

Toute intervention médicale est soumise à l'obtention préalable d'un consentement libre et éclairé du patient

Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique, toute expérimentation médicale effectuée sans le consentement libre et éclairé de la personne (i.e. intervention forcée) est contraire à l'article 55 de la Constitution française du 4 octobre 1958 car elle viole les conventions et traités signés par la France.

Une intervention médicale forcée est également contraire à l'article L1111-4 du Code de santé publique.

- **Le test RT-PCR est une intervention médicale de caractère diagnostique.** Le test RT-PCR actuellement utilisé présente de nombreuses failles entraînant la détection d'un très grand nombre de faux cas positifs à la maladie Covid-19.

Il ne s'agit pas d'un diagnostic en soi puisque seul un médecin peut établir un diagnostic sur la base du tableau clinique du patient.

Etant donné qu'il s'agit d'une intervention médicale de caractère diagnostique, le test RT-PCR doit faire l'objet d'un consentement libre et éclairé soumis en France à l'article L1111-4 du Code de santé publique.

Toute personne qui refuse de s'y soumettre ne doit souffrir d'aucun désavantage ni préjudice lié à ce refus.

- **L'injection de matériel génétique, qui serait pratiquée pour des raisons de prévention de la Covid-19, est appelée à tort «vaccin » ARNm ou ADN** car elle ne correspond pas à la définition du vaccin classique.

En effet, ce produit pharmaceutique actuellement en essai clinique (i.e. sous autorisation conditionnelle de mise sur le marché délivrée par l'Agence européenne du médicament « EMA ») répond à la définition du médicament et non pas à la définition du vaccin.

Le vaccin correspond à l'inoculation d'un agent infectieux inactif ou atténué, ce qui n'est absolument pas le cas de ces médicaments, par ailleurs constitués d'organismes génétiquement modifiés/micro-organismes génétiquement modifiés (« OGM/MGM »)¹.

A ce propos, qualifie-t-on de « vaccin » les thérapies de matériel génétique en essai clinique, qui visent à soigner certains cancers?

Qualifie-t-on de vaccin tout produit pharmaceutique injectable?

Il n'en est rien. Le terme de « vaccin » est ici dévoyé.

Cette intervention médicale est donc soumise en France à l'article L1111-4 du Code de santé publique et à l'ensemble des textes afférents aux essais cliniques.

¹ Point d'intérêt: <https://www.pharmexec.com/view/industry-groups-call-for-advanced-therapies-to-be-exempt-from-eu-gmo-legislation>

D'après les textes que nous rappelons ici, le consentement doit être exprès et la personne concernée **peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.**

• **INTERVENTION MÉDICALE FORCÉE CONTRAIRE AU BLOC CONSTITUTIONNEL ET AUX TRAITÉS ET CONVENTIONS:**

Le Conseil constitutionnel fonde la « sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation » sur le premier alinéa du préambule de la Constitution de 1946 (CC 94-343/344 DC²):

« Au lendemain de la victoire remportée par les peuples libres sur les régimes qui ont tenté d'asservir et de dégrader la personne humaine, le peuple français proclame à nouveau que tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés. »

Le principe de respect de la dignité de la personne humaine fait donc partie du bloc constitutionnel (i.e. ensemble des principes et dispositions que doivent respecter les lois, cet ensemble prime sur les Traités, les Conventions et le Droit européen dans la hiérarchie des normes).

Concrètement, le principe de dignité exige, pour reprendre la formule du Conseil constitutionnel, de sauvegarder la personne humaine « contre toute forme d'asservissement ou de dégradation ».

La dignité implique que la personne reste maître de son corps et d'elle-même, ce qui suppose qu'elle ne se trouve pas aliénée ou asservie à des fins étrangères à elle-même.

- Le Pacte international relatif aux droits civils et politiques adopté à New York et ouvert à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale dans sa résolution 2200 A (XXI) du 16 décembre 1966 (entrée en vigueur: le 23 mars 1976):³

Article 7

« Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique. »

- La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme adoptée le 19 octobre 2005 à l'unanimité des Etats membres de l'UNESCO⁴ :

²https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1994/94343_344DC.htm

³ <https://www.ohchr.org/fr/professionalinterest/pages/ccpr.aspx>
<https://www.assemblee-nationale.fr/histoire/peinedemort/pacte-international-droits-civils-et-politiques.asp>

⁴ <https://www.cairn.info/revue-internationale-des-sciences-sociales-2005-4-page-811.htm#>

« Article 3 – Dignité humaine et droits de l'homme

1. La dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectés.

2. Les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société. »

« Article 6 – Consentement

1. Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en œuvre qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, fondé sur des informations suffisantes. Le cas échéant, le consentement devrait être exprès et la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.

2. Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et éclairé de la personne concernée. L'information devrait être suffisante, fournie sous une forme compréhensible et indiquer les modalités de retrait du consentement. La personne concernée peut retirer son consentement à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice. Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et être compatibles avec les principes et dispositions énoncés dans la présente Déclaration, en particulier à l'article 27, et avec le droit international des droits de l'homme.

3. Dans les cas pertinents de recherches menées sur un groupe de personnes ou une communauté, l'accord des représentants légaux du groupe ou de la communauté concerné peut devoir aussi être sollicité. En aucun cas, l'accord collectif ou le consentement d'un dirigeant de la communauté ou d'une autre autorité ne devrait se substituer au consentement éclairé de l'individu. »

- La Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997⁵ et son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE no 195):

« Article 5

Règle générale

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement. »

« Article 13

Interventions sur le génome humain

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026151968>
<https://www.coe.int/fr/web/bioethics/oviedo-convention>

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance. »

« Article 16

Protection des personnes se prêtant à une recherche

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- i. il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable ;*
- ii. les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche ;*
- iii. le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique ;*
- iv. la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection ;*
- v. le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré. »*

- L'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, Rome, 4 novembre 1950.⁶

« Article 8

Droit au respect de la vie privée et familiale

1. de son domicile et de sa correspondance.

Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale,

2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui. »

- L'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 7 juin 2016.⁷

« Article 3

Droit à l'intégrité de la personne

1. Toute personne a droit à son intégrité physique et mentale.

2. Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés:

⁶ https://www.echr.coe.int/documents/convention_fra.pdf

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=HU>

- a) le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi;
- b) l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes;
- c) l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit;
- d) l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains. »

- La résolution n°2361 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe adoptée le 27 janvier 2021.⁸

« 7.3.1 de s'assurer que les citoyens et citoyennes sont informés que la vaccination n'est pas obligatoire et que personne ne subit de pressions politiques, sociales ou autres pour se faire vacciner, s'il ou elle ne souhaite pas le faire personnellement;

7.3.2 de veiller à ce que personne ne soit victime de discrimination pour ne pas avoir été vacciné, en raison de risques potentiels pour la santé ou pour ne pas vouloir se faire vacciner;

7.3.4 de diffuser en toute transparence des informations sur la sécurité et les éventuels effets indésirables des vaccins, de travailler avec et réglementer les plateformes de médias sociaux pour empêcher la propagation des fausses informations;

7.4 en ce qui concerne la vaccination des enfants contre la covid-19:

7.4.1 de veiller à un juste équilibre entre le déploiement rapide de la vaccination chez les enfants et l'examen justifié des préoccupations concernant la sécurité et l'efficacité des vaccins, et d'assurer la sécurité et l'efficacité complètes de tous les vaccins pour les enfants en mettant l'accent sur l'intérêt supérieur de l'enfant, conformément à la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant;

7.5 en ce qui concerne la surveillance des effets à long terme des vaccins contre la covid-19 et de leur innocuité:

7.5.1 d'assurer la coopération internationale pour la détection et l'élucidation en temps opportun de tout signal de sécurité au moyen d'un échange mondial, en temps réel, de données sur les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI);

7.5.2 d'utiliser les certificats de vaccination uniquement dans le but désigné de surveiller l'efficacité du vaccin, les effets secondaires potentiels et les effets indésirables; »

Par ailleurs, il est indispensable de rappeler les textes internationaux appartenant au domaine de la « conscience individuelle » du médecin ou chercheur:

⁸ <https://pace.coe.int/fr/files/29004>

- La déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains adoptée par la 18ème AG de l'AMM, Helsinki, Finlande, Juin 1964 et amendée.⁹

« Consentement éclairé »

25. *La participation de personnes capables de donner un consentement éclairé à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable de donner un consentement éclairé ne peut être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé.*

26. *Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables de donner un consentement éclairé, toute personne pouvant potentiellement être impliquée doit être correctement informée des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de la recherche, des désagréments qu'elle peut engendrer, des mesures qui seront prises après à l'essai clinique et de tout autre aspect pertinent de la recherche. La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informée de son droit de refuser d'y participer ou de s'en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche ainsi qu'aux méthodes adoptées pour fournir les informations. Lorsque le médecin ou une autre personne qualifiée en la matière a la certitude que la personne concernée a compris les informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin.*

Toutes les personnes impliquées dans des recherches médicales devraient avoir le choix d'être informées des conclusions générales et des résultats de celles-ci.

27. *Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin doit être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé doit être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation.*

28. *Lorsque la recherche implique une personne incapable de donner un consentement éclairé, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de son représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être incluses dans une recherche qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si celle-ci vise à améliorer la santé du groupe qu'elles représentent, qu'elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables de donner un consentement éclairé et qu'elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.*

29. *Lorsqu'une personne considérée comme incapable de donner un consentement éclairé est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté.*

30. *La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l'état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire du groupe sur lequel porte cette recherche.*

Dans de telles circonstances, le médecin doit solliciter le consentement éclairé du représentant légal. En l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être

⁹ <https://www.edimark.fr/Front/frontpost/getfiles/4389.pdf>

retardée, celle-ci peut être lancée sans le consentement éclairé. Dans ce cas, le protocole de recherche doit mentionner les raisons spécifiques d'impliquer des personnes dont l'état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et la recherche doit être approuvée par le comité d'éthique de la recherche concerné. Le consentement pour maintenir la personne concernée dans la recherche doit, dès que possible, être obtenu de la personne elle-même ou de son représentant légal.

31. Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche. Le refus d'un patient de participer à une recherche ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais nuire à la relation patient-médecin.

32. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, telles que les recherches sur tissus et données contenues dans les biobanques ou des dépôts similaires, les médecins doivent solliciter le consentement éclairé pour leur analyse, stockage et/ou réutilisation. Il peut se présenter des situations exceptionnelles où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation du comité d'éthique de la recherche concerné. »

- Le Code de Nuremberg concernant les expériences médicales acceptables est utilisé par le Comité consultatif national d'éthique à l'appui et en annexe de son avis n° 2 du 9 octobre 1984 sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme¹⁰.

Il est également repris sans source par le rapport du Conseil d'État qui préfigura le contenu de la loi du 20 décembre 1988 (loi « Huriet-Sérusclat ») et celui des lois de bioéthique de 1994¹¹.

En matière internationale, le « Code de Nuremberg » concerne les expériences médicales acceptables (jugement du procès des médecins de Nuremberg - décembre 1946 - août 1947) .

Cette liste a rapidement circulé de manière autonome sous la dénomination de « Nuremberg Code/ code de Nuremberg » ; elle a été lue dans les milieux politiques et médicaux comme un corpus de préceptes déontologiques et de maximes morales s'imposant aux expérimentateurs¹².

Le Code de Nuremberg issu de la jurisprudence pénale internationale présente une liste de dix critères, dont les suivants¹³:

« 1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne concernée doit avoir la capacité légale de consentir ; qu'elle doit être placée en situation d'exercer un libre pouvoir de choix, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes sournoises de contrainte ou de coercition ; et qu'elle doit avoir une connaissance et une compréhension

¹⁰ <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis002.pdf>

¹¹ Conseil d'Etat, Sciences de la vie. De l'éthique au droit, op. cit., p. 167

¹² https://www.inserm.fr/sites/default/files/2017-11/Inserm_CodeNuremberg_TradAmiel.pdf

¹³ Philippe Amiel, François Violla, La vérité perdue du « code de Nuremberg » : réception et déformations du «code de Nuremberg» en France (1947-2007), Rev. dr. sanit. et soc. RDSS 2009;4:673-687

suffisantes de ce que cela implique, de façon à lui permettre de prendre une décision éclairée. Ce dernier point demande que, avant d'accepter une décision positive par le sujet d'expérience, il lui soit fait connaître : la nature, la durée, et le but de l'expérience ; les méthodes et moyens par lesquels elle sera conduite ; tous les désagréments et risques qui peuvent être raisonnablement envisagés ; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui pourraient possiblement advenir du fait de sa participation à l'expérience. L'obligation et la responsabilité d'apprécier la qualité du consentement incombent à chaque personne qui prend l'initiative de, dirige ou travaille à l'expérience. Il s'agit d'une obligation et d'une responsabilité personnelles qui ne peuvent pas être déléguées impunément.

2. L'expérience doit être telle qu'elle produise des résultats avantageux pour le bien de la société, impossibles à obtenir par d'autres méthodes ou moyens d'étude, et pas aléatoires ou superflus par nature.

3. L'expérience doit être conduite de façon telle que soient évitées toute souffrance et toute atteinte, physiques et mentales, non nécessaires.

4. Aucune expérience ne doit être conduite lorsqu'il y a une raison a priori de croire que la mort ou des blessures invalidantes surviendront ; sauf, peut-être, dans ces expériences où les médecins expérimentateurs servent aussi de sujets.

5. Le niveau des risques devant être pris ne doit jamais excéder celui de l'importance humanitaire du problème que doit résoudre l'expérience.

6. Les dispositions doivent être prises et les moyens fournis pour protéger le sujet d'expérience contre les éventualités, même ténues, de blessure, infirmité ou décès. »

• INTERVENTION MÉDICALE FORCÉE CONTRAIRE À LA LOI FRANÇAISE:

Suivant les dispositions de l'article 16 du Code civil, « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. »

En l'absence de consentement libre et éclairé, une intervention médicale sera contraire à l'article L1111-4 alinéa 4 et à l'article R4127-36 du Code de la santé publique.

Article L1111-4 du Code de la santé publique¹⁴:

« Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif.

Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Elle peut faire appel à un autre membre du corps médical. L'ensemble de la procédure est inscrite dans le dossier médical du patient. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. (...) »

Article R4127-36 du Code la santé publique¹⁵:

« Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que la personne de confiance, à défaut, la famille ou un de ses proches ait été prévenu et informé, sauf urgence ou impossibilité.

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique sont définies à l'article R. 4127-42."

¹⁴ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721056/

¹⁵ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032973595

Article R4127-42 du Code la santé publique concernant précisément les mineurs ou les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique ¹⁶:

« Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, un médecin appelé à donner des soins à un mineur doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement. Si le mineur est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision, son consentement doit également être recherché.

Un médecin appelé à donner des soins à un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne doit obtenir son consentement, le cas échéant avec l'assistance de la personne chargée de la mesure de protection. Lorsque ce majeur fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne et n'est pas apte à exprimer sa volonté, le médecin doit obtenir l'autorisation de la personne chargée de la mesure de protection, qui tient compte de l'avis exprimé par l'intéressé. Sauf urgence, en cas de désaccord entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection, le juge autorise l'un ou l'autre à prendre la décision.

En cas d'urgence, le médecin doit donner les soins nécessaires. »

Conclusion:

Un test RT-PCR rendu obligatoire ou une injection de matériel génétique expérimentale rendu obligatoire est interdit par la loi et les traités et conventions signés par la France, a fortiori lorsque ces actes médicaux ne sont pas fiables ou encore en cours d'expérimentation.

Nous rappelons que le consentement devrait être exprès et que la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.

En outre, les autorisations conditionnelles de mise sur le marché de médicaments en cours d'expérimentation, même dans le cadre de l'urgence ne devraient pas être délivrées lorsqu'il existe des traitements efficaces (la communauté scientifique et médicale internationale dénombre actuellement une vingtaine de traitements précoces), ce d'autant plus lorsque la balance bénéfices/risques observée lors de la phase d'expérimentation n'est pas concluante.

Un nombre très important d'effets secondaires graves et un grand nombre de décès devraient entraîner l'arrêt immédiat des expérimentations en cours à l'échelle mondiale.

Au 28 juin 2021, les accidents/effets secondaires liés aux injections OGM/MGM contre la Covid-19 (tous laboratoires confondus Pfizer-BioNTech/Cominarty, Moderna, AstraZeneca, Johnson&Johnson) sont de plus d'1,7 millions en Europe et plus de 17 000 décès sont repertoriés (source ema.europa.eu/EudraVigilance), ce qui correspond à une infime partie des accidents et décès réellement constatés puisque seulement environ 5% des accidents et décès sont effectivement déclarés.

¹⁶ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043588175/

- Point particulier concernant les tests et la « vaccination » des enfants ou étudiants en institution scolaire:

En ce qui concerne la mise en place éventuelle, par le ministère de l'Éducation et le ministère de la Santé conjointement, d'une campagne de vaccination obligatoire au sein des établissements scolaires et lycées, nous rappellerons, que cela n'est pas autorisé par la loi, a fortiori dans l'hypothèse où le représentant légal n'a pas donné son accord.

En effet, dans le cadre des discussions en première lecture devant le Sénat, concernant le projet de loi n°1481 pour une école de la confiance (Loi promulguée n°2019-791 du 26 juillet 2019), le gouvernement a déposé un amendement n° 508¹⁷ modifiant l'article 16 ter du projet de loi (article définitif 53) ainsi rédigé:

« L'article L. 541-1 du code de l'éducation est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

Les médecins de l'éducation nationale peuvent prescrire des actes diagnostiques et, à titre préventif, des produits de santé. Un décret fixe la liste et les conditions de prescription de ces actes et produits de santé. Ces actes et produits sont remboursés par les caisses d'assurance maladie dans les conditions de prise en charge prévues par le code de la sécurité sociale.

« Les infirmiers de l'éducation nationale peuvent administrer aux élèves ou étudiants des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. À titre exceptionnel et dans le cadre de protocoles d'urgence, ils peuvent administrer des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire. Un décret détermine les modalités d'application du présent alinéa et fixe les listes de médicaments soumis et non soumis à prescription médicale obligatoire que peuvent administrer les infirmiers de l'éducation nationale aux élèves et aux étudiants. »

Lors de la séance de discussion en date du 17 mai 2019 au Sénat, le ministre de l'Éducation justifie notamment cette modification de la manière suivante, en reprenant l'exposé de l'amendement¹⁸:

« M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Cet amendement a un double objet.

Tout d'abord, il reprend l'article 16 ter, introduit en commission, en y apportant des améliorations rédactionnelles, afin de préciser le cadre des prescriptions par les médecins de l'éducation nationale de certains actes et produits de santé.

(...)

Les actes concernés seront des actes ou des produits préventifs, tels qu'un bilan orthophonique ou orthoptique, un vaccin, une contraception. Un décret en précisera la liste.

(...)

Le second alinéa de l'amendement a pour objet de sécuriser juridiquement l'administration aux élèves ou aux étudiants, par les infirmiers de l'éducation nationale, de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, dont la liste sera fixée par décret.

Pratiquée sauf indication contraire d'un médecin ou des responsables légaux de l'enfant, l'administration ainsi encadrée de certains médicaments permet un retour rapide en classe ou permet de soulager l'élève dans l'attente d'une prise en charge adaptée.

(...)

Enfin, cet alinéa sécurise juridiquement l'administration par les infirmiers de l'éducation nationale de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire dans le cadre des protocoles, en particulier le protocole national de soins et d'urgence élaboré par le ministère de l'éducation nationale avec le ministère chargé de la santé.

¹⁷ https://www.senat.fr/amendements/2018-2019/474/Amdt_508.html

¹⁸ https://www.senat.fr/seances/s201905/s20190517/s20190517_mono.html#R16ter

Ainsi, cet amendement tend à sécuriser utilement ces activités importantes au quotidien pour la santé et la scolarité des élèves, dans le respect du droit de s'y opposer que détiennent évidemment les responsables légaux de l'enfant. C'est donc un amendement pragmatique ».

Or, l'article 16 ter dudit projet de loi, devenu l'article 53 définitif a été censuré par le Conseil constitutionnel, par décision n°2019-787 DC du 25 juillet 2019 (paragraphe 13 à 15)¹⁹, comme étant contraire à la Constitution étant donné que cet article ne présentait alors aucun lien, même indirect, avec les dispositions qui figuraient dans le projet de loi déposé à l'origine sur le bureau de l'Assemblée nationale.

Nous en concluons donc que les médecins et infirmiers de l'éducation nationale ne peuvent en aucun cas légalement administrer un « vaccin » aux élèves ou étudiants, que ce soit avec ou sans le consentement de leur responsable légal.

Ils ne peuvent en aucun cas procéder à des actes médicaux tels que des tests RT-PCR sur des élèves ou des étudiants.


Annexe: Article de doctrine du Professeur Philippe SEGUR²⁰

Virginie de Araujo-Recchia
Avocat à la Cour de Paris
89, rue de Monceau
75008 PARIS

¹⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038829161>

²⁰ <http://www.revuedlf.com/droit-administratif/sur-la-licite-dune-obligation-vaccinale-anti-covid/?fbclid=IwAR1aXilFWmlyBOFWlIdX9WKAAAnLxF9hVf7NwpBYnv1Tskt1CU6hz4N0LuM>

SUR LA LICÉITÉ D'UNE OBLIGATION VACCINALE ANTI-COVID

 revuedf.com/droit-administratif/sur-la-liceite-dune-obligation-vaccinale-anti-covid/

Article par [Philippe Ségur](#)

Chronique classée dans [Droit administratif](#)

RDLF 2021 chron. n°20

Mot(s)-clef(s): [consentement](#), [expérimentation médicale](#), [obligation vaccinale](#), [Santé publique](#)

Est-il juridiquement possible de rendre la vaccination anti-covid obligatoire ? En considérant les autorisations de mise sur le marché délivrées pour les vaccins et le droit positif applicable, la réponse paraît négative. En effet, la question de l'obligation vaccinale, bien que souvent évoquée, l'est rarement sous l'angle qui devrait être le sien : celui de l'expérimentation médicale à propos de laquelle les règles du droit de l'Union européenne comme celles du droit français sont clairement établies.

Par [Philippe Ségur](#), Professeur de droit public à l'Université de Perpignan Via Domitia

Quatre vaccins anti-covid sont aujourd'hui autorisés en France : le vaccin Moderna, le vaccin Pfizer & BioNTech (nom de marque : Comirnaty), le vaccin Astrazeneca (nom de marque : Vaxzevria) et le vaccin Johnson & Johnson (nom de marque : Janssen). La **vaccination** – technique médicale consistant à inoculer une substance capable de procurer une immunité contre une maladie infectieuse – est la réponse prioritairement choisie par les pouvoirs publics français en réponse à la pandémie de covid-19. Devant les résistances d'une partie de la population, la question de savoir s'il ne faudrait pas la rendre obligatoire pour les soignants, voire pour tous les Français, a fait son entrée dans le débat public[1].

De manière générale, l'obligation vaccinale trouve son fondement dans plusieurs textes internationaux et nationaux. Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966 prévoit qu'afin de garantir le droit à la santé individuel, les États devront prendre les mesures nécessaires pour assurer « la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques » (art. 12). En France, c'est le ministre chargé de la santé qui élabore la politique de vaccination et la loi qui détermine quels vaccins sont obligatoires. Onze d'entre eux le sont aujourd'hui pour les enfants (art. L3111-2 CSP)[2]. Les professionnels de santé et thanatopracteurs sont également assujettis à certaines obligations vaccinales de même que les voyageurs qui souhaitent se rendre en Guyane. Il est, par ailleurs, admis que « lorsqu'un petit nombre de décès survient dans le cadre d'un programme de vaccination dont le seul but est de protéger la santé de la société en éliminant les maladies infectieuses », cela ne constitue pas une atteinte au droit à la vie protégé par la Convention européenne des droits de l'homme du 4 novembre 1950[3]. Les bénéfices de la vaccination, en effet, ne sont plus à démontrer : elle a permis l'éradication de la variole, une diminution de 99% des cas de poliomyélite entre 1988 et 2016, une réduction considérable des cas de tétanos, rougeole, diphtérie, coqueluche, etc[4]. À l'inverse, la recrudescence de certaines maladies infectieuses létales est liée à la diminution de la couverture vaccinale, ce qui peut justifier de rendre les vaccins obligatoires[5].

Dans une affaire récente, la Cour européenne des droits de l'homme a paru donner des gages aux États désireux d'imposer cette obligation en matière de lutte contre la covid-19. Dans l'[arrêt Vavříčka](#) du 8 avril 2021, elle a considéré que si la vaccination obligatoire des enfants était une ingérence dans la vie privée, celle-ci était nécessaire dans une société démocratique au nom de la solidarité sociale[6]. Ce jugement, assorti du fait que le gouvernement français était intervenu dans la procédure, a été interprété comme un argument supplémentaire en faveur de l'obligation. Cela d'autant plus que le [Conseil constitutionnel](#) avait déjà refusé en 2015 de déclarer contraire à la Constitution l'obligation de vaccination infantile contre la poliomyélite, la diphtérie et le tétanos[7].

La crise sanitaire née de la pandémie de covid-19 pourrait donc justifier de rendre la vaccination obligatoire par voie législative pour un motif de santé publique. Le caractère exceptionnel des circonstances ne doit cependant pas faire oublier celui du moyen médical employé pour la faire cesser, à savoir le caractère inédit des procédés vaccinaux utilisés. Ainsi l'autorisation de mise sur le marché qui a été donnée aux fabricants en procédure accélérée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) est conditionnelle. [Selon l'EMA](#), ce type d'autorisation est délivrée « sur la base de données moins complètes que ce qui est normalement requis » et suppose que le fabricant s'engage à « fournir des données cliniques complètes à l'avenir ». Les rapports européens publics d'évaluation (EPAR) rendus au sein de

l'Agence européenne des médicaments pour [Pfizer](#)[8] et [Moderna](#)[9] indiquent que les laboratoires pharmaceutiques doivent encore « fournir les résultats de l'essai principal, qui se poursuit pendant deux ans ». L'autorisation de mise sur le marché a été octroyée à Pfizer le 21 décembre 2020 jusqu'en décembre 2022. Le « rapport final de l'étude clinique » sera remis en décembre 2023. Pour Moderna, l'autorisation a été donnée le 6 janvier 2021 jusqu'en janvier 2023. Le « rapport final de l'étude clinique » sera remis en décembre 2022. Le fait qu'il s'agisse d'une vaccination en phase expérimentale ne saurait donc faire de doute.

Pour les deux autres vaccins, l'autorisation de mise sur le marché est également conditionnelle. Le vaccin AstraZeneca a été autorisé le 29 janvier 2021 et le vaccin Johnson & Johnson le 11 mars 2021. Les sociétés qui les commercialisent devront continuer de « de fournir les résultats des essais cliniques, qui sont en cours », comme l'indiquent les rapports d'évaluation du [premier](#) et du [second](#)[10]. Pour AstraZeneca, les « rapports d'étude cliniques finaux » sont attendus le 31 mai 2022[11]. Ceux du vaccin Johnson & Johnson sont attendus le 31 décembre 2023[12]. La formule « essai clinique » utilisée par l'Agence européenne est sans équivoque. Cette notion est définie par la [directive 2001/20/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001[13]. Selon ce texte, un essai clinique est une « investigation menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux (...) dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité ». On notera, par exemple, qu'en dehors même des incertitudes relatives à leur technique spécifique – ARNm ou ADN recombiné[14] –, « aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée » pour le vaccin [Moderna](#) et « aucune étude de génotoxicité ou de cancérogénicité n'a été réalisée » pour les vaccins [Pfizer](#), [AstraZeneca](#) et [Johnson & Johnson](#).

L'ensemble de ces informations suffisent à convaincre que la pandémie de covid-19 a conduit les autorités sanitaires à autoriser une expérimentation vaccinale à grande échelle inédite dans l'histoire de la médecine. En période d'urgence, rien ne paraît juridiquement s'y opposer tant sur le plan de la santé individuelle afin de protéger les personnes vulnérables que sur le plan de la santé publique pour éviter la saturation des structures hospitalières. En revanche, le caractère expérimental de la vaccination invite le juriste à en recontextualiser l'usage, car en cette matière, le droit interne comme le droit international ont historiquement construit la notion de consentement du sujet comme garde-fou pour empêcher toute dérive (I). Dès lors, ce principe du consentement semble suffisamment bien établi pour constituer un obstacle à l'obligation vaccinale aussi longtemps que les phases de tests cliniques ne seront pas terminées (II).

.

I- LE LIBRE CONSENTEMENT, UN FREIN À L'EXPÉRIMENTATION MÉDICALE

.

A- Le conflit historique entre l'éthique et l'expérimentation médicale

.

À partir du XVI^e siècle, les progrès de la médecine ont incité aux expérimentations[15]. C'est d'ailleurs l'une d'elles qui a permis l'invention du vaccin. En 1796, le docteur Edward Jenner inocule à un enfant de huit ans du pus prélevé sur une trayeuse de vaches atteinte d'une maladie infectieuse des bovidés, la vaccine. En l'exposant ensuite à un malade contagieux, il démontre que l'injection a immunisé l'enfant contre la variole. La foi dans le progrès et l'exaltation des découvertes scientifiques incitent alors à expérimenter sur les « corps vils », jugés de peu de valeur : les détenus, les internés, les esclaves, les indigènes, les prostituées. Au XVIII^e siècle, des médecins se livrent à des expériences sur des esclaves noirs dans les colonies européennes des Antilles et d'Amérique du Nord[16]. L'inoculation préventive de maladies comme la petite vérole est utilisée sur des populations entières afin de tenter l'immunisation dans un contexte d'expérimentation de masse

Au XIX^e siècle, les expériences se multiplient. Certains médecins témoignent d'une haute conscience éthique. C'est le cas, en 1833, d'un chirurgien militaire américain, [William Beaumont](#), qui mène des expériences sur un patient atteint d'une fistule à l'estomac, mais seulement après avoir sollicité son accord et l'avoir engagé à cette fin[17]. En 1856, [Claude Bernard](#), en posant les principes de la méthode expérimentale, recommande de « ne jamais pratiquer sur un homme une expérience qui ne pourrait que lui être nuisible à un degré quelconque »[18]. Cependant le 15 décembre 1859, le tribunal correctionnel de Lyon condamne pour blessures volontaires deux médecins hospitaliers qui ont volontairement [inoculé la syphilis](#) à un garçonnet de dix ans venu consulter pour une teigne[19]. En 1884, Louis Pasteur lui-même écrit à l'empereur du Brésil pour lui demander l'autorisation de contaminer des condamnés à mort avec le choléra afin d'essayer sur eux des traitements[20]. Les exigences de l'expérimentation sont donc loin d'être d'emblée synonymes d'éthique. En 1892, en Allemagne, un médecin directeur de clinique est condamné pour avoir injecté la syphilis à des prostituées et à des mineurs à leur insu. À la suite de cette affaire, les services de santé allemands adoptent le 29 décembre 1900 une [instruction](#) aux directeurs de cliniques, polycliniques et établissements hospitaliers qui leur impose en matière d'expérimentation « le consentement clair » de la personne concernée[21].

C'est un médecin français, Pierre-Charles Bongrand, qui émet le premier l'idée moderne selon laquelle le sujet humain – et non le médecin – est au centre du dispositif expérimental. En 1905, dans sa thèse pour le doctorat en médecine, il constate que, tout en étant indispensables au progrès médical, les expériences sur l'être humain sont immorales, car elles sacrifient l'individu à la collectivité. C'est pourquoi il propose d'instaurer entre l'expérimentateur et le sujet un accord fondé sur le « consentement préalable »[22]. Cette conception ne se traduira pas immédiatement dans le droit[23]. Le principe du consentement éclairé du patient sera d'abord consacré pour la seule relation thérapeutique par la Cour de Cassation le 28 janvier 1942[24]. Quant à la recherche médicale, on continuera de présupposer qu'elle est humaniste du seul fait qu'elle vise à l'amélioration du sort de la collectivité. « Le labeur des hommes de génie, même orienté dans une direction erronée, finit presque toujours par tourner au plein avantage de l'humanité », écrivait ainsi Mary Shelley dans *Frankenstein* en 1818.

Le XXe siècle a pourtant largement démenti le présupposé des finalités humanistes de toute recherche médicale. Ainsi l'Unité 731, créé par le Japon impérial en 1932 aurait fait périr plus de dix mille prisonniers servant de cobayes humains en laboratoire[25]. En août 1944, le médecin en chef de l'armée japonaise, Nakamura Hirosato, a provoqué la mort de neuf cents Indonésiens après avoir ordonné l'injection expérimentale d'un vaccin contenant de la toxine tétanique chimiquement modifiée[26]. En Allemagne, ni le serment d'Hippocrate, ni les directives du gouvernement sur les thérapeutiques nouvelles et l'expérimentation scientifique du 28 février 1931 qui prévoyait que l'expérimentation était interdite « dans tous les cas où le consentement fait défaut » n'auront été suffisants pour empêcher les dérives médicales les plus tragiques. Le IIIe Reich a procédé à des expériences à vaste échelle sur des juifs déportés. À Auschwitz, à Buchenwald, à Dachau, à Natzweiler, les médecins nazis ont utilisé des cobayes humains auxquels ont été inoculés des pathogènes tels que le typhus, la fièvre jaune, la variole, la typhoïde, le choléra et la diphtérie afin de chercher des vaccins ou de mettre au point des traitements permettant l'immunité[27].

B- La consécration du consentement éclairé après 1947

Au lendemain de la Seconde Guerre mondiale, vingt médecins et trois fonctionnaires nazis seront accusés de crimes de guerre et de crimes contre l'humanité et jugés à Nuremberg du 9 décembre 1946 au 20 août 1947. Le jugement du Tribunal militaire américain des 19 et 20 août 1947[28] établit une liste des dix critères retenus pour apprécier les expérimentations reprochées aux accusés et connus aujourd'hui sous le nom de « Code de Nuremberg »[29]. Parmi eux, se trouve le principe du consentement éclairé du sujet. Pour leur défense, les accusés prétendaient qu'en temps de guerre, le serment d'Hippocrate ne tenait plus et que l'État pouvait décider de faire primer l'intérêt de la science sur celui de l'individu pour le bénéfice de la Nation. En réponse à cet argument, les juges de Nuremberg définirent des principes qui ne devaient pas dépendre d'une consécration juridique déterminée – c'est-à-dire du droit de tel ou tel État – mais d'une éthique médicale universelle et même du droit international[30]. C'est pourquoi le Pacte international sur les droits civils et politiques, adopté par l'Assemblée générale des Nations-Unies le 16 décembre 1966, prévoit à son tour qu'« il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique » (art. 7).

En raison de leur atrocité, les crimes des médecins nazis ont laissé croire qu'il s'agissait d'un accident monstrueux de l'Histoire, faisant ainsi oublier ce qu'Hannah Arendt appelle « la banalité du mal ». Or, tout au long du XXe siècle, d'autres drames ont résulté d'expérimentations médicales sans l'accord des personnes[31]. L'histoire des États-Unis où elles sont bien documentées est édifiante : alimentation d'enfants retardés avec des céréales radioactives par des chercheurs du MIT à la Fernald State School (Massachusetts) dans les années 1940 et 1950[32], faux traitements administrés à des Noirs atteints de syphilis par le Service de santé publique de Tuskegee (Alabama) de 1932 à 1972[33], contamination d'enfants handicapés mentaux à l'hépatite par deux médecins universitaires à la Willowbrook State School de New York de 1956 à 1972[34], essai sur 20 000 Américains du thalidomide – un sédatif responsable de graves malformations fœtales – sur simple prescription par des généralistes à la fin des années 1950 et jusqu'en 1961[35], injection de cellules cancéreuses à des malades âgés et indigents au Jewish Chronic Disease Hospital de Brooklyn en 1963[36], etc.

Ces exemples attestent que pour certains, la fin peut toujours justifier les moyens. C'est pourquoi l'Association médicale mondiale, une organisation non gouvernementale de médecins créée en 1947, a jugé bon d'adopter en juin 1964 la déclaration d'Helsinki. Il s'agit du premier texte international postérieur à Nuremberg qui revient sur les questions d'éthique dans l'expérimentation. Ce texte affirme que « la participation de personnes capables à une recherche médicale doit être un acte volontaire » (art. 25). En France, les principes du Code de Nuremberg inspirent largement les garanties apportées par le droit. Ils ont été repris par le Comité consultatif national d'éthique dans un avis rendu en 1984[37] et par le rapport du Conseil d'État sur les sciences de la vie, l'éthique et le droit en 1988[38]. C'est toutefois la loi du 20 décembre 1988, dite loi Huriet-Sérusclat, qui a prévu pour la première fois une permission spécifique pour les essais médicaux sur des volontaires en bonne santé – jusqu'alors interdits – tout en tout en

rappelant la nécessité d'un « consentement libre, éclairé et exprès »[39]. rappelant la nécessité d'un « consentement libre, éclairé et exprès »[39].

II- LE LIBRE CONSENTEMENT, UN OBSTACLE À L'OBLIGATION VACCINALE

A- L'encadrement juridique des expérimentations

Les recherches médicales, y compris quand elles comportent une finalité thérapeutique, sont aujourd'hui régies par la loi du 5 mars 2012, dite loi Jardé[40]. Selon le Code de la santé publique, aucune recherche interventionnelle impliquant la personne humaine ne peut être pratiquée « sans son consentement libre et éclairé recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information prévue » (article 1122-1-1). Les recherches interventionnelles sont celles « qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle » (article 1121-1), c'est-à-dire une intervention non dénuée de risque pour les personnes qui y participent. En font partie les recherches sur les médicaments, mais aussi les thérapies cellulaires ou les thérapies géniques comme le rappelle l'INSERM. Par leur nature comme par leur méthodologie expérimentale, les quatre vaccins anti-covid semblent entrer dans cette catégorie. Quant à l'information préalable, elle doit inclure notamment « les risques prévisibles » et « les éventuelles alternatives médicales » (article 1122-1).

Ces recherches interventionnelles supposent un avis favorable d'un organisme régional, le Comité pour la Protection des Personnes (CPP), qui dépend de l'Agence Régionale de Santé (ARS), suivi d'une autorisation par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). En principe, le fait de ne pas avoir recueilli ce consentement est puni de trois ans de prison et de 45 000 euros d'amende par le Code pénal (art. 223-8). Néanmoins, la question du vaccin anti-covid a entraîné le dessaisissement des autorités sanitaires françaises au profit de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur le fondement du Règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004. **En ce qui concerne** les « médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active », notamment pour le traitement des maladies virales, ce règlement **prévoit, en effet, une procédure centralisée d'autorisation au niveau européen. En d'autres termes, ces médicaments** doivent recevoir une autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) valable pour tous les États membres de l'Union européenne. Ce dessaisissement fait alors obstacle à une éventuelle action devant le juge français pour non-respect de la procédure d'avis et d'autorisation en droit interne, puisque sous la pression des circonstances, celle-ci s'est vu substituer une procédure européenne. En revanche, il ne dispense en rien de l'obligation d'obtenir l'accord des personnes.

Au sein du Conseil de l'Europe, la Recommandation n°R(90)3 du Comité des Ministres concernant la recherche médicale sur l'être humain, adoptée le 6 février 1990, énonce un certain nombre de principes. Selon le troisième, « aucune recherche médicale ne peut être effectuée sans le consentement éclairé, libre, exprès et spécifique de la personne qui s'y prête » et, selon le treizième, « les personnes susceptibles de faire l'objet de recherches médicales ne doivent pas être incitées à s'y soumettre d'une manière qui compromette leur libre consentement ». Ce texte, s'il vaut engagement politique et éthique, n'a cependant pas de valeur juridique obligatoire. En revanche, le règlement (CE) du 31 mars 2004 prévoit d'une manière contraignante au sein de l'Union européenne le respect de certaines exigences éthiques lors de la conduite d'essais cliniques de médicaments autorisés au niveau européen (point 16). Ces exigences sont prévues par la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 qui se réfère explicitement à la déclaration d'Helsinki et qui prévoit elle aussi le consentement éclairé (art. 3). Enfin, la Cour européenne des droits de l'homme a eu l'occasion de juger en 2002 que l'imposition d'un traitement sans le consentement du patient est « une atteinte à l'intégrité physique de l'intéressé »[41] et que « les vaccinations obligatoires en tant que traitements médicaux non volontaires constituent une ingérence dans le droit au respect de la vie privée »[42].

Une question demeure : ce principe s'applique-t-il lorsque l'expérimentation consiste en un vaccin ? La réponse est positive, car la directive du 4 avril 2001 vise les médicaments tels qu'ils sont définis par un autre texte, la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965. Selon celle-ci, un médicament est « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament » (art. 1^{er}). Les vaccins anti-covid répondent sans conteste à cette définition. Dans la mesure où ils sont encore en phase expérimentale, ils sont soumis aux principes éthiques imposés par le règlement de 2004. La règle du consentement libre et éclairé à une expérimentation est donc bien établie en droit français comme en droit de l'Union européenne.

B- Inviolabilité du corps humain et dignité de la personne

Si l'arrêt *Vavříčka* rendu par la Cour européenne le 8 avril 2021 ne fait pas obstacle à l'obligation vaccinale anti-covid, il ne la rend pas pour autant plausible ni juridiquement acceptable. Dans cette affaire, il s'agissait de vaccins longuement éprouvés qui ne suscitent plus que des contestations marginales chez les adversaires radicaux de toute vaccination. Il en va tout autrement des vaccins anti-covid. Ceux-ci se trouvant, de l'aveu même de l'Agence européenne des médicaments, en phase d'essais cliniques, il paraît difficile de les imposer compte tenu des garanties juridiques existantes. Une obligation vaccinale dans un contexte d'expérimentation risquerait fort de se heurter à la sanction du juge, ce d'autant plus que le droit français est fondé sur le principe de l'inviolabilité du corps humain. Cette prohibition s'exprime dans l'adage *Noli me tangere*, « ne me touche pas », repris de la parole du Christ ressuscité à Marie Madeleine[43] et traduisant le caractère sacré du corps. Si ce principe d'inviolabilité n'a pas reçu de consécration constitutionnelle, il traverse toutefois tout notre système juridique et est couvert par la « sauvegarde de la dignité de la personne », notion plus large que le Conseil constitutionnel a élevé au rang de principe constitutionnel dans sa décision du 27 juillet 1994 à propos de la loi relative au respect du corps humain[44].

Il est commun de dire que l'expérimentation médicale profite à l'espèce humaine tout entière bien qu'elle puisse s'exercer au détriment éventuel de celui qui s'expose à ses risques. Autrement dit, le bénéfice attendu par le plus grand nombre vaudrait bien le danger encouru par quelques-uns. Cependant l'expérimentