



19.083

**Message
concernant l'initiative populaire «Oui à l'interdiction
de l'expérimentation animale et humaine – Oui aux ap-
proches de recherche qui favorisent la sécurité et le pro-
grès»**

du 13 décembre 2019

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous vous proposons de soumettre au vote du peuple et des cantons l'initiative populaire «Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine – Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès», en leur recommandant de la rejeter.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

13 décembre 2019

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Ueli Maurer
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Condensé

L'initiative populaire «Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine – Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès» propose d'interdire toute expérimentation animale et humaine en Suisse. Elle demande également d'interdire le commerce des produits développés à l'aide d'expérimentations animales. Le Conseil fédéral la rejette car les dispositions constitutionnelles et légales sont suffisantes pour protéger l'être humain et l'animal. Une telle interdiction aurait de plus des conséquences négatives graves pour la santé de la population, la recherche et l'économie de notre pays. Enfin, l'initiative est incompatible avec les engagements internationaux de la Suisse.

Contenu du projet

L'initiative populaire «Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine – Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès» a été déposée le 18 mars 2019, munie de 123 640 signatures. Elle vise l'interdiction de l'expérimentation animale et de la recherche sur l'être humain. En outre, elle exige d'interdire l'importation et le commerce de tous les produits ayant fait l'objet d'expérimentations animales mis sur le marché après l'entrée en vigueur de l'interdiction. Elle exige enfin que les approches substitutives sans expérimentation animale bénéficient d'aides publiques au moins équivalentes à celles accordées jusqu'ici à l'expérimentation animale.

Avantages et inconvénients de l'initiative

Le Conseil fédéral rejoint les auteurs de l'initiative dans leur volonté de réduire la souffrance animale. Par contre, il ne peut se rallier à l'heure actuelle à l'objectif d'abolir toute expérimentation humaine et animale.

L'initiative exige un changement complet de paradigme dans le domaine de la recherche: alors que le législateur et le Conseil fédéral ont toujours ménagé une marge de manœuvre permettant une pesée soigneuse des intérêts entre la protection des animaux ou les droits de la personnalité d'une part, et les intérêts de la science et de la recherche d'autre part, l'initiative exclut presque entièrement cette possibilité de faire la part entre les bénéfices de l'expérimentation et ses risques. Or, pour l'heure, il faut encore faire appel à des animaux et à des êtres humains pour faire de la recherche fondamentale et pour tester les produits chimiques et pharmaceutiques. Une interdiction de l'expérimentation humaine et animale aurait des effets négatifs majeurs pour la santé publique, car la population ne bénéficierait plus alors des dernières découvertes médicales, et il en serait de même pour la recherche et l'économie. Par ailleurs, l'initiative serait en contradiction avec nos obligations internationales et créerait de nouveaux obstacles au commerce. Enfin, son application serait particulièrement ardue, parce qu'elle entraînerait un investissement disproportionné afin de créer et de mettre en place de nouveaux systèmes de contrôle à la fois lourds et coûteux.

Message

1 Aspects formels et validité de l'initiative

1.1 Texte

L'initiative populaire fédérale «Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine – Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès» a la teneur suivante:

La Constitution¹ est modifiée comme suit:

Art. 80, al. 2, let. b, 3 et 4

² Elle [*la Confédération*] règle en particulier:

b. *abrogée*

³ L'expérimentation animale et l'expérimentation humaine sont interdites. L'expérimentation animale est considérée comme un mauvais traitement infligé aux animaux et peut être constitutive d'un crime. Ce qui précède s'applique de façon analogue à l'expérimentation animale et à l'expérimentation humaine, de même que les dispositions suivantes:

- a. une première utilisation n'est admise que si elle est dans l'intérêt global et prépondérant du sujet (animal ou humain) concerné; elle doit en outre être prometteuse et être effectuée de manière contrôlée et prudente;
- b. à compter de l'entrée en vigueur de l'interdiction de l'expérimentation animale, le commerce, l'importation et l'exportation de produits de toute branche et de toute nature sont interdits si ces produits continuent de faire l'objet directement ou indirectement d'expérimentation animale; l'interdiction ne s'applique pas aux produits déjà existants qui ne font plus l'objet d'aucune expérimentation animale, directement ou indirectement;
- c. la sécurité pour l'être humain, les animaux et l'environnement doit être assurée en tout temps; à cet égard, la mise sur le marché ainsi que la diffusion et la dissémination dans l'environnement de nouveaux développements ou de nouvelles importations pour lesquels il n'existe pas de procédure sans expérimentation animale officiellement reconnue, sont interdites;
- d. les approches substitutives sans expérimentation animale doivent bénéficier d'aides publiques au moins équivalentes à celles dont bénéficiait précédemment l'expérimentation animale.

⁴ L'exécution des dispositions fédérales incombe aux cantons dans la mesure où elle n'est pas réservée à la Confédération par la loi.

¹ RS 101

Art. 118b, al. 2, let. c, et 3

² Elle [*la Confédération*] respecte les principes suivants en matière de recherche en biologie et en médecine impliquant des personnes:

c. *abrogée*

³ Les projets de recherche doivent satisfaire aux exigences fixées à l'art. 80, al. 3, let. a.

Art. 197, ch. 12²

12. Disposition transitoire ad art. 80, al. 2, let. b, 3 et 4, et 118b, al. 2, let. c, et 3 (Interdiction de l'expérimentation animale et de l'expérimentation humaine)

D'ici à l'entrée en vigueur des dispositions légales, le Conseil fédéral édictera, dans un délai de deux ans après l'acceptation des art. 80, al. 2, let. b, 3 et 4, et 118b, al. 2, let. c, et 3, par le peuple et les cantons, les dispositions d'exécution nécessaires.

1.2 Aboutissement et délais de traitement

L'initiative populaire fédérale «Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine – Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès» a fait l'objet d'un examen préliminaire par la Chancellerie fédérale le 19 septembre 2017³, et elle a été déposée le 18 mars 2019 avec le nombre requis de signatures.

Par décision du 9 avril 2019⁴, la Chancellerie fédérale a constaté que l'initiative avait recueilli 123 640 signatures valables et qu'elle avait donc abouti.

L'initiative est présentée sous la forme d'un projet rédigé. Le Conseil fédéral ne lui oppose pas de contre-projet. Conformément à l'art. 97, al. 1, let. a, de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement (LParl)⁵, le Conseil fédéral a jusqu'au 18 mars 2020 pour soumettre à l'Assemblée fédérale un projet d'arrêté fédéral accompagné d'un message. En vertu de l'art. 100 LParl, l'Assemblée fédérale a jusqu'au 18 septembre 2021 pour adopter la recommandation de vote qu'elle présentera au peuple et aux cantons. Elle peut prolonger d'une année le délai de traitement si les conditions fixées à l'art. 105 LParl sont remplies.

² Le numéro définitif de la présente disposition transitoire sera fixé par la Chancellerie fédérale après le scrutin.

