenn der gleiche Zweck nicht mit evolutiv niedriger stehenden Tierarten erreicht werden kann» (Art. 20 Abs. 2 TSchG). Biologisch lässt sich eine solche evolutive Hierarchie unter Tieren nicht begründen. Aus ethischer Sicht und im Sinne des Verhältnismässigkeitsprinzips ist bei der Festlegung der Tierart einerseits die Eignung des Tiermodells zur Beantwortung der Fragestellung und andererseits die Empfindungs- und Anpassungsfähigkeit der Tiere – und damit die Schwere der zu erwartenden Belastung der Tiere – zu berücksichtigen.
- e. Bei Versuchen mit Tieren mit bestimmten Eigenschaften (z. B. gentechnisch veränderte Tiere) ist oft nicht auszuschliessen, dass ein Teil der gezüchteten oder importierten Tiere diese Eigenschaften nicht aufweist und deshalb für den geplanten Versuch ungeeignet ist (sogenannte überzählige Tiere). Es ist jedoch sicherzustellen, dass nicht unnötig überzählige Versuchstiere gezüchtet oder importiert werden.
- f. Tiere aus dem Ausland, deren Zucht, Haltung und Behandlung den hier vorliegenden ethischen Richtlinien grundlegend widersprechen, sollen nicht bezogen werden. Das Gleiche ist anzustreben für aus Tierversuchen gewonnene Produkte (wie z. B. Gewebeproben) aus dem Ausland.
- g. Bei Verwendung von Tieren aus der freien Wildbahn gelten besondere Anforderungen. Bei Populationen, die vom Aussterben bedroht sind, lassen sich belastende Tierversuche nur rechtfertigen, wenn sie der Erhaltung der Population bzw. Art dienen.

Gentechnisch veränderte Tiere und belastete Mutanten

- h. Tiere mit genetisch bedingten Belastungen dürfen nur gezüchtet und gehalten werden, wenn ihre Verwendung nach einer Güterabwägung als unerlässlich erachtet wird. Bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Tiere und belasteter Mutanten muss das Risiko für das Auftreten von Schmerzen, Leiden, Schäden und Angst sowie von nicht-pathozentrischen Belastungen sorgfältig abgeschätzt werden. Zur Vermeidung von unnötigen Belastungen sind belastungsmindernde Massnahmen stets vorzusehen (Art. 125 TSchV). Auch sind klar definierte Abbruchkriterien festzulegen, nach denen Tiere allenfalls vorzeitig schonend zu töten sind.
- i. Ist die Zucht von Tieren mit Krankheiten, Schäden, Verhaltensstörungen oder anderen Belastungen unerlässlich, muss sie von möglichst kurzer Dauer und im Umfang dem Bedarf angepasst sein. Die Tiere sind unter Wahrung des Versuchsziels frühestmöglich in den Versuch einzubringen. Tiere mit erheblichen Belastungen sollen nach Abschluss der Datenerhebung umgehend schonend getötet werden. Bei Tieren mit geringeren Belastungen sollte jedoch unter Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips im Einzelfall geprüft werden, ob im Hinblick auf eine Reduktion der Tierzahl eine anderweitige Verwendung infrage kommt.
- j. Soll eine belastete Linie für zukünftige Versuche erhalten bleiben, sind anstelle der Erhaltungszucht andere Erhaltungsverfahren (z. B. Kryokonservierung) anzustreben, sofern sich damit die Zahl gezüchteter Tiere vermindert lässt.

Anzahl der Tiere

- k. Die Anzahl der Tiere richtet sich in der Regel nach den Erfordernissen der Versuchsplanung und des statistischen Analyseplans. Die Achtung der Würde und der Schutz des Wohlergehens des Tieres bedingen, dass mit einer möglichst geringen Zahl von Versuchstieren und möglichst geringen Belastungen der Tiere (Art. 137 Abs. 4 Bst. a TSchV) unter Einhaltung aller Kriterien der guten Forschungspraxis der grösstmögliche Kenntnisgewinn angestrebt wird. Dies bedingt auch, dass die Minimierung der Anzahl Tiere im Sinne des 3R-Prinzips (Reduce) nicht zu Lasten des Kenntnisgewinns und der statistischen Aussagekraft geht.

- l. Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob durch Verwendung einer grösseren Anzahl von Tieren die Belastung der einzelnen Tiere erheblich vermindert werden kann. Ist dies eindeutig der Fall, so ist der Verminderung individueller Belastungen Priorität gegenüber der Verminderung der Tierzahl einzuräumen. Versuchsansätze mit wiederholten (z. B. Longitudinalstudien statt Querschnittsstudien) oder mehrfachen Belastungen (z. B. Versuchs- und Kontrollbehandlung am gleichen statt an verschiedenen Tieren) liefern jedoch unter Umständen wissenschaftlich aussagekräftigere Ergebnisse. Deshalb ist stets im Einzelfall unter Berücksichtigung der jeweiligen Veränderung der Belastung, der Tierzahl und des Kenntnisgewinns zu entscheiden, welcher Variante der Vorzug zu geben ist.

Haltung und Vorbereitung der Tiere

- m. Versuchstiere (ausgenommen freilebende Tiere) sollen in einer möglichst tier- und verhaltensgerechten Haltung untergebracht und betreut werden. Die Möglichkeiten für artgemässe Sozialkontakte und ausreichende Beschäftigung sowie für eine verhaltensgerechte Strukturierung der Haltungsbedingungen sollen möglichst weitgehend ausgeschöpft und die Einzelhaltung von sozial lebenden Tieren nach Möglichkeit vermieden werden. Die gesetzlichen Haltungsvorschriften sind Mindestanforderungen. Falls sie aufgrund neuer wissenschaftlich etablierter Erkenntnisse ungenügend sind, um das Wohlergehen der Tiere zu gewährleisten, sollen Haltungsformen gewählt werden, die diesen neuen Erkenntnissen entsprechen.
- n. Versuchstiere sind jederzeit so schonend wie möglich zu behandeln. Jedes Behändigen von Tieren ist gemäss dem aktuellen Stand der Forschung zum artgemäsen Umgang mit Versuchstieren so belastungssarm wie möglich zu gestalten.
- o. Eine angemessene Gewöhnung der Tiere (ausgenommen freilebender Tiere) an die Versuchsbedingungen ist essentieller Bestandteil des Refinements von Tierversuchen (Art. 135 Abs. 2 TSchV).

Belastungen und Tötung der Tiere

- p. Sind Schmerzen, Leiden, Schäden oder Angst unvermeidbare Begleiterscheinungen eines Versuches oder Teil des Versuchsziels, müssen deren Dauer und Intensität auf das unerlässliche Mass beschränkt werden. Dazu sind vor, wäh-

rend und nach dem Versuch alle möglichen Massnahmen zur Linderung der Belastungen zu ergreifen, soweit diese verhältnismässig und mit dem Versuchsziel vereinbar sind. Nicht-narkotisierte Tiere müssen ihren Empfindungen Ausdruck geben und, wenn immer möglich, aversive Reize durch Ausweichen vermeiden können. Von der Verwendung systemisch wirkender lähmender Substanzen ohne Anästhesie und Analgesie der Tiere ist abzusehen, ausser die Lähmungen sind Gegenstand des Versuchs.

- q. Für manche Forschungsfragen müssen Tiere körperlich fixiert werden. Andauernde körperliche Einengung oder Fixierung dürfen nur genutzt werden, wenn andere Verfahren erwogen und als untauglich befunden worden sind. Alle Mittel zur Linderung von Angst und Stress, insbesondere die sorgfältige und schonende Gewöhnung der Tiere an die Versuchsbedingungen, sind dabei auszuschöpfen und geeignete Abbruchkriterien zu definieren. Testverfahren, die auf freiwilliger Teilnahme beruhen oder es dem Tier erlauben, den Versuch gegebenenfalls abzubrechen, sind grundsätzlich zu bevorzugen.
- r. Sind belastende Massnahmen für den Versuch unausweichlich, so sind publizierte Fachstandards einzuhalten und über die Massnahmen ein Protokoll zu führen. Anhand von geeigneten Kriterien sind die Auswirkungen dieser Massnahmen auf die Tiere zu kontrollieren und sicherzustellen, dass die Belastungen das unerlässliche und gemäss Güterabwägung vertretbare Mass (z. B. hinsichtlich Dauer und Häufigkeit) nicht übersteigen. Dabei sind nebst pathozentrischen Belastungen auch nicht-pathozentrische Belastungen (z. B. übermässige Instrumentalisierung; Art. 3 Bst. a TSchG) zu berücksichtigen. Demnach sind Verfahren zu bevorzugen, die es dem Tier ermöglichen, selbst Kontrolle über diese Massnahmen zu ergreifen.
- s. Schmerzhafte Eingriffe sind unter entsprechender Schmerzausschaltung und begleitender Analgesie durchzuführen. Schmerzen sind angemessen zu behandeln, soweit es das Versuchsziel zulässt. Anästhesie- und Analgesieprotokoll sind Teil des Tiermodells und beeinflussen dessen Validität. Für die Ausarbeitung von an die Tierart und das Versuchsprotokoll angepasste Anästhesie- und Analgesieprotokolle empfiehlt sich die Konsultation von entsprechend ausgebildeten Fachpersonen (z. B. ECLAM, ECVAA). Personen, die Anästhesien, Operationen, peri- und postoperative Versorgung und Tötungen durchführen, müssen über die nötige Sachkunde verfügen.

- t. Das Leben von Tieren ist in der Schweiz gemäss Tierschutzrecht nicht explizit geschützt. Trotzdem kann das Töten von gesunden Tieren ohne besonderen Grund aus ethischer Sicht als problematisch angesehen werden. Wenn nach Abschluss des Versuchs das Wohlergehen der Tiere gewährleistet ist oder unverzüglich wiederhergestellt werden kann, sollen Möglichkeiten zur Weiterverwendung in einem weiteren Tierversuch, die Bereitstellung auf Sharing-Plattformen oder die Vermittlung der Tiere an Private (rehomming) geprüft werden (siehe auch Art. 118a Abs. 3 TSchV). Darüber hinaus sollen Möglichkeiten der Bereitstellung für andere Zwecke (z. B. als Futtertiere) ausgeschöpft werden. Diese Möglichkeiten sollten bereits bei der Versuchsplanung mit einbezogen werden. Im Falle einer Tötung soll die schonendste Tötungsmethode verwendet werden.

Dokumentation und Publikation der Ergebnisse

- u. Manchmal sind Abweichungen vom ursprünglichen Versuchs- oder statistischen Analyseplan erforderlich. Solche Abweichungen können in wissenschaftlichen Publikationen begründet und nachvollziehbar dokumentiert werden.
- v. Um Verzerrungen der wissenschaftlichen Literatur (publication bias) zu vermeiden, sollen möglichst sämtliche Ergebnisse veröffentlicht und die Daten (open research data) und Publikationen (open access) frei zugänglich gemacht werden, sofern dem keine rechtlichen, ethischen oder urheberrechtlichen Gründe, Vertraulichkeitsklauseln oder ähnliches entgegenstehen. Forschende sollen sich dabei an der Open Science Policy des Schweizerischen Nationalfonds (SNF) orientieren.

3. Verantwortlichkeiten

- 3.1. Massgebliche Anforderung an alle an Tierversuchen beteiligten Personen sind ihre fachliche Kompetenz sowie ihre Bereitschaft, sich für die Achtung der Würde und den Schutz des Wohlergehens der Versuchstiere einzusetzen, sowie im Rahmen ihrer Möglichkeiten Massnahmen zur Minimierung von Belastungen der Tiere zu unterstützen.
- 3.2. Internationale Kollaborationen sind ein wesentliches Element moderner Forschung. Forschende, die sich an der Durchführung von Tierversuchen im Ausland beteiligen, sollen prüfen, ob diese Versuche mit der schweizerischen Tierschutzgesetzgebung grundsätzlich vereinbar sind und nach den hier vorliegenden ethischen Richtlinien verantwortet werden können. Ausgenommen davon sind Tierversuche, die aufgrund gesetzlicher Anforderungen ausdrücklich vorgeschrieben sind.
- 3.3. Versuchsleitende müssen die Tauglichkeit ihrer Tierversuchsmethoden regelmässig einer kritischen Prüfung unterziehen. Sie sind angehalten, den Informationsaustausch über die Ergebnisse von Tierversuchen zu fördern und sich gegebenenfalls für eine Verbesserung von Richtlinien und Methoden einzusetzen.
- 3.4. Alle an Tierversuchen beteiligten Personen sind verpflichtet, sich in Versuchstierkunde, Tierschutz und 3R-Methoden weiterzubilden und die Entwicklung und Umsetzung von tierfreien Methoden (replace) sowie Methoden zur Reduktion des Tierverbrauchs (reduce) und zur Belastungsminderung (refine) zu unterstützen.
- 3.5. Forschende, die Forschungsanträge oder Publikationen begutachten, sind gehalten, auf mögliche Widersprüche zu den hier vorliegenden ethischen Richtlinien hinzuweisen.

4. Empfehlungen für tierversuchsdurchführende Institutionen

- 4.1. Institutionen, in denen Tierversuche durchgeführt werden, sollten für das an Versuchen beteiligte Personal rechtliche Unterstützung sowie unabhängige Ansprechpersonen (z. B. Ombudspersonen) für ethische Fragen und emotionale Anliegen (im Sinne einer Culture of Care) vorsehen.
- 4.2. Institutionen, die Tierversuche durchführen, wird empfohlen, für fachliche Fragen in Bezug auf Tierversuche geeignete Fachpersonen vorzusehen. Damit soll insbesondere auch versuchstierkundliches Fachwissen – zum Beispiel Anästhesie, Analgesie, Versuchsplanung, Biostatistik und 3R-Methoden – zur Verfügung stehen.
- 4.3. Institutionen, welche Tierversuche durchführen, müssen die regelmässige Schulung der an Tierversuchen beteiligten Personen fördern, damit die Grundlagen für einen verantwortungsbewussten Umgang mit den Tieren vermittelt und die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten sichergestellt werden.
- 4.4. Alle tierversuchsdurchführenden Institutionen sollten im Rahmen ihrer Möglichkeiten grösstmögliche Transparenz (im Sinne von STAAR) und eine offene Information gegenüber der Öffentlichkeit, den Medien und anderen Interessierten fördern. Sie sollten grundsätzlich bereit sein, Auskunft über Bedeutung, Notwendigkeit, Methodik und Ergebnisse von Tierversuchen zu geben und Interessierten im Rahmen ihrer Möglichkeiten Einblick in die Forschung mit Tieren zu gewähren.

5. Glossar

- 5.1. **Nicht-pathozentrische Belastungen:** Nicht-pathozentrische Belastungen sind für das Tier nicht notwendigerweise als körperliche Belastung oder unangenehme Empfindung erfahrbar, tangieren aber dennoch seine Würde. Dazu gehören gemäss Art. 3 TSchG übermässige Instrumentalisierung, Erniedrigung und tiefgreifende Eingriffe in das Erscheinungsbild oder Fähigkeiten. Nicht-pathozentrische Belastungen lassen sich nicht anhand von tierbezogenen Indikatoren feststellen, müssen jedoch ebenfalls ethisch gerechtfertigt und auf das unerlässliche Mass beschränkt werden. Sie werden bei der Güterabwägung zusammen mit den pathozentrischen Belastungen (Schmerzen, Leiden, Schäden und Angst) berücksichtigt.
- 5.2. **Übermässige Instrumentalisierung:** Beschreibt eine Form von nicht-pathozentrischer Belastung. Sie liegt vor, wenn dem Tier als eigenständigem Lebewesen nicht angemessen Rechnung getragen wird oder es übermäßig fremden Zwecken unterworfen wird, die seinen eigenen Interessen widersprechen. Dies gilt etwa in Situationen eines massiven Kontrollverlusts für das Tier oder wenn Tiere hochgradig durch die Versuchsbedingungen gesteuert bzw. eingeschränkt werden. Zu beachten ist, dass der Begriff «übermäßig» eine Vorwegnahme des Ausgangs der Güterabwägung suggeriert; es gibt Fälle, in denen die Güterabwägung ergibt, dass eine übermässige (im Sinne von «erhebliche») Instrumentalisierung durch gewichtige gesellschaftliche Interessen gerechtfertigt werden kann.
- 5.3. **Überzählige Tiere:** Tiere, die gezüchtet oder importiert wurden, die jedoch aufgrund bestimmter Eigenschaften (z. B. Genotyp, Alter, Geschlecht oder Phänotyp) weder für geplante Tierversuche geeignet sind noch für die weitere Zucht eingesetzt werden können.
- 5.4. **Wohlergehen:** Das Wohlergehen eines Tieres ist dann gegeben, wenn seine Körperfunktionen und sein Verhalten durch die Haltung und Ernährung nicht gestört sind und es in seiner Anpassungsfähigkeit nicht überfordert ist. Zudem muss artgemäßes Verhalten innerhalb der biologischen Anpassungsfähigkeit gewährleistet sein, das Tier muss klinisch gesund sein, und Schmerzen, Leiden, Schäden und Angst müssen vermieden werden. (Art. 3 Bst. b TSchG).

- 5.5. **Würde:** Gemäss Tierschutzgesetz wird die Würde eines Tieres dadurch definiert, dass jedes Tier einen «Eigenwert» besitzt und dieser «im Umgang mit ihm geachtet werden muss. Die Würde des Tieres wird missachtet, wenn eine Belastung des Tieres nicht durch überwiegende Interessen gerechtfertigt werden kann. Eine Belastung liegt vor, wenn dem Tier insbesondere Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt werden, es in Angst versetzt oder erniedrigt wird, wenn tiefgreifend in sein Erscheinungsbild oder seine Fähigkeiten eingegriffen oder es übermäßig instrumentalisiert wird.» (Art. 3 Bst. a TSchG).

6. Quellen, Links und Abkürzungen

- Akademien der Wissenschaften Schweiz (2021), Kodex zur wissenschaftlichen Integrität. go.akademien-schweiz.ch/integrity
- ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments): arriveguidelines.org
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (2019), Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. wissenschaftliche-integritaet.de/kodex
- ECLAM (European College of Laboratory Animal Medicine): eclam.eu
- ECVAA (European College of Veterinary Anaesthesia and Analgesia): ecvaa.org
- FDA (U.S. Food and Drug Administration): fda.gov
- Kommission für Tierversuchsethik KTVE der Akademien der Wissenschaften Schweiz (2022), Güterabwägung bei Tierversuchsanträgen – Wegleitung für Antragsteller. samw.ch/empfehlungen
- PREPARE (Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence): norecpa.no/prepare
- STAAR (Swiss Transparency Agreement on Animal Research): swissuniversities.ch

Alle Links wurden im Februar 2025 geprüft.

7. Rechtliche Grundlagen

- I. Die schweizerische Bundesverfassung (BV, SR 101) legt fest, dass «der Bund Vorschriften über den Schutz der Tiere» (Art. 80 Abs. 1 BV) erlässt und dabei insbesondere auch «die Tierversuche und die Eingriffe am lebenden Tier» regelt (Art. 80 Abs. 2 Bst. b BV). Die Bundesverfassung legt zudem fest, dass «der Bund Vorschriften über den Umgang mit Keim- und Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen» (Art. 120 Abs. 2 BV) erlässt. «Er trägt dabei der Würde der Kreatur sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung und schützt die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten» (Art. 120 Abs. 2 BV).
- II. Das schweizerische Tierschutzgesetz vom 16. Dezember 2005 (TSchG, SR 455¹), die Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 (TSchV, SR 455.1²), die Tierschutz-Ausbildungsverordnung vom 5. September 2008 (TSchAV, SR 455.109.1³), die Tierversuchsverordnung vom 12. April 2010 (TVV, SR 455.163), die Verordnung über das Informationssystem im Bereich der Tierversuche vom 1. September 2010 (Animex-ch-V, SR 455.61) und die Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012 (ESV, SR 814.912) regeln den Bereich der Tierversuche, namentlich die Anforderungen an die Durchführung von Versuchen, die Versuchstierhaltung, die Ausbildung des Fachpersonals, das Bewilligungsverfahren, die Dokumentationspflicht und die besonderen Pflichten von Forschenden und Behörden. Zahlreiche Fachinformationen des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) dienen als Auslegungshilfe der gesetzlichen Bestimmungen (www.blv.admin.ch). Zu beachten sind außerdem die jeweils anwendbaren kantonalen Vorschriften.

1 bes. Art. 1-6, 10-12, 17-20e, 22, 23-25, 26, 28, 34-35, 36 TSchG

2 bes. Art. 1-14, 25, 112-149, 199, 201, 216, Anhang 3 TSchV

3 bes. Art. 22-29, 49-67 TSchAV

- III. Das Tierschutzgesetz legt für den Umgang mit Tieren den Grundsatz fest, dass «niemand [...] ungerechtfertigt einem Tier Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügen, es in Angst versetzen oder in anderer Weise seine Würde missachten» darf (Art. 4 Abs. 2 TSchG). Weiter hält das Tierschutzgesetz fest: «Tierversuche, die dem Tier Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügen, es in Angst versetzen, sein Allgemeinbefinden erheblich beeinträchtigen oder seine Würde in anderer Weise missachten können, sind auf das unerlässliche Mass zu beschränken» (Art. 17 TSchG) und «wer Tierversuche durchführen will, benötigt eine Bewilligung» (Art. 18 Abs. 1 TSchG). Zudem kann der Bundesrat bestimmte Versuchszwecke für unzulässig erklären (Art. 19 Abs. 3 TSchG) und «Ein Tierversuch ist insbesondere unzulässig, wenn er gemessen am erwarteten Kenntnisgewinn dem Tier unverhältnismässige Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügt oder es in unverhältnismässige Angst versetzt» (Art. 19 Abs. 4 TSchG).
- IV. Tierversuche sind grundsätzlich nur dann zulässig, wenn sie einen legitimen Zweck verfolgen; dazu muss das Versuchsziel (Art. 137 Abs. 1 Bst. a-d TSchV),
- in Zusammenhang mit der Erhaltung oder dem Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier stehen,
 - neue Kenntnisse über grundlegende Lebensvorgänge erwarten lassen,
 - dem Schutz der natürlichen Umwelt dienen, oder
 - dem Ersatz von Tierversuchen, der Reduktion der Anzahl von Versuchstieren oder der Belastungsminderung in Tierversuchen dienen.

Diese legitimen Zwecke schliessen auch Versuche ein mit prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Zielsetzungen in der Medizin und Veterinärmedizin sowie Tierversuche, welche neue Kenntnisse über Bau, Funktion und Verhalten von Lebewesen erwarten lassen (Grundlagenforschung). Auch die Verwendung von Tieren in der Aus- und Weiterbildung an den Hochschulen und von Fachkräften, wenn keine tierfreien Methoden zur Verfügung stehen, um die notwendigen Lernziele zu erreichen, können einem zulässigen Versuchsziel folgen.

Directives éthiques pour l'expérimentation animale

(4e édition 2025)

Indications concernant l'élaboration de ces directives

L'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et l'Académie suisse des sciences naturelles (SCNAT) ont pour la première fois élaboré et publié ensemble en 1983 des principes d'éthique et directives pour l'expérimentation animale à l'intention des personnes et des institutions impliquées dans la recherche sur les animaux en Suisse. Le document a été successivement révisé en 1993 et en 2005.

Vingt ans après la dernière révision, les principes d'éthiques et directives ont été à nouveau retouchés, afin de les adapter à de nouvelles conclusions scientifiques et méthodes de recherche, ainsi qu'aux modifications du cadre légal. Des changements dans la pratique de mise en œuvre du processus d'autorisation des expériences sur les animaux en Suisse, ainsi que 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) ont imposé cette révision. Elle a été entreprise par la Commission pour l'éthique dans les expérimentations animales (CEEA), une commission commune de l'ASSM et de la SCNAT, et soumise à une procédure de consultation auprès d'un large panel d'expert.e.s, en 2023. Les avis exprimés ont été pris en compte dans la version finale du document, dont le titre a été modifié pour devenir «Directives éthiques pour l'expérimentation animale». Cette version a été acceptée par le Comité de direction de l'ASSM le 27 janvier 2025. Elle remplace les «Principes d'éthiques et directives pour l'expérimentation animale» de 2005.

Auteur.e.s

Dr Matthias Eggel, Basel
Prof. Michael O. Hottiger, Zürich (dès mai 2024)
Prof. Daniel Huber, Genève (dès mai 2024)
Prof. Angela Martin, Fribourg
Dr Bea Roth, Zürich (jusqu'en août 2024)
Prof. Michael Schmid, Fribourg
Dr Michaela Thallmair, Zürich (dès mai 2024)
Prof. Hanno Würbel, Bern

Membres de la Commission

Prof. Hanno Würbel, Bern (Président)
Dr Charlotte E. Blattner, Lausanne
Prof. Susanne Ulbrich, Zürich (jusqu'en mars 2024)
Dr Matthias Eggel, Basel
Dr méd. vét. Gisèle Ferrand, Basel
Dr Silvia Frey, Bern (dès mai 2024)
Dr méd. vét. Simone Gilg, Bern (dès octobre 2023)
Prof. Michael O. Hottiger, Zürich (dès mai 2024)
Prof. Daniel Huber, Genève
Prof. Angela Martin, Fribourg
Dr Bea Roth, Zürich (jusqu'en mars 2024)
Prof. Michael Schmid, Fribourg
Dr méd. vét. Brigitte Strub, Bern (jusqu'en septembre 2023)
Dr Michaela Thallmair, Zürich
Dr méd. vét. Andrina Zbinden-Hauzenberger, Fribourg

1. Introduction	46
2. Réflexions éthiques et pesée des intérêts	48
2.1. Principes généraux	48
2.2. Impératif de nécessité: caractère indispensable des expériences	49
2.3. Règles concernant la réalisation d'expériences sur animaux	50
Règles générales	50
Protocole expérimental	50
Choix de l'espèce, élevage et origine des animaux	51
Animaux modifiés génétiquement et lignées à phénotype invalidant	52
Nombre d'animaux	52
Détenzione et préparation des animaux	53
Contraintes subies par les animaux et mise à mort	54
Documentation et publication des résultats	55
3. Responsabilités	56
4. Recommandations pour les institutions pratiquant l'expérimentation animale	57
5. Glossaire	58
6. Sources, liens et abréviations	59
7. Bases légales	60

1. Introduction

L'utilisation d'animaux à des fins scientifiques – nommée ci-après expérimentation animale – est une composante essentielle de la recherche en biologie et en biomédecine. Elle concerne la recherche fondamentale, la recherche liée à la préservation de la vie, de la santé et du bien-être des êtres humains et des animaux, la recherche sur la protection de l'environnement naturel, ainsi que la recherche qui sert à remplacer les expériences sur les animaux, à réduire le nombre d'animaux d'expérience ou à diminuer les contraintes liées à ces expériences. Dans ce cadre, des animaux sont également utilisés pour vérifier les effets d'une mesure déterminée sur l'animal, pour tester des substances, pour prélever ou examiner des cellules, des organes ou des liquides organiques, pour obtenir ou reproduire des organismes étrangers à l'espèce, ainsi que pour l'enseignement, la formation de base et la formation continue. Pour tous ces types d'expérimentation animale, la loi sur la protection des animaux (LPA) exige le respect de la dignité et la préservation du bien-être des animaux. Ces deux intérêts contradictoires – à savoir d'un côté l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques et de l'autre la protection des animaux – peuvent entrer en conflit. Le droit suisse de la protection des animaux vise à réconcilier ces intérêts, mais dans la pratique cela peut représenter un défi particulier pour les chercheurs.euses.

Les directeurs.trices de recherche, en tant que responsables de la planification et de la réalisation des expériences dans les règles de l'art du point de vue de la science et de la protection des animaux, jouent un rôle central dans la résolution de ce conflit d'intérêts et dans le traitement responsable des animaux de laboratoire. Les présentes directives s'adressent toutefois aussi à tous.tes les professionnel.le.s impliqué.e.s (par ex. les personnes qui réalisent les expériences, les délégué.e.s à la protection des animaux), ainsi qu'à tous.tes les autres responsables au sein des institutions (par ex. les directeurs.trices du domaine de l'expérimentation animale, les gardien.ne.s d'animaux). Dans le cadre de leurs responsabilités respectives, toutes ces personnes contribuent à ce que les expériences respectent la LPA et l'ordonnance sur la protection des animaux (OPAn), ainsi que les ordonnances connexes et les autres informations techniques.

Le droit suisse de la protection des animaux formule des exigences minimales en ce qui concerne l'utilisation d'animaux de laboratoire, et s'appuie pour cela sur plusieurs normes et valeurs établies du point de vue éthique. Ce droit accorde une valeur morale individuelle, qui doit être respectée, non seulement aux êtres humains, mais aussi à chaque animal sentient. Les animaux ne sont pas uniquement protégés contre des contraintes pathocentriques, c'est-à-dire des contraintes ressenties comme telles par les animaux (par ex. les douleurs). Ils sont aussi protégés contre certaines contraintes non pathocentriques, c'est-à-dire des manipulations et des mesures qui portent atteinte à leur dignité, même si les animaux ne les perçoivent pas comme des contraintes (par ex. une instrumentalisation excessive). L'objectif des présentes directives éthiques est d'offrir une aide pour une planification et une réalisation responsables de l'expérimentation animale, dans le respect des prescriptions du droit de la protection des animaux, ainsi que des valeurs établies qui le sous-tendent.

Dans de nombreux domaines, le droit de la protection des animaux laisse une certaine marge de manœuvre ou d'appréciation. Les présentes directives éthiques doivent servir à objectiver cette marge d'appréciation. Elles aident ainsi les chercheurs.euses et toutes les personnes impliquées dans la recherche à traiter les animaux de laboratoire de manière éthiquement responsable et juridiquement correcte. C'est pourquoi elles constituent également une importante source d'information pour les autres parties prenantes sur la manière dont les chercheurs.euses prennent leurs décisions concernant la façon de traiter les animaux de laboratoire. Finalement, ces directives doivent inciter toutes les personnes impliquées à réfléchir au sort réservé aux animaux en expérimentation animale – en particulier dans des situations qui ne sont pas ou insuffisamment réglées par la loi, mais qui peuvent soulever des questions, à cause de débats sociétaux ou de leur propre échelle des valeurs.

Les directives et recommandations ci-dessous se rapportent en premier lieu aux expériences sur des animaux en laboratoire. Elles font toutefois aussi office de guide pour d'autres domaines de l'expérimentation animale (par ex. la recherche sur les animaux sauvages), même si, dans ces cas-là, des adaptations et des compléments peuvent être nécessaires.

2. Réflexions éthiques et pesée des intérêts

2.1. Principes généraux

- a. La recherche sur les animaux est souvent indispensable et déterminante pour mieux comprendre les processus vitaux de base. Les animaux sont également utilisés afin d'acquérir des connaissances qui servent à protéger la vie humaine, à promouvoir la santé et à soulager les souffrances. En médecine vétérinaire et en biologie, la recherche sert souvent à protéger les animaux, ainsi qu'à préserver les espèces, les populations et les écosystèmes. La compréhension et la protection de la vie et de la nature, ainsi que la diminution de la souffrance des êtres humains et des animaux représentent des intérêts considérables pour notre société, qui peuvent justifier l'expérimentation animale.
- b. Dans ce contexte, le législateur a décidé que ces intérêts publics constituent des objectifs légitimant l'expérimentation animale (voir chapitre 7). En parallèle, la protection des animaux est de son côté ancrée dans la Constitution fédérale également en tant qu'intérêt public. Il n'est toutefois pas toujours possible de garantir l'intérêt de notre société à recourir à l'expérimentation animale et en même temps de satisfaire notre exigence de respecter la dignité et le bien-être des animaux. Il peut en résulter un conflit éthique que nous devons aborder de manière responsable en comparant soigneusement les intérêts et les valeurs des personnes et des animaux dans le cadre d'une pesée des intérêts.
- c. La pesée des intérêts fait partie de la vérification de la proportionnalité et est en premier lieu du ressort des directeurs.trices de recherche. Elle doit être compréhensible pour l'autorité délivrant les autorisations et défendable publiquement. Les chercheurs.euses démontrent pour chaque expérience incluant des animaux qu'elle est adéquate, nécessaire et adaptée. Cela implique de se conformer aux bonnes pratiques de la recherche et au «Code d'intégrité scientifique» (Académie Suisse des Sciences Médicales, 2021), afin d'obtenir des résultats pertinents, reproductibles et fiables (adéquation). Simultanément, le principe des 3R (remplacer, réduire, raffiner) doit être appliqué de manière conséquente, afin de garantir que l'expérimentation animale n'est pratiquée que lorsqu'aucune méthode alternative n'est disponible, qu'elle utilise le nombre minimal d'animaux nécessaires et qu'elle veille à imposer une contrainte minimale sur les animaux (nécessité). Si l'adéquation et la nécessité sont suffisamment démontrées, l'instance chargée de délivrer les autorisations vérifie à l'aide d'une pesée des intérêts si l'expérience projetée est propor-

tionnée et en conséquence admissible. Pour cela, elle détermine si le gain de connaissances attendu justifie les contraintes prévisibles pour les animaux (voir art. 19, al. 4, LPA et Pesée des intérêts dans les demandes pour des expériences sur animaux, Académie Suisse des Sciences Médicales, 2022).

- d. Le respect de la dignité et la préservation du bien-être d'un animal va au-delà de la santé clinique et de l'absence de douleurs, de maux, de dommages et d'anxiété. En effet, la dignité de l'animal est également compromise lorsque celui-ci est rabaisé, lorsque son image ou ses capacités sont profondément modifiées ou qu'il est instrumentalisé de manière excessive (art. 3, let. a, LPA). Selon la LPA, le bien-être est atteint lorsque les conditions de détention et l'alimentation des animaux sont telles que leurs fonctions corporelles et leurs comportements ne sont pas perturbés, que leur capacité d'adaptation n'est pas mise à trop forte contribution et qu'ils peuvent se comporter conformément à leur espèce, dans la limite de leur capacité d'adaptation biologique (art. 3, let. b, LPA). Le droit des animaux au respect de leur dignité et à la préservation de leur bien-être implique par conséquent, au moment de la pesée des intérêts, de tenir compte des caractéristiques propres de chaque espèce et de chaque individu, de ses besoins et de ses comportements. Les atteintes à la dignité et au bien-être des animaux de laboratoire sont toutefois acceptables, si elles sont nécessaires pour atteindre l'objectif de l'expérience et qu'elles ont été officiellement autorisées, mais elles doivent être justifiées au cas par cas et limitées à la plus courte durée possible (art. 113, LPA).

2.2. Impératif de nécessité: caractère indispensable des expériences

- a. Le caractère indispensable d'une expérience sur animaux se mesure à son but – celui-ci doit être licite (art. 137, al. 1 et art. 138, al. 1, OPAn) – et au résultat de la pesée des intérêts. Plus les contraintes sur les animaux sont graves et plus elles durent longtemps, plus la question de la proportionnalité de l'expérience se pose avec acuité.
- b. Les connaissances visées doivent aller au-delà de ce qui est déjà établi. La répétition d'expériences répond aussi à cette exigence, du moment qu'elle permet de préciser ou de confirmer des points cruciaux. La question de recherche doit de surcroit être scientifiquement fondée et la procédure choisie être adéquate afin d'obtenir des résultats pertinents et reproductibles. De plus, les méthodes utilisées doivent correspondre à l'état de la science dans le domaine.

- c. Le droit suisse de la protection des animaux ne fixe pas de limite supérieure aux douleurs, aux maux, aux dommages et aux états d'anxiété; l'acceptabilité de modes opératoires contraignants dépend des résultats de la pesée des intérêts, sauf pour certains buts d'expériences considérés comme illicites (art. 138, al. 1, OPAn). Les directeurs.trices de recherche sont toutefois tenus.e.s, de fixer pour eux.elles-mêmes une limite supérieure à la souffrance des animaux dans leur expérience, sur la base de réflexions éthiques. Cette limite devrait se situer là où la souffrance des animaux apparaît comme intolérable, indépendamment du gain de connaissances attendu, et ne peut en conséquence plus être assumée du point de vue éthique.

2.3. Règles concernant la réalisation d'expériences sur animaux

La responsabilité des chercheurs.euses et des professionnel.le.s impliqué.e.s dans la réalisation d'une expériences sur animaux s'étend de la planification à la rédaction du rapport final, en passant par l'exécution et la documentation, et comprend les aspects suivants:

Règles générales

- a. Toutes les personnes impliquées dans des expériences sur animaux doivent s'investir dans la mesure de leurs possibilités pour garantir le respect de la dignité et la protection du bien-être des animaux d'expérience et pour minimiser leurs contraintes avant, pendant et après les expériences.
- b. Les expériences doivent être réalisées en tenant compte de l'état le plus récent des connaissances. Il convient pour cela d'appliquer les procédures établies en science des animaux de laboratoire et dans le domaine de la recherche, ainsi que de respecter les directives scientifiques des comités internationaux spécialisés.

Protocole expérimental

- c. Le protocole expérimental et le plan d'analyse statistique doivent être établis avant le début de l'expérience. Il convient pour cela de recourir à l'aide de spécialistes en conception d'études et en statistiques, ainsi que de se référer aux publications spécialisées pertinentes (par ex. les guidelines PREPARE

et ARRIVE) et aux conventions du domaine de la recherche. En particulier pour les études confirmatoires, il faudrait envisager la possibilité de pré-enregistrer le protocole, afin de favoriser la transparence, pour autant qu'aucun motif juridique ou lié aux droits d'auteur.trice ou aucune clause de confidentialité ne s'y oppose.

Choix de l'espèce, élevage et origine des animaux

- d. Selon la loi sur la protection des animaux, «des expériences ne peuvent être exécutées sur des animaux d'un rang élevé du point de vue de l'évolution que s'il n'est pas possible d'atteindre le but visé avec des animaux d'un rang moins élevé» (art. 20, al. 2, LPA). La biologie ne permet pas de justifier une telle hiérarchie évolutive entre les animaux. Sur le plan éthique et conformément au principe de proportionnalité, le choix de l'espèce doit dépendre d'une part de son adéquation pour répondre à la question de recherche, et d'autre part de la sentience et de la capacité d'adaptation de cette espèce – et donc de la gravité de la contrainte attendue pour les animaux.
- e. Pour les expériences sur des animaux avec des caractéristiques précises (par ex. des animaux génétiquement modifiés), il ne peut souvent pas être exclu qu'une partie des animaux élevés ou importés ne présentent pas ces caractéristiques et ne puissent donc pas être utilisés pour l'expérience planifiée (ce que l'on appelle des animaux surnuméraires). Il convient toutefois de s'assurer de ne pas élever ou importer inutilement des animaux de laboratoire surnuméraires.
- f. Les animaux importés de l'étranger, dont l'élevage, la détention et le traitement contreviennent radicalement aux présentes directives éthiques, ne doivent pas être importés. Il faut s'efforcer de faire de même pour les produits (par ex. des échantillons tissulaires) provenant d'essais sur des animaux réalisés à l'étranger.
- g. Des exigences particulières s'appliquent lorsque des animaux provenant du milieu sauvage sont utilisés. Des essais contraignants sur des animaux provenant d'une population menacée d'extinction ne sont justifiés que s'ils servent à préserver cette population ou cette espèce.

Animaux modifiés génétiquement et lignées à phénotype invalidant

- h. Les animaux soumis à des contraintes liées à des modifications génétiques ne peuvent être sélectionnés et détenus, que si une pesée des intérêts aboutit à la conclusion que leur utilisation est indispensable. Lors de la génération d'individus modifiés génétiquement et de lignées à phénotype invalidant, le risque d'apparition de douleurs, de maux, de dommages, d'états d'anxiété et de contraintes non pathocentriques doit être évalué avec soin. Les mesures permettant de réduire les contraintes doivent toujours être prises, afin d'éviter les atteintes inutiles au bien-être de ces animaux (art. 125, OPAn). Les critères imposant l'interruption d'un essai, et au besoin une mise à mort anticipée, doivent être clairement définis.
- i. Si l'élevage d'animaux porteurs de maladies, de dommages, de troubles du comportement ou d'autres maux est absolument indispensable, alors il doit être le plus court possible et adapté aux besoins. L'enrôlement des animaux dans l'expérience doit avoir lieu le plus tôt possible, sans porter préjudice au but de l'expérience. Les animaux souffrant de contraintes majeures doivent être mis à mort au plus vite après l'obtention des données. Pour les animaux subissant une contrainte plus faible, il faudrait toutefois vérifier au cas par cas s'il est possible de les inclure dans une autre expérience, en tenant compte du principe de proportionnalité, dans le but de réduire le nombre d'individus utilisés.
- j. Si la conservation d'une lignée à phénotype invalidant est nécessaire pour de futures expériences, alors la priorité doit être donnée à d'autres méthodes que l'élevage (par ex. la cryopréservation), à condition que cela permette de diminuer le nombre d'animaux élevés.

Nombre d'animaux

- k. Le nombre d'animaux utilisés dépend en règle générale des besoins déterminés lors de la planification de l'expérience et de l'établissement du plan d'analyse statistique. Le respect de la dignité et la préservation du bien-être des animaux implique que le plus petit nombre d'animaux nécessaires soit utilisé, que la contrainte la plus faible possible leur soit infligée (art. 137, al. 4, let. a, OPAn) et que tous les critères de bonnes pratiques de recherche

soient appliqués avec pour objectif d'obtenir le plus grand gain de connaissances possible. Cela implique également que la réduction maximale du nombre d'animaux dans le sens du principe des 3R (réduire) ne se fasse pas au détriment du gain de connaissances et de la puissance statistique.

- l. Il faut vérifier au cas par cas si l'utilisation d'un plus grand nombre d'animaux permettrait de réduire de manière significative la contrainte exercée sur chacun d'entre eux. Si c'est clairement le cas, alors la diminution de la contrainte imposée à chaque individu doit primer sur la réduction de la taille de l'échantillon. Les expériences dans lesquelles l'intervention est répétée (par ex. les études longitudinales plutôt que transversales) ou celles impliquant des utilisations répétées (par ex. en utilisant le même animal d'abord comme contrôle, puis comme sujet de l'intervention) livrent toutefois des données scientifiques plus probantes, dans certaines conditions. C'est pourquoi il faut toujours décider au cas par cas quelle est la meilleure variante possible, en tenant compte pour chacune du changement induit sur la contrainte, sur le nombre d'animaux et sur le gain de connaissances escompté.

Détentioп et préparation des animaux

- m. Les animaux destinés à la recherche (à l'exception des animaux vivant librement dans la nature) doivent être détenus et soignés dans des conditions autant que possible adaptées à l'animal et à son comportement. Toutes les mesures possibles doivent être prises, afin de leur offrir des contacts sociaux adaptés à leur espèce, suffisamment d'occupation et une structuration de leur vie conforme à leur comportement naturel. La détention en solitaire d'animaux vivant en société doit si possible être évitée. Les consignes de détention fixées par la loi correspondent aux exigences minimales. Dans les cas où de nouvelles conclusions établies scientifiquement indiquent qu'elles ne suffisent pas à garantir le bien-être des animaux, il faut alors opter pour des conditions qui correspondent à ces nouvelles connaissances.
- n. Les animaux de laboratoire doivent en tout temps être traités avec autant de ménagement que possible. Toute manipulation d'un animal doit être réalisée de manière à ce que la contrainte soit aussi faible que possible, selon l'état actuel des connaissances sur la manière de traiter chaque espèce.

- o. L'habituation appropriée des animaux (à l'exception des animaux vivant librement dans la nature) aux conditions d'expérimentation est un élément essentiel d'une expérimentation animale raffinée, dans le sens du troisième R (art 135, al. 2, OPAn).

Contraintes subies par les animaux et mise à mort

- p. Si des douleurs, des maux, des dommages ou un état d'anxiété font partie des buts de l'expérience ou sont des effets secondaires inévitables de celle-ci, alors leur durée et leur intensité doivent être réduites au strict nécessaire. De plus, toutes les mesures possibles doivent être prises avant, pendant et après l'expérience pour atténuer ses effets, pour autant qu'elles soient proportionnées et compatibles avec le but de celle-ci. Les animaux non anesthésiés doivent pouvoir exprimer ce qu'ils ressentent et, dans la mesure du possible, éviter les stimuli aversifs. Il faut renoncer à utiliser des substances ayant un effet paralysant systémique sans recourir à une analgésie ou à une anesthésie, sauf si l'expérience a pour objet les paralysies.
- q. Pour certaines questions de recherche, les animaux doivent être immobilisés. La limitation durable des mouvements corporels ou l'immobilisation ne peuvent être utilisées qu'après avoir envisagé les autres procédures possibles et après avoir conclu à leur inadéquation. Tous les moyens doivent être exploités pour apaiser l'anxiété et le stress, en particulier une acclimatation soignée et douce des animaux aux conditions d'expérimentation, et des critères d'interruption adéquats doivent être définis. Les procédures de test qui reposent sur une participation volontaire ou qui, le cas échéant, permettent à l'animal d'interrompre l'expérience doivent être fondamentalement privilégiées.
- r. Lorsque l'expérience implique de manière inévitable des mesures expérimentales contraignantes, les standards professionnels décrits dans la littérature doivent alors être respectés et un protocole des interventions doit être tenu. Les effets de telles mesures sur l'animal doivent être contrôlés selon des critères appropriés, afin de garantir qu'elles ne dépassent pas le strict nécessaire et qu'elles soient acceptables du point de vue de la pesée des intérêts (par ex. en ce qui concerne leur durée et leur fréquence). Cela concerne non seulement les contraintes pathocentriques, mais aussi celles qui ne le sont pas (par ex. une instrumentalisation excessive; art. 3, let. a, LPA). Par conséquent, les procédures qui permettent à l'animal d'exercer lui-même, volontairement, un contrôle sur les mesures expérimentales doivent dans tous les cas être privilégiées.

- s. Les interventions douloureuses doivent être réalisées sous anesthésie adéquate, accompagnée d'une analgésie. Les douleurs doivent être traitées de manière appropriée, autant que le but de l'expérience le permet. Les protocoles d'anesthésie et d'analgésie font partie du modèle animal et influencent sa validité. Il est recommandé de consulter des professionnel.le.s formé.e.s à cet effet (par ex. ECLAM, ECVAA) pour élaborer les protocoles d'anesthésie et d'analgésie adaptés à l'espèce et au plan d'expérience. Les personnes qui réalisent les anesthésies, les opérations, les soins péri- et postopératoires ainsi que la mise à mort doivent disposer des connaissances spécifiques nécessaires.
- t. En Suisse, la vie des animaux n'est pas explicitement protégée par le droit de protection des animaux. Tuer un animal cliniquement sain, sans raison particulière, peut tout de même poser des problèmes du point de vue éthique. Si à la fin de l'expérience, le bien-être des animaux est garanti ou peut être rétabli, 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 (rehomming) (voir aussi art. 118a, al. 3, OPAn). Toutes autres possibilités de mettre les animaux à disposition dans d'autres buts (par ex. comme nourriture pour d'autres animaux) doivent être envisagées. Ces possibilités devraient déjà être prises en compte lors de la planification de l'expérience. En cas de mise à mort, il convient d'utiliser la méthode la plus douce possible.

Documentation et publication des résultats

- u. Parfois, des déviations par rapport au protocole et au plan d'analyse statistique sont nécessaires. De telles déviations peuvent être justifiées et documentées de manière compréhensible dans les publications scientifiques.
- v. Tous les résultats de recherche doivent si possible être publiés, afin d'éviter les distorsions dans la littérature (biais de publication). Les données (open research data) et les publications (open access) doivent être librement accessibles, pour autant qu'aucun motif juridique, éthique ou lié aux droits d'auteur.trice, aucune clause de confidentialité ou autre cause semblable ne s'y oppose. Dans ce domaine, les chercheurs.euses doivent se baser sur l'Open Science Policy du Fonds national suisse (FNS).

3. Responsabilités

- 3.1. Toutes les personnes participant à des expériences sur des animaux doivent être formées et qualifiées, ainsi qu'être prêtes à s'investir pour garantir le respect de la dignité et la protection du bien-être des animaux de laboratoire et à soutenir, dans la limite de leurs possibilités, les mesures visant à minimiser les contraintes sur les animaux.
- 3.2. Les collaborations internationales constituent un élément important de la recherche actuelle. Les chercheurs.euses qui participent à des expériences sur des animaux à l'étranger doivent vérifier si ces essais sont fondamentalement compatibles avec la réglementation suisse sur la protection des animaux et s'il est possible d'en assumer la responsabilité selon les présentes directives éthiques. Sont exclues les expériences sur les animaux qui s'imposent en vertu d'exigences légales.
- 3.3. Les directeurs.trices de recherche doivent régulièrement vérifier avec un esprit critique le caractère approprié de leurs méthodes d'expérimentation animale. Ils et elles sont tenu.e.s de favoriser l'échange d'information à propos des résultats de recherche et si nécessaire de s'investir dans l'amélioration des directives et des méthodes.
- 3.4. Toutes les personnes impliquées dans l'expérimentation animale ont le devoir de se former dans le domaine de l'expérimentation animale, de la protection des animaux et des méthodes 3R. Elles doivent soutenir le développement et la mise en œuvre de méthodes n'impliquant pas d'animaux (remplacer) et de méthodes permettant de réduire leur nombre (réduire) et de diminuer les contraintes subies (raffiner).
- 3.5. Les chercheurs.euses intervenant en tant qu'expert.e.s pour évaluer des soumissions de projets de recherche ou de publications sont tenu.e.s de signaler les éventuelles contradictions avec les présentes directives éthiques.

4. Recommandations pour les institutions pratiquant l'expérimentation animale

- 4.1. Les institutions dans lesquelles des expériences sur animaux sont réalisées devraient prévoir un soutien juridique ainsi que des personnes de contact indépendantes (par ex. des médiateurs.trices) pour discuter de questions éthiques et de préoccupations émotionnelles (dans le sens d'une Culture of Care).
- 4.2. Il est recommandé aux institutions actives dans l'expérimentation animale de faire intervenir des spécialistes compétent.e.s pour des questions techniques en lien avec les expériences. Cela doit permettre de disposer également de connaissances spécifiques en expérimentation animale – par exemple en anesthésie, en analgésie, en planification d'expériences, en biostatistique et en méthodes 3R.
- 4.3. Les institutions actives dans l'expérimentation animale doivent favoriser la formation régulière du personnel impliqué, afin qu'il dispose des bases nécessaires pour traiter les animaux de laboratoire d'une manière responsable, des connaissances et des compétences requises.
- 4.4. Toutes les institutions qui réalisent des expériences sur animaux devraient favoriser la transparence maximale (comme prévu par STAAR), dans la limite de leurs possibilités, et une information objective du public, des médias et de toute personne intéressée. Elles devraient a priori être prêtes à fournir des renseignements sur l'importance, la nécessité, les méthodes et les résultats de leurs recherches et à accorder un droit de regard sur l'expérimentation animale, dans la limite de leurs possibilités, à toute personne intéressée.

5. Glossaire

- 5.1. **Animaux surnuméraires:** animaux qui ont été élevés ou importés, mais qui toutefois ne sont pas appropriés pour les expériences planifiées, ni ne peuvent être utilisés pour poursuivre l'élevage, à cause de certaines propriétés (par ex. génotype, âge, sexe ou phénotype).
- 5.2. **Bien-être:** le bien-être de l'animal est assuré lorsqu'il est nourri et détenu dans des conditions qui ne perturbent pas ses fonctions corporelles et son comportement et que ses capacités d'adaptation ne sont pas sollicitées de manière excessive. De plus, il doit pouvoir se comporter conformément à son espèce, dans les limites de ses capacités d'adaptation biologiques, être cliniquement sain et libre de douleurs, de maux, de dommages et d'états d'anxiété (art. 3, let. b, LPA).
- 5.3. **Contraintes non pathocentriques:** les contraintes non pathocentriques ne portent pas nécessairement atteinte à l'intégrité corporelle ou ne sont pas nécessairement ressenties comme douloureuses, mais peuvent tout de même blesser la dignité. Selon l'art. 3, LPA, elles comprennent l'instrumentalisation excessive, l'avilissement et les atteintes graves à l'apparence (phénotype) ou aux capacités. Les contraintes non pathocentriques ne peuvent pas être constatées à l'aide d'indicateurs relatifs aux animaux, elles doivent tout de même être justifiables du point de vue éthique et se limiter à l'indispensable. Lors de la pesée des intérêts, elles sont prises en compte en même temps que les contraintes pathocentriques (douleurs, maux, dommages et anxiété).
- 5.4. **Dignité:** selon la LPA, reconnaître la dignité d'un animal revient à lui attribuer une «valeur propre [...], qui doit être respectée par les personnes qui s'en occupent; il y a atteinte à la dignité de l'animal lorsque la contrainte qui lui est imposée ne peut être justifiée par des intérêts prépondérants; il y a contrainte notamment lorsque des douleurs, des maux ou des dommages sont causés à l'animal, lorsqu'il est mis dans un état d'anxiété ou avili, lorsqu'on lui fait subir des interventions modifiant profondément son phénotype ou ses capacités, ou encore lorsqu'il est instrumentalisé de manière excessive.» (art. 3, let. b, LPA)

- 5.5. **Instrumentalisation excessive:** il s'agit d'un type particulier de contrainte non pathocentrique. Elle intervient lorsque l'animal n'est pas considéré de manière appropriée comme un être vivant à part entière ou lorsqu'il est exagérément utilisé dans un but contraire à ses propres intérêts. Cela vaut par exemple pour les situations dans lesquelles l'animal subit une perte de maîtrise considérable ou lorsqu'il est extrêmement limité ou contrôlé par les conditions de l'expérience. Il est important de noter que l'adjectif «excessif» peut prêter à penser qu'il s'agit d'une anticipation de l'issue de la pesée des intérêts; dans certains cas, la pesée des intérêts aboutit toutefois à la conclusion qu'une instrumentalisation excessive (dans le sens de «substantielle») peut se justifier par rapport à l'intérêt que cela représente pour la société.

6. Sources, liens et abréviations

- Académies suisses des sciences (2021), Code d'intégrité scientifique.
go.acADEmIES-suISSES.ch/integrity
- ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments):
arriveguidelines.org
- Commission pour l'éthique dans les expérimentations animales CEEA de l'académies suisses des sciences (2022), Pesée des intérêts dans les demandes pour des expériences sur animaux. Guide destiné aux personnes requérantes. assm.ch/recommendations
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (2019), Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. wissenschaftliche-integritat.de/kodex/
- ECLAM (European College of Laboratory Animal Medicine): eclam.eu
- ECVAA (European College of Veterinary Anaesthesia and Analgesia): ecvaa.org
- FDA (U.S. Food and Drug Administration): fda.gov
- PREPARE (Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence): norecopia.no/prepare
- STAAR (Swiss Transparency Agreement on Animal Research):
swissuniversities.ch

Tous les liens ont été vérifiés en février 2025.

7. Bases légales

- I. La Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst., RS 101) stipule que «la Confédération légifère sur la protection des animaux» (art. 80, al. 1, Cst.) et en particulier qu'elle règle aussi «l'expérimentation animale et les atteintes à l'intégrité d'animaux vivants» (art. 80, al. 2, let. b, Cst.). La Cst. spécifie également que «la Confédération légifère sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes. Ce faisant, elle respecte l'intégrité des organismes vivants et la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement et protège la diversité génétique des espèces animales et végétales» (art. 120, al. 2, Cst.).
- II. La loi sur la protection des animaux du 16 décembre 2005 (LPA, RS 455¹), l'ordonnance sur la protection des animaux du 23 avril 2008 (OPAn, RS 455.1²), l'ordonnance sur les formations en matière de protection des animaux du 5 septembre 2008 (OFPAn, RS 455.109.1³), l'ordonnance sur l'expérimentation animale du 12 avril 2010 (RS 455.163), l'ordonnance sur le système informatique relatif aux expériences sur animaux du 1er septembre 2010 (ordonnance animex-ch, RS 455.61) et l'ordonnance sur l'utilisation confinée du 9 mai 2012 (OUC, RS 814.912) règlent l'expérimentation animale, en particulier les exigences quant à la réalisation des expériences, la détention des animaux de laboratoire, la formation du personnel spécialisé, les procédures d'autorisation, le devoir de documentation et les devoirs spécifiques des chercheurs.euses et des autorités. L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) met à disposition un corpus de documents spécialisés qui aident à l'interprétation des dispositions légales (www.osav.admin.ch). Les directives cantonales respectives doivent également être suivies.
- III. En ce qui concerne la manière de traiter les animaux, la LPA fixe comme principe de base que «personne ne doit de façon injustifiée [leur] causer [...] des douleurs, des maux ou des dommages, les mettre dans un état d'anxiété ou porter atteinte à leur dignité d'une autre manière» (art. 4, al. 2, LPA). Plus loin, elle spécifie que «les expériences qui peuvent causer aux animaux des douleurs, des maux ou des dommages, les mettre dans un état d'anxiété, perturber notamment leur état général ou porter atteinte à

¹ spécialement art. 1-6, 10-12, 17-20e, 22, 23-25, 26, 28, 34-35, 36, LPA

² spécialement art. 1-14, 25, 112-149, 199, 201, 216, annexe 3, OPAn

³ spécialement art. 22-29, 49-67, OFPAn

leur dignité d'une autre manière doivent être limitées à l'indispensable» (art. 17, LPA) et que «toute personne qui entend effectuer des expériences sur les animaux doit être titulaire d'une autorisation» (art. 18, al. 1, LPA). De plus, le «Conseil fédéral peut déclarer certains buts d'expériences illicités (art. 19, al. 3, LPA). «Les expériences sur les animaux sont notamment illicités lorsque les douleurs, les maux, les dommages ou l'état d'anxiété causés à l'animal sont disproportionnés par rapport au bénéfice escompté en termes de connaissances (art. 19, al. 4, LPA).

- IV. Fondamentalement, les expériences sur animaux ne sont autorisées que si elles sont réalisées dans le but d'atteindre un but légitime; ce qui signifie que le but doit (art. 137, al. 1, let. a-d, OPAn):
- avoir un rapport avec la sauvegarde et la protection de la vie ou de la santé humaines ou animales;
 - être présumé apporter des connaissances nouvelles sur des phénomènes vitaux essentiels, ou
 - servir à protéger l'environnement naturel;
 - servir à remplacer les expériences sur les animaux, à réduire le nombre d'animaux d'expérience ou à diminuer les contraintes liées à ces expériences.

Les expériences poursuivant entre autres des buts prophylactiques, diagnostiques ou thérapeutiques en médecine humaine ou en médecine vétérinaire correspondent également à ces buts légitimes, ainsi que celles qui permettent d'espérer l'obtention de nouvelles connaissances importantes sur la structure, les fonctions et le comportement des êtres vivants (recherche fondamentale). L'utilisation d'animaux à des fins de formation et de formation continue dans les hautes écoles et de formation du personnel spécialisé est également reconnue comme un but acceptable, lorsqu'aucune autre méthode ne permet d'atteindre les objectifs pédagogiques indispensables.