³ FF 2017 5797

⁴ FF 2019 2977

⁵ RS 171.10

1.3 Validité

L'initiative remplit les critères de validité énumérés à l'art. 139, al. 3, de la Constitution fédérale (Cst.):

- a. elle obéit au principe de l'unité de la forme, puisqu'elle revêt entièrement la forme d'un projet rédigé;
- b. elle obéit au principe de l'unité de la matière, puisqu'il existe un rapport intrinsèque entre ses différentes parties; l'objectif d'interdire à l'avenir toute expérimentation animale et la recherche sur l'être humain implique aussi une interdiction du commerce et donc de l'importation de tous les nouveaux produits («de toute branche et de toute nature») obtenus à l'aide de cette recherche qui sont mis sur le marché;
- c. elle obéit au principe de la conformité aux règles impératives du droit international, puisqu'elle ne contrevient à aucune d'elles.

2 Contexte

À l'origine de l'initiative «Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine – Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès» se trouve la Communauté d'intérêt interdiction des essais sur les animaux. Elle a été lancée dans un contexte où la relation entre l'être humain et l'animal et la manière de traiter les animaux, y compris dans le domaine de la recherche, sont des thèmes qui font régulièrement l'objet de l'attention médiatique ou d'interventions politiques.

3 Buts et contenu de l'initiative

3.1 Buts visés

Selon le texte et l'argumentaire, le but de l'initiative est clair: il s'agit d'interdire toute expérimentation humaine et animale en Suisse, et de faire en sorte que les infractions à l'interdiction soient si possible punies avec sévérité⁶. De l'avis des auteurs de l'initiative, une telle interdiction obligerait la science à trouver de nouveaux processus sans essais sur les animaux. Ils remettent en question la transposition à l'être humain des résultats des recherches effectuées sur les animaux, estiment que les méthodes de recherche substitutives sont plus fiables et considèrent que de telles méthodes devraient donc être développées. Aussi celles-ci devraient-elles bénéficier d'aides publiques au moins équivalentes à celles qui sont allouées actuellement à l'expérimentation animale. Les auteurs de l'initiative proposent également d'interdire le commerce et l'importation de produits de toute branche et de toute

⁶ Les commentaires sont disponibles sur le site Internet du comité: www.tierversuchsverbot.ch/fr/ > Initiative > Initiativtext > Erläuterungen zum Initiativtext (version 2 du 2.5.2019; état le 17.7.2019; uniquement sur la version en langue allemande du site).

nature, si ceux-ci continuent de faire l'objet directement ou indirectement d'expérimentations animales. Les produits dont un ingrédient a été développé via une expérimentation animale seraient aussi concernés par cette interdiction. Celle-ci ne s'appliquerait toutefois qu'aux produits qui sont mis sur le marché après l'entrée en vigueur de l'interdiction des essais sur les animaux.

3.2 **Commentaire et interprétation du texte de l'initiative**

Relation entre les art. 80 et 118b Cst.

L'initiative vise à réunir à l'art. 80 Cst., sous le titre «Protection des animaux», des dispositions portant aussi bien sur la protection des animaux que sur la protection de l'être humain. Cela pose plusieurs questions de délimitation et conduit à un certain manque de clarté. L'art. 118b Cst. concerne explicitement la recherche sur l'être humain. Régler des aspects particuliers de la recherche sur l'être humain sous le titre «Protection des animaux» a pour conséquence une mise sur un pied d'égalité de l'être humain et de l'animal non seulement inhabituelle, mais contraire à la systématique de la Constitution. En outre, il serait incompréhensible que l'art. 80 Cst. mentionne l'«expérimentation humaine» et l'art. 118b Cst. la «recherche sur l'être humain», deux termes certes différents mais signifiant fondamentalement la même chose.

Les auteurs de l'initiative proposent d'abroger l'art. 118b, al. 2, let. c, Cst., c'est-à-dire d'abroger plusieurs des principes fondamentaux régissant la recherche sur l'être humain. Ainsi, un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent être obtenus chez des personnes capables de discernement; lorsque le projet de recherche ne permet pas d'escompter un bénéfice direct pour les personnes incapables de discernement, les risques et les contraintes doivent être minimaux. Sans ces principes, la même règle s'appliquera à toutes les personnes, qu'elles soient capables de discernement ou non: une première utilisation d'une nouvelle substance ne sera envisageable que si de nombreux indices permettent d'escompter avec une forte probabilité un bénéfice direct pour les patients concernés.

La question est toutefois de savoir pourquoi seul devrait être abrogé à l'art. 118b l'alinéa consacré à la recherche sur des personnes incapables de discernement. Cela signifierait en effet que les autres dispositions, concernant cette fois la recherche sur les personnes capables de discernement, continueraient de s'appliquer (comme le consentement éclairé ou l'examen préalable d'une commission d'éthique), ce qui conduirait à une insécurité juridique, compte tenu de l'interdiction absolue de l'«expérimentation humaine» prévue à l'art. 80. Il semble donc uniquement utile de maintenir ces dispositions, si l'on part du principe qu'une certaine partie de la recherche sur l'être humain reste autorisée (voir les considérations ci-dessous sur l'interdiction de «l'expérimentation humaine» et sur la première utilisation et la délimitation entre cette notion et celle de recherche).

Selon le texte de l'initiative, l'art. 118b, al. 3, Cst. renvoie aussi aux exigences qui devraient être fixées à l'art. 80, al. 3, let. a, Cst. pour les projets de recherche. Cette référence prête à confusion, car le nouvel art. 80, al. 3, Cst. prévoit à titre d'intro-

duction que l'«expérimentation animale et l'expérimentation humaine sont interdites» et que les exigences qui suivent, fixées aux let. a à d de cette nouvelle disposition, «s'appliquent de façon analogue à l'expérimentation animale et à l'expérimentation humaine».

Interdiction de l'«expérimentation humaine»

L'initiative vise à introduire une interdiction de «l'expérimentation animale et [de] l'expérimentation humaine» (art. 80, al. 3, Cst.). Selon l'interprétation du terme non défini «expérimentation humaine», celui-ci peut être compris comme synonyme de «recherche sur l'être humain». Toute recherche sur l'être humain serait ainsi interdite, et cela non seulement en médecine et biologie, mais aussi par exemple en psychologie, en sociologie ou en sciences du sport. Il ne serait plus permis de réaliser des projets de recherche avec des adultes capables de discernement souhaitant y participer par intérêt scientifique, solidarité ou altruisme. La recherche fondamentale, en particulier sur l'anatomie, la physiologie et la génétique du corps humain, ainsi que la recherche portant non pas sur des maladies mais sur des interventions et des effets sur le corps humain dépourvus de bénéfice concret pour la santé de la personne concernée, ne seraient plus autorisées. Cette interdiction globale représenterait une atteinte considérable tant à la liberté de la recherche scientifique (art. 20 Cst.) qu'aux droits de la personnalité.

Enfin, il se pose la question de savoir quelles seraient les conséquences pratiques d'une «application analogue» à l'être humain, ou à la recherche sur l'être humain, de la nouvelle disposition de l'art. 80, al. 3, Cst., qui concerne en premier lieu les animaux, ou l'expérimentation animale. Par exemple, l'expérimentation animale est «considérée comme un mauvais traitement et peut même être constitutive d'un crime»: si cette disposition doit «s'appliquer de façon analogue à l'expérimentation humaine», la recherche sur l'être humain ne devrait-elle pas elle aussi être assimilée à un crime? Des difficultés d'interprétation similaires concernent l'interdiction du commerce et de l'importation (voir ci-après).

Première utilisation

Le comité d'initiative admet une exception à l'interdiction absolue de recherche: selon l'art. 80, al. 3, let. a, Cst., «une première utilisation n'est admise que si elle est dans l'intérêt global et prépondérant du sujet (animal ou humain) concerné; elle doit en outre être prometteuse et être effectuée de manière contrôlée et prudente».

Pour les auteurs de l'initiative, une première utilisation d'une nouvelle substance ne peut être envisagée que si de nombreux indices permettent d'escompter avec une forte probabilité un bénéfice direct pour les patients (ou animaux) concernés. Il est toutefois difficile de savoir dans quelle mesure la recherche couvre aussi cette première utilisation, qui n'est pas définie par la loi. On ne sait donc pas s'il s'agit de la «recherche avec bénéfice direct» ou d'un essai thérapeutique. L'art. 3, let. a, de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁷ définit la recherche comme la recherche méthodologique de connaissances généralisables. Selon l'art. 3, let. d, LRH, les résultats d'un projet de recherche avec bénéfice direct

⁷ RS 810.30

permettent d'escompter une amélioration de l'état de santé des personnes y participant. Un tel projet de recherche a toutefois aussi pour objectif d'acquérir des connaissances. La première utilisation dont il est question ici correspondrait ainsi plutôt à l'essai thérapeutique, qui n'est pas visé par la LRH; or, les essais thérapeutiques ont pour objectif, uniquement ou du moins principalement, d'améliorer l'état de santé du patient et non pas d'acquérir des connaissances généralisables⁸.

En l'absence de bénéfice direct potentiel pour la personne concernée, tout risque et toute contrainte, aussi minimes soient-ils, seraient dès lors considérés comme disproportionnés, indépendamment de la terminologie. Les projets de recherche bénéficiant à des tiers ne seraient donc plus autorisés.

Atteintes à l'intégrité d'animaux vivants

L'initiative demande l'abrogation de l'art. 80, al. 2, let. b, Cst., selon laquelle la Confédération règle en particulier l'expérimentation animale et les atteintes à l'intégrité d'animaux vivants. Une interdiction absolue de toute expérimentation animale inscrite dans la Constitution aurait pour conséquence logique l'élimination de l'expérimentation animale de cette disposition. L'interdiction des atteintes à l'intégrité d'animaux vivants conduirait quant à elle à une insécurité juridique considérable. L'art. 80, al. 2, let. a, Cst. (garde des animaux et manière de les traiter) pourrait couvrir certaines interventions. Mais la suppression proposée comporte le risque que la réglementation dans la loi actuelle des atteintes à l'intégrité d'animaux vivants ne repose plus sur une base constitutionnelle suffisante.

Sanctions

Selon la proposition du comité d'initiative, l'expérimentation animale est considérée comme un mauvais traitement infligé aux animaux et peut être constitutive d'un crime (art. 80, al. 3, Cst., partie introductive). L'art. 26, al. 1, let. d, de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux (LPA)⁹, intitulé «Mauvais traitements infligés aux animaux», prévoit déjà de punir d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque cause à un animal, lors d'expériences, des douleurs, des maux ou des dommages ou le met dans un état d'anxiété alors que le but visé aurait pu être atteint d'une autre manière. Il classe donc ces faits dans la catégorie des délits, mais précise aussi qu'une expérience animale ne représente pas en soi un mauvais traitement, et l'est seulement si les contraintes infligées à l'animal sont évitables eu égard au but visé. La portée des sanctions s'élargirait nettement si l'initiative était acceptée: d'une part, toute expérience sur les animaux serait assimilée automatiquement à un mauvais traitement et, d'autre part, celui-ci devrait être puni, selon le degré de gravité, d'une peine privative de liberté de trois ans au plus, voire d'une peine privative de liberté de plus de trois ans s'il est assimilé à un crime.

⁸ Message du 21 octobre 2009 sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain; FF 2009 7259 7308.

⁹ RS 455

Interdiction du commerce et de l'importation

Le comité d'initiative demande d'inscrire à l'art. 80, al. 3, let. b, Cst. une interdiction complète du commerce, de l'importation et de l'exportation de «produits de toute branche et de toute nature» si ces produits font l'objet d'expérimentation animale. Cette interdiction concernerait une multitude de produits, comprenant non seulement les produits thérapeutiques, c'est-à-dire les médicaments et les dispositifs médicaux, mais aussi les produits phytosanitaires, les produits chimiques, les biocides ou les compléments alimentaires développés à l'aide de l'expérimentation animale. L'interdiction du commerce porte aussi sur les produits dont seulement certains éléments ont été testés sur les animaux (expérimentation «indirecte», pour reprendre les termes du comité d'initiative). Pour prendre un exemple, les *stents* diffusant des médicaments utilisés dans la chirurgie cardiaque seraient donc eux aussi concernés. Les auteurs de l'initiative ne se prononcent pas sur la question de savoir comment contrôler et mettre en œuvre cette interdiction. À titre d'exemple, en cas d'importation d'un objet usuel, il faudrait vérifier si le colorant utilisé pour cet objet a été testé sur un animal, ce qui ne semble guère faisable dans la pratique.

Même si le comité d'initiative fait valoir une interdiction de l'expérimentation animale et de l'expérimentation humaine, cette dernière n'est pas explicitement mentionnée en relation avec une interdiction de commerce. Cependant, les dispositions de l'art. 80, al. 3, Cst. doivent s'appliquer par analogie, selon la partie introductive, non seulement aux expériences sur les animaux, mais aussi aux expériences sur l'être humain. Il n'est donc pas clair si l'importation de produits développés avec la participation exclusive de personnes serait encore autorisée. Le cas échéant, l'interdiction du commerce et de l'importation concernerait beaucoup plus de produits.

Promotion de la recherche sans expérimentation animale

Le comité d'initiative veut garantir à l'art. 80, al. 3, let. d, Cst. que les approches substitutives sans expérimentation animale bénéficient d'aides publiques au moins équivalentes à celles dont bénéficiait précédemment l'expérimentation animale. L'art. 22, al. 2, LPA oblige la Confédération à promouvoir la recherche conforme à la règle des 3R (*reduce, refine et replace*, soit réduire, réformer et remplacer les expériences sur les animaux). La Confédération participe ainsi au centre de compétences 3R, le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) et l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) y consacrant au total 1,3 million de francs. Des ressources supplémentaires sont mises à la disposition du centre par l'association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma; 500 000 francs) et par les hautes écoles, qui offrent un soutien en nature (personnel et infrastructure à hauteur de 1 million de francs). Ces contributions devraient être considérablement majorées en cas d'acceptation de l'initiative. Toutefois, on ne sait pas actuellement quel sera le volume de recherche sans recours à l'expérimentation animale. Par ailleurs, le comité d'initiative ne se prononce pas sur les contributions bénéficiant aujourd'hui à la recherche menée sur l'être humain mais dépourvue de lien avec les expériences sur les animaux.

Nouveaux développements pour lesquels il n'existe pas de procédure sans expérimentation animale

Comme le comité d'initiative estime que la sécurité pour l'être humain, les animaux et l'environnement doit être assurée en tout temps, il propose d'inscrire, à l'art. 80, al. 3, let. c, Cst. une interdiction d'autoriser la mise sur le marché ainsi qu'une interdiction de diffuser et de disséminer dans l'environnement de nouveaux produits développés ou importés pour lesquels il n'existe pas de procédure sans expérimentation animale officiellement reconnue.

Selon le comité d'initiative, il ne suffit pas qu'un nouveau produit ait été développé sans expériences sur les animaux pour qu'il puisse être simplement mis sur le marché. Il devrait au contraire être suffisamment testé par une procédure sans expérimentation animale permettant d'exclure tout risque pour l'homme, l'animal et l'environnement. Il faut donc prévoir des moratoires applicables jusqu'à ce qu'ait été apporté la preuve de la sûreté de ce nouveau produit. Cette exigence comporte de nombreuses incertitudes liées à l'exécution et à la procédure d'autorisation.

Calendrier de mise en œuvre

L'art. 197, ch. 12, Cst. vise à éviter tout retard dans la mise en œuvre de l'initiative. La législation de mise en œuvre de l'initiative doit entrer en vigueur deux ans au plus tard après l'acceptation de celle-ci. Si ce n'est pas le cas, le Conseil fédéral devra édicter des dispositions d'exécution par voie d'ordonnance.

4 Contexte politique et juridique de l'initiative

4.1 Amélioration de la protection de l'être humain et des animaux

La protection de l'être humain a été améliorée au niveau constitutionnel par l'art. 118b sur la recherche sur l'être humain, accepté par 77,2 % de la population et par tous les cantons le 7 mars 2010, et au niveau législatif par la LRH, contre laquelle il n'y a pas eu de référendum. La loi a été adoptée le 30 septembre 2011 par 189 voix contre 7 au Conseil national et à l'unanimité au Conseil des Etats.

Par ailleurs, le peuple suisse et les cantons se sont, à ce jour, déjà prononcés sur deux initiatives populaires dans le domaine de la protection des animaux. L'initiative populaire «pour la suppression de la vivisection» a ainsi été refusée par 70,5 % du peuple et tous les cantons le 1^{er} décembre 1985, et l'initiative populaire «pour l'abolition des expériences sur animaux» a été rejetée le 7 mars 1993 par le peuple à hauteur de 72,2 % et par tous les cantons.

Les dispositions en matière d'autorisation des expérimentations animales ainsi que la promotion et le soutien du développement de méthodes reposant sur le principe des 3R ont été introduits en 1991 dans la LPA et renforcées en 2008 lors de sa révision. L'encadrement des expériences sur les animaux est ainsi particulièrement strict, au point que dans ce domaine la loi suisse est l'une des plus sévères au monde.

4.2 Avis des milieux scientifiques et des organisations de protection des animaux

Les travaux et prises de position des milieux scientifiques et médicaux et notamment ceux du Fonds national suisse de la recherche (FNS)¹⁰, de swissuniversities et de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)¹¹ illustrent le fait qu'aujourd'hui l'expérimentation animale est encore nécessaire à l'acquisition de connaissances fondamentales ainsi qu'au développement de nouveaux produits et procédés médicaux. Par exemple, swissuniversities affirme dans sa prise de position du 18 mars 2019¹² que «l'expérimentation animale ne constitue pas un projet en soi mais s'inscrit comme une étape dans un protocole de recherche. Les modèles *in silico* (modèles informatiques) ou *in vitro* sont privilégiés autant que possible pour des raisons éthiques, légales et économiques. Cependant, dans certains domaines comme l'oncologie, la neuroréhabilitation ou l'immunologie, entre autres, le recours à un modèle animal reste nécessaire.»

La Protection Suisse des Animaux (PSA) estime «qu'aucune initiative qui ignore les dispositions internationales et isole la Suisse sur les plans économique et géographique ne peut être soutenue. Par conséquent, les objectifs de l'initiative feraient que la Suisse doive se retirer complètement de la scène internationale – avec des conséquences imprévisibles pour l'économie et la formation.»¹³ Par ailleurs, la Fondation Animalfree Research estime dans une interview¹⁴ que l'objectif de se passer de toute recherche sur les animaux doit être atteint par étape et ne soutient pas non plus l'initiative.

4.3 Interventions parlementaires

Plusieurs interventions parlementaires ont traité de la question des recherches sur les animaux et des moyens de les limiter ou les interdire. Dans le rapport du Conseil fédéral établi en exécution du postulat du 17 août 2012 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national (12.3660) «Avenir de la Fondation Recherches 3R et méthodes alternatives à l'expérimentation animale»¹⁵, plusieurs champs d'action visant à promouvoir les 3R ont été définis.

La plupart des interventions parlementaires concernaient la promotion de méthodes alternatives (3R) à la recherche sur les animaux. Mentionnons par exemple l'interpellation Chevalley (17.4085) «Le Fonds national suisse soutient-il vraiment la recherche 3R ?», l'interpellation Munz (17.3142) «Produits phytosanitaires. Pour

¹⁰ Voir sous www.snf.ch > Le FNS > Points de vue > Expérimentation animale.

¹¹ Voir sous www.samw.ch > Actualités > Actualité en matière d'éthique dans l'expérimentation animale du 27 mai 2019.

¹² Voir sous www.swissuniversities.ch > Actualité > Publications > Prises de position > Prise de position de swissuniversities sur l'initiative pour l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine.

¹³ Disponible en allemand sous www.tierschutz.com/themen/index.html > Tierversuche > Tierversuchsverbots-Initiative (Stellungnahme).

¹⁴ Tages-Anzeiger du 27 juin 2019, «Verbot von Tierversuchen entzweit die Tierschützer».

¹⁵ Voir sous www.parlament.ch > 12.3660 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire.

des méthodes de test sans expérimentation animale», l'interpellation Munz (17.3545) «Expérimentation animale. Encouragement du principe des 3R par le Fonds national» ou encore la motion Graf (17.3240) «Faire de la Suisse un pôle de recherche à la pointe de l'innovation grâce aux méthodes qui remplacent les expériences sur les animaux». Certaines questionnaient le Conseil fédéral sur l'augmentation du nombre d'animaux utilisés, comme par exemple l'interpellation Aebischer (16.4075) «Agir contre l'augmentation considérable du nombre d'animaux utilisé dans les expériences» et l'interpellation Graf (16.3839) «Hausse du nombre d'expériences sur les animaux dans les hautes écoles. Qu'en est-il de la pesée des intérêts?». Enfin, plusieurs demandaient une interdiction partielle des expérimentations sur les animaux ou questionnaient le Conseil fédéral à ce sujet comme par exemple la motion Graf (15.4241) «Interdire les expériences sur les primates leur imposant des contraintes», la motion Graf (15.4240) «Interdire les expériences sur animaux pour les produits cosmétiques, les produits de nettoyage et les produits ménagers» ou encore l'interpellation Quadranti (13.3060) «Test de composants cosmétiques sur les animaux». Le Conseil fédéral s'est dit opposé à de telles interdictions en rappelant que la nouvelle loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires (LDAI)¹⁶ interdisait désormais de commercialiser en Suisse des cosmétiques dont la composition finale ou les ingrédients ont été testés sur des animaux, et il a été suivi par le Parlement. Enfin, le Conseil national a décidé le 25 septembre 2019 par 114 voix contre 60 et 4 abstentions de ne pas donner suite à l'initiative parlementaire Graf « Compléter la loi fédérale sur la protection des animaux en vue d'interdire l'expérimentation animale entraînant des contraintes sévères » (18.491).

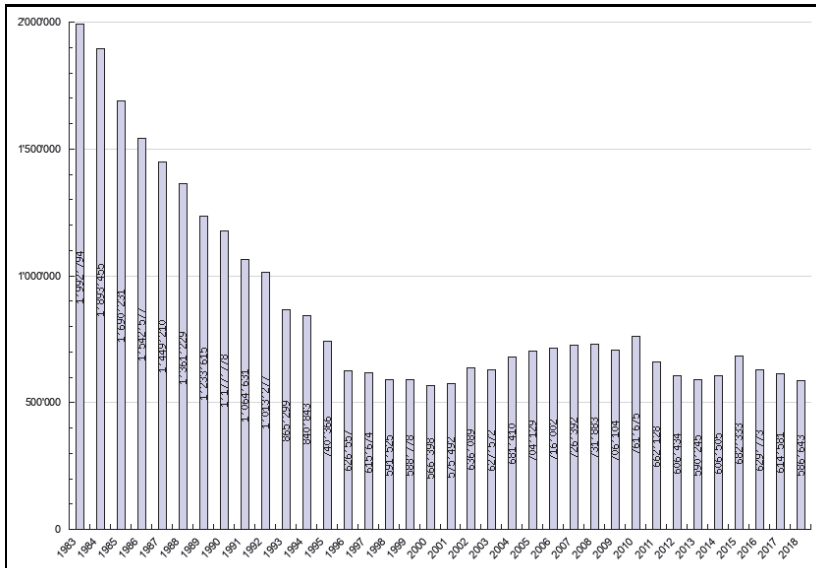
4.4 Evolution du nombre d'essais sur les animaux

En Suisse, le nombre d'expériences sur des animaux de laboratoire a reculé et passé de près de deux millions en 1983 à 586 643 en 2018. Les contraintes infligées aux animaux ont elles aussi pu être réduites. Depuis 2009, le nombre des essais a ainsi diminué de 16,9 %. Mais un nombre croissant d'animaux génétiquement modifiés est utilisé dans la recherche fondamentale et dans les modélisations de maladies, ce qui explique que ce chiffre ne baisse pas davantage et qu'il est resté relativement stable depuis la fin des années 90.

¹⁶ RS 817.0

Figure

Evolution du nombre d'essais sur les animaux de 1983 à 2018



4.5 Cadre juridique prévalant actuellement dans les domaines concernés par l'initiative

Les chapitres qui suivent donnent un bref aperçu de la réglementation actuelle des domaines concernés par l'initiative, à l'échelon de la constitution, de la loi et de l'ordonnance.

4.5.1 Expérimentation animale et protection des animaux

La protection des animaux est réglée à l'art. 80, al. 2, let. b, Cst., selon lequel la Confédération règle l'expérimentation animale et les atteintes à l'intégrité d'animaux vivants. Elle le fait par la loi sur la protection des animaux, qui vise à protéger la dignité et le bien-être de l'animal (art. 1 LPA).

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 (art. 3, let. a, LPA). Les expériences qui peuvent causer aux animaux des douleurs, des maux ou des dommages, les mettre dans un état d'anxiété, perturber notablement leur état général ou porter atteinte à leur dignité d'une autre manière doivent donc être limitées à l'indispensable (art. 17 LPA).

Pour pouvoir procéder à des expériences sur animaux, il faut actuellement établir que le but de l'expérience sert un intérêt public spécifique, par exemple la protection de la vie ou de la santé de l'être humain ou de l'animal. Il faut en outre prouver que le but de l'expérience ne peut pas être atteint par des méthodes qui ne nécessitent pas d'expériences sur animaux (principe de subsidiarité, art. 137, al. 1 et 2, de l'ordonnance du 23 avril 2008 sur la protection des animaux [OPAn]¹⁷). L'autorité cantonale compétente pour autoriser les expériences sur les animaux examine les demandes en considérant la valeur scientifique de ces expériences et l'absence de solution alternative.

En outre, l'art. 120, al. 2, Cst. précise 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». Les expériences sur les animaux doivent donc être appréciées sous l'aspect de la dignité de l'animal, en tenant compte non seulement de critères pathocentriques relatifs aux contraintes (souffrance, douleur, angoisse), mais aussi de critères biocentriques (par ex. atteinte profonde aux aptitudes).

Le droit en vigueur prévoit donc déjà des exigences strictes permettant de réduire nettement le nombre des expériences sur animaux et de les interdire dans le cadre de certains projets de recherche.

4.5.2 Recherche sur l'être humain

La recherche sur l'être humain est régie par l'art. 118b Cst. La Confédération doit légiférer en la matière dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige, en veillant à la liberté de la recherche et en tenant compte de l'importance de la recherche pour la santé et la société. L'art. 4 LRH précise à cet égard que les intérêts, la santé et le bien-être de l'être humain priment les intérêts de la science et de la société. Ainsi, le principe de subsidiarité s'applique aussi dans le domaine de la recherche sur l'être humain: un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus autrement (art. 11 LRH).

L'art. 118b Cst. fixe les principes fondamentaux en matière de recherche en biologie et en médecine impliquant des personnes, notamment l'exigence de consentement éclairé et un rapport bénéfice-risque raisonnable.

La convention du 4 avril 1997 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine¹⁸, entrée en vigueur pour la Suisse le 1^{er} novembre 2008, fixe également différentes exigences visant à protéger l'être humain dans la recherche. L'art. 16 de la convention mentionne, entre autres, le principe de subsidiarité, le consentement éclairé et l'examen préalable indépendant des projets de recherche, comme celui qui est effectué en Suisse par les commissions d'éthique cantonales. Le protocole additionnel du

¹⁷ RS 455.1

¹⁸ RS 0.810.2

25 janvier 2005 à la convention, relatif à la recherche biomédicale¹⁹, concrétise et complète les principes fixés par la convention dans le domaine de la recherche biomédicale. Il couvre tout l'éventail des activités de recherche biomédicale impliquant des interventions sur l'être humain. À ce jour, la Suisse n'a pas encore signé ce protocole additionnel, qui a toutefois été pris en considération en tant que norme internationale lors de l'élaboration de la LRH.

4.5.3 Produits thérapeutiques

L'art. 118 Cst., «Protection de la santé», oblige la Confédération à l'al. 2 à légiférer notamment sur «l'utilisation (...) des agents thérapeutiques (...) qui peuvent présenter un danger pour la santé» (let. a) et «la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux» (let. b). C'est sur cette base qu'a été édictée la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)²⁰ visant à garantir, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1, al. 1, et al. 2, let. C LPTh).

En cas d'interdiction absolue de l'expérimentation animale, seuls seraient par exemple autorisés en Suisse les nouveaux médicaments sur lesquels il est possible de formuler sans expérimentation animale les conclusions pharmacologiques et toxicologiques requises concernant l'administration à l'être humain. Il est douteux qu'il soit possible d'utiliser à cette fin des données cliniques tirées de projets de recherche réalisés à l'étranger. Le système d'autorisation des médicaments harmonisé sur le plan international ne fonctionnerait plus et de nombreux médicaments ne seraient plus disponibles en Suisse.

4.5.4 Produits chimiques

Les exigences concernant l'examen de la sécurité des produits chimiques sont élaborées depuis environ 40 ans dans le cadre du programme des lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) pour les essais de produits chimiques. Ces lignes directrices sont la clé de voûte de l'acceptation mutuelle des données (AMD) relatives à l'examen de la sécurité par les autorités des différents pays. Membre de l'OCDE, la Suisse reconnaît l'ensemble des examens effectués par les États parties selon les lignes directrices de l'OCDE sur les essais de produits chimiques et conformément aux normes de qualité (bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE [BPL]), dont tous les essais réalisés dans le

¹⁹ Voir sous www.coe.int/fr/> Explorer > Bureau des Traités > Liste complète > n° 195.

²⁰ RS 812.21

contexte européen²¹. Ce mécanisme permet d'éviter la multiplication de contrôles à l'échelle mondiale.

Si les essais visant à évaluer les caractéristiques toxiques des produits chimiques étaient auparavant surtout effectués sur les animaux de laboratoire (*in vivo*), ils sont actuellement de plus en plus souvent remplacés par des méthodes alternatives validées au niveau international, comme le montre clairement le dernier rapport de l'Agence européenne des produits chimiques²². Dans les domaines où il n'existe pas de méthodes alternatives, les lignes directrices de l'OCDE sur les essais de produits chimiques misent sur la réduction et l'amélioration de l'expérimentation animale en ce qui concerne les points limites toxicologiques, dans le sens des 3R. En tant que membre de l'OCDE, la Suisse peut faire valoir ses propres technologies alternatives et son savoir-faire innovant dans le cadre de ces lignes directrices et élaborer sur cette base des normes contraignantes sur le plan international (c'est actuellement le cas par exemple de l'examen des caractéristiques dermo-sensibilisantes).

Si l'initiative était acceptée, la Suisse serait contrainte d'appliquer des règles différentes des normes internationales de l'OCDE dans le domaine de la réglementation des produits chimiques. Faire cavalier seul de cette manière aurait des retombées négatives sur le niveau de protection (liées, par ex., à la renonciation contraignante aux exigences concernant les examens pour lesquels il n'existe pas de méthodes alternatives).

5 Appréciation de l'initiative

5.1 Conséquences en cas d'acceptation

La conséquence d'une acceptation de l'initiative serait l'interdiction des expérimentations animales et humaines. Il serait donc interdit d'utiliser des animaux à des fins expérimentales et de nouvelles substances ne pourraient être testées sur des personnes que dans le cadre d'une première utilisation. Il faudrait clarifier les conséquences d'une interdiction sur les projets de recherche en cours; des projets de longue durée devraient probablement eux aussi être interrompus, même peu de temps avant leur clôture.

L'acceptation de l'initiative aurait des conséquences pour la santé publique, la recherche et l'économie. Elles peuvent être résumées comme suit.

Pour la santé:

- l'approvisionnement en médicaments, en vaccins et en produits médicaux serait fortement limité puisqu'il serait désormais interdit de produire ou d'importer tous ceux qui ont fait l'objet de tests sur des animaux;

²¹ Voir règlement n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals); JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2019/1691 du 9.10.2019, JO L 259, p. 9.

²² Disponible en anglais sous www.echa.europa.eu > search > The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation (consulté le 20 sept. 2019).

- la population suisse n'aurait plus accès aux connaissances les plus récentes dans les domaines aussi importants que le traitement du cancer ou des maladies neurodégénératives, ni aux dispositifs médicaux tels que les stimulateurs cardiaques ou les dispensateurs de médicaments utilisés dans la chirurgie cardiaque.

Pour l'économie suisse et notamment en tant que pôle de recherche et place industrielle:

- l'interdiction de l'importation de «produits de toute branche et de toute nature» qui ont fait l'objet d'expérimentation animale ne concernerait pas seulement les produits thérapeutiques mais aussi les produits chimiques (par ex. produits phytosanitaires) et les objets usuels dont un composant a été développé avec expérimentation animale. Par exemple, des produits ou matières premières chimiques destinés à l'industrie chimique qui ont été examinés à l'étranger selon les normes de l'OCDE ne pourraient plus être importés, jusqu'à nouvel ordre, ce qui pourrait conduire à des conflits avec la politique commerciale de la Suisse et les obligations de notre pays envers l'OMC, l'Union européenne (UE) et les pays avec lesquels des accords de libre-échange ont été conclus;
- seuls les (nouveaux) produits développés sans expérimentation animale pourraient être mis sur le marché en Suisse au plus tard deux ans après l'acceptation de l'initiative et les commerçants devraient pouvoir garantir que les produits importés sont conformes aux prescriptions suisses, ce qui mettrait le pôle de recherche et la place industrielle sous une forte pression; selon toute vraisemblance, de nouveaux produits seraient nettement plus chers et n'auraient pas de débouchés en dehors de la Suisse en raison de leur prix élevé;
- les organes d'exécution officiels devraient pouvoir vérifier dans quelles conditions les produits destinés à être importés en Suisse ont été fabriqués et si ces conditions sont conformes aux prescriptions suisses; compte tenu du grand nombre des produits concernés par l'initiative, cette vérification pourrait se révéler très difficile, voire impossible, et la mise en place de l'appareil de contrôle serait particulièrement complexe et nécessiterait d'importantes ressources – des mesures qui renchériraient en fin de compte les prix des produits importés.

Enfin, le délai serré de mise en œuvre et les formulations peu claires du texte de l'initiative pourraient entraîner une incertitude juridique:

- conformément à la disposition transitoire figurant à l'art. 197, ch. 12, Cst., le Conseil fédéral devrait édicter les dispositions d'exécution nécessaires dans un délai de deux ans après l'acceptation de l'initiative, jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions légales; non seulement ce délai est très serré si l'on considère l'ampleur de la réglementation concernée, mais le Conseil fédéral devrait fixer des orientations fondamentales qui n'auraient néanmoins qu'un caractère provisoire. Une réglementation au niveau de l'ordonnance uniquement pourrait entraîner une phase d'insécurité juridique susceptible d'affecter lourdement la recherche et l'économie.

5.2 Avantages et inconvénients de l'initiative

Le Conseil fédéral ne peut que partager l'objectif d'une initiative qui vise à réduire la souffrance animale et à protéger l'être humain dans la recherche. Il ne saurait par contre se rallier à l'idée par trop radicale d'une abolition de toute recherche sur les animaux et sur l'être humain. En voulant interdire toute forme d'expérimentation animale et humaine sur le territoire suisse et toute importation de produits – ou d'ingrédients – ayant fait l'objet de recherches sur les animaux, l'initiative proscriit toute mise en balance des avantages et des inconvénients de ces expériences alors que celle-ci a toujours été défendue par le Parlement et le Conseil fédéral. Or, pour l'heure, il faut encore faire appel à des êtres humains et à des animaux dans les protocoles de la recherche fondamentale et pour tester les produits chimiques et pharmaceutiques destinés au bien-être de l'homme et de l'animal.

Accepter l'initiative aurait certes l'avantage d'abolir dans la recherche la souffrance des animaux et de réduire les risques et inconvénients pour les êtres humains mais présenterait aussi l'inconvénient plus général d'avoir des répercussions négatives importantes pour la recherche, l'économie et la société. Ainsi:

- d'importantes répercussions négatives seraient inévitables pour la santé publique et l'accès aux soins, car l'approvisionnement en médicaments ne serait plus garanti et la population suisse ne pourrait plus profiter des avancées scientifiques réalisées à l'étranger, en raison de l'interdiction totale d'importer qui en résulterait; cela risquerait de déboucher sur le développement d'une médecine à deux vitesses, certains ayant les moyens de se payer les derniers médicaments ou traitements à l'étranger et d'autres non;
- le rôle de la Suisse en tant que pôle de recherche de renommée mondiale et le marché du travail seraient eux aussi négativement impactés, avec le transfert à l'étranger de projets de recherche, voire d'instituts de recherche et d'entreprises; non seulement l'attrait de la Suisse en tant que pôle de recherche serait remis en question, mais les hautes écoles suisses perdraient de leur attrait en raison des restrictions importantes imposées par l'initiative;
- l'interdiction d'importer et de faire du commerce est incompatible avec les accords internationaux de la Suisse, et il faudrait donc compter avec des litiges commerciaux et des répercussions négatives sur la compétitivité de l'économie;
- il faudrait en outre mettre en place un système de contrôle lourd et onéreux qui aurait des répercussions sur les prix des produits concernés;
- la Suisse s'isolerait si elle suivait un tel chemin, et sa réputation en souffrirait sans doute beaucoup.

5.3 Relation avec le droit international

5.3.1 Compatibilité avec le droit de l'OMC

L'initiative prévoit une interdiction d'importer et d'exporter des produits faisant l'objet directement ou indirectement d'expérimentation animale ou humaine (projet d'art. 80, al. 3, let. b, Cst.). Une telle interdiction contrevient à l'art. XI:1 de l'Accord général du 30 octobre 1947 sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT)²³, selon lequel toute interdiction ou restriction à l'importation autre que les droits de douane, taxes ou autres impositions est prohibée. Par ailleurs, selon le principe de la nation la plus favorisée consacré à l'art. I du GATT, un membre de l'OMC ne doit pas accorder aux produits originaires d'un pays membre un traitement plus favorable que celui accordé aux produits similaires originaires d'un autre pays membre.

Avec l'interdiction envisagée, le comité d'initiative propose de faire systématiquement la différence entre les produits sur la base de leur développement, c'est-à-dire la méthode de production. Or celle-ci n'a pas d'effets sur les caractéristiques physiques des produits. Selon la jurisprudence actuelle de l'OMC, de telles exigences concernant les procédés et méthodes de production (PMP) non liés aux produits ne constituent en règle générale pas un critère valable pour établir la similarité des produits et pour déterminer sur cette base les éventuelles discriminations ou restrictions au commerce.

Dans certains cas particuliers, la violation de l'interdiction des restrictions quantitatives ou des différenciations entre les importations fondées sur le critère des PMP non liés aux produits pourrait être justifiée sur la base des clauses permettant de déroger aux règles de l'OMC pour des raisons de protection de la santé des personnes et des animaux (art. XX, let. b, GATT) ou de protection de la moralité publique (art. XX, let. a, GATT). Cependant, les exigences fixées par la jurisprudence pour ces exceptions sont élevées. S'agissant des raisons liées à la protection de la santé, la nécessité de la mesure doit être démontrée. Dans ce cas, le caractère extra-territorial de la mesure – destinée à protéger la santé des personnes ou des animaux *hors de Suisse* – ne permettrait vraisemblablement pas de justifier une discrimination.

Cette mesure serait aussi contraire aux accords de libre-échange conclus par la Suisse, qui contiennent en particulier des règles similaires au droit de l'OMC s'agissant de l'interdiction des restrictions quantitatives.

Par ailleurs, l'initiative propose d'interdire la mise sur le marché ainsi que la diffusion et la dissémination dans l'environnement de produits importés pour lesquels il n'existe pas de procédure sans expérimentation animale officiellement reconnue (projet d'art. 80, al. 3, let. c, Cst). Dans la mesure où cette réglementation représente un règlement technique au sens de l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (à savoir un «document qui énonce les caractéristiques d'un produit ou les procédés et méthodes de production s'y rapportant, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont le respect est obligatoire»), les dispositions de cet accord devraient être respectées, à savoir en particulier l'obligation de non-

²³ RS 0.632.21

discrimination, le fait que la mesure ne doive pas être plus restrictive que nécessaire, et l'utilisation de normes internationales pertinentes. On peut relever que dans ce cas, les normes internationales pertinentes (par ex., s'agissant de la recherche sur l'être humain, la Déclaration d'Helsinki de juin 1964 de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains²⁴ et la convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine) ne prévoient pas une interdiction, mais une autorisation à des conditions déterminées. Par ailleurs, si cette réglementation aboutit à accorder aux produits de certains membres un traitement moins favorable que celui accordé aux produits similaires d'autres membres ou aux produits nationaux similaires, elle contreviendrait également aux obligations de non-discrimination imposées par le GATT (art. I et III (4) GATT).

Eu égard aux intérêts d'autres États en matière d'exportation et au grand nombre de produits concernés par une interdiction de commerce et d'importation, la probabilité de litiges commerciaux serait très élevée en cas d'acceptation de l'initiative. On ne peut pas exclure que plusieurs pays portent plainte contre la Suisse en raison des implications de l'initiative au regard du droit de l'OMC. Si la Suisse perd ces procédures, elle devra retirer les mesures concernées. Par ailleurs, les plaignants auraient la possibilité de prendre des mesures de rétorsion si la Suisse ne respectait pas la décision des organes adjudicateurs.

Pour toutes ces raisons, l'initiative est incompatible avec les obligations internationales de la Suisse. En outre, il est très improbable que l'examen systématique de ce qui est fait à l'étranger, nécessaire à la mise en œuvre de l'initiative, puisse se faire à un coût raisonnable.

5.3.2 Obligations de la Suisse liées au droit européen

Une interdiction complète de commerce et d'importation concernerait plusieurs accords entre la Suisse et l'UE, notamment l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité²⁵ (ARM), l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles²⁶ et l'Accord du 22 juillet 1972 entre la Confédération suisse et la Communauté économique européenne²⁷ (ALE 72).

L'acceptation de l'initiative mettrait en question l'intégration de plusieurs secteurs de produits dans l'ARM. La base légale modifiée pourrait compromettre la compatibilité des prescriptions techniques applicables en Suisse et celles de l'UE dans certains secteurs de produits, ce qui pourrait conduire à l'exclusion de ces secteurs, notamment s'agissant des produits chimiques et des dispositifs médicaux. L'exclusion du secteur de produits concerné rendrait plus difficile le commerce entre la Suisse et l'UE aussi pour les dispositifs médicaux qui, preuve à l'appui, ont été

²⁴ Disponible en anglais sous www.wma.net > Policy > Year (To) 2013 > Search.

²⁵ RS **0.946.526.81**

²⁶ RS **0.916.026.81**

²⁷ RS **0.632.401**

développés sans expérimentation animale, au détriment d'acteurs économiques suisses et de la disponibilité de ces produits sur le marché suisse.

Les interdictions d'importer sont fondamentalement incompatibles avec l'ALE 72. À l'instar du droit de l'OMC (voir ch. 5.3.1), cela vaut pour l'interdiction d'importer les marchandises qui n'ont pas été développées ou fabriquées selon les prescriptions suisses (c.-à-d. sans expérimentation animale). En vertu de l'art. 20 ALE 72, de telles mesures ne pourraient être justifiées qu'exceptionnellement par la protection de la santé des personnes et des animaux ou, par exemple, par des raisons de moralité publique, si elles ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée du commerce. Les mesures visant à protéger la santé des personnes et des animaux ou la moralité publique devraient donc être à la fois appropriées et nécessaires. Une interdiction générale d'importer les marchandises qui n'ont pas été développées ou fabriquées sans expérimentation animale enfreindrait l'ALE 72. Même si l'art. 27 de la convention sur les Droits de l'Homme et la bio-médecine permet en principe aux Parties contractantes d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la convention, une interdiction de recherche aussi complète (en excluant notamment la possibilité que des personnes adultes et capables de discernement décident de participer à un projet de recherche bénéficiant à des tiers) ne serait guère compatible avec ce texte.

5.3.3 Droits fondamentaux inscrits dans le droit international et aspects liés aux droits de l'homme

Dans la Convention du 13 décembre 2006 relative aux droits des personnes handicapées²⁸, les États parties reconnaissent, à l'art. 32, l'importance de la coopération internationale et de sa promotion, à l'appui des efforts déployés au niveau national pour la réalisation de l'objet et des buts de la convention. Ils prennent des mesures appropriées et efficaces à cet égard, entre eux et, s'il y a lieu, en partenariat avec les organisations internationales et régionales compétentes et la société civile, en particulier les organisations de personnes handicapées. Il s'agit notamment de faciliter la coopération aux fins de la recherche et de l'accès aux connaissances scientifiques et techniques (al. 1, let. c).

De plus, l'interdiction (absolue) de recherche qui résulterait de l'initiative examinée entrerait en tout cas en conflit avec la garantie fixée à l'art. 15, al. 1, let. b, du Pacte international du 16 décembre 1966 relatif aux droits économiques, sociaux et culturels²⁹ (Pacte I de l'ONU), selon laquelle les États parties et leurs législateurs reconnaissent à chacun le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications.

²⁸ RS 0.109
²⁹ RS 0.103.1

6 Conclusions

Les considérations ci-dessus appellent les conclusions suivantes:

- les dispositions constitutionnelles et légales actuelles sont suffisantes pour protéger les humains et les animaux dans le domaine de la recherche;
- une acceptation de l’initiative aurait des conséquences graves pour la santé publique, notamment en matière d’approvisionnement en médicaments ou en vaccins, d’autant que la population ne bénéficierait plus des dernières découvertes médicales;
- l’acceptation de l’initiative aurait des répercussions négatives pour la recherche et l’économie: elle entraînerait un affaiblissement de la recherche suisse et occasionnerait des pertes d’emplois;
- l’interdiction du commerce et de l’importation des produits ou produits thérapeutiques ayant fait l’objet de recherche sur les animaux entre en conflit avec la politique commerciale tant nationale qu’internationale et avec les engagements de la Suisse envers l’OMC, l’UE et les pays avec lesquels notre pays a conclu des accords de libre-échange. Les avantages que la Suisse tire des accords internationaux qu’elle a conclus seraient ainsi remis en question et des litiges commerciaux seraient probables, de même qu’une hausse des prix des produits importés puisqu’il faudrait s’assurer que ceux-ci répondent aux normes fixées par l’initiative, au moyen de contrôles nécessairement fastidieux. En outre, le système d’enregistrement des médicaments harmonisé au niveau international ne serait plus praticable, ce qui isolerait la Suisse;
- l’initiative serait très difficile à mettre en œuvre et nécessiterait la mise en place de contrôles complexes et coûteux du mode de production des produits importés.

En conclusion, accepter cette initiative engagerait la Suisse sur un chemin pavé de conséquences négatives graves pour la santé, la recherche, le système de soins, l’économie et la société.

Le Conseil fédéral propose donc aux Chambres fédérales de soumettre au peuple et aux cantons l’initiative populaire «Oui à l’interdiction de l’expérimentation animale et humaine – Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès» sans lui opposer de contre-projet, en leur recommandant de la rejeter.



Arrêté fédéral relatif à l'initiative populaire «Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine – Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès»

Projet

du ...

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,

vu l'art. 139, al. 5, de la Constitution¹,

vu l'initiative populaire «Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine – Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès», déposée le 18 mars 2019²,

vu le message du Conseil fédéral du 13 décembre 2019³,

arrête:

Art. 1

¹ L'initiative populaire du 18 mars 2019 «Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine – Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès» est valable et sera soumise au vote du peuple et des cantons.

² Elle a la teneur suivante:

La Constitution est modifiée comme suit:

Art. 80, al. 2, let. b, 3 et 4

² Elle [la Confédération] règle en particulier:

b. *abrogée*

³ L'expérimentation animale et l'expérimentation humaine sont interdites. L'expérimentation animale est considérée comme un mauvais traitement infligé aux animaux et peut être constitutive d'un crime. Ce qui précède s'applique de façon analogue à l'expérimentation animale et à l'expérimentation humaine, de même que les dispositions suivantes:

¹ RS 101

² FF 2019 2977

³ FF 2020 521

- a. une première utilisation n'est admise que si elle est dans l'intérêt global et prépondérant du sujet (animal ou humain) concerné; elle doit en outre être prometteuse et être effectuée de manière contrôlée et prudente;
- b. à compter de l'entrée en vigueur de l'interdiction de l'expérimentation animale, le commerce, l'importation et l'exportation de produits de toute branche et de toute nature sont interdits si ces produits continuent de faire l'objet directement ou indirectement d'expérimentation animale; l'interdiction ne s'applique pas aux produits déjà existants qui ne font plus l'objet d'aucune expérimentation animale, directement ou indirectement;
- c. la sécurité pour l'être humain, les animaux et l'environnement doit être assurée en tout temps; à cet égard, la mise sur le marché ainsi que la diffusion et la dissémination dans l'environnement de nouveaux développements ou de nouvelles importations pour lesquels il n'existe pas de procédure sans expérimentation animale officiellement reconnue, sont interdites;
- d. les approches substitutives sans expérimentation animale doivent bénéficier d'aides publiques au moins équivalentes à celles dont bénéficiait précédemment l'expérimentation animale.

⁴ L'exécution des dispositions fédérales incombe aux cantons dans la mesure où elle n'est pas réservée à la Confédération par la loi.

Art. 118b, al. 2, let. c, et 3

² Elle [*la Confédération*] respecte les principes suivants en matière de recherche en biologie et en médecine impliquant des personnes:

c. *abrogée*

³ Les projets de recherche doivent satisfaire aux exigences fixées à l'art. 80, al. 3, let. a.

Art. 197, ch. 12⁴

*12. Disposition transitoire ad art. 80, al. 2, let. b, 3 et 4, et 118b, al. 2, let. c, et 3
(Interdiction de l'expérimentation animale et de l'expérimentation humaine)*

D'ici à l'entrée en vigueur des dispositions légales, le Conseil fédéral édictera, dans un délai de deux ans après l'acceptation des art. 80, al. 2, let. b, 3 et 4, et 118b, al. 2, let. c, et 3, par le peuple et les cantons, les dispositions d'exécution nécessaires.

Art. 2

L'Assemblée fédérale recommande au peuple et aux cantons de rejeter l'initiative.

⁴ Le numéro définitif de la présente disposition transitoire sera fixé par la Chancellerie fédérale après le scrutin.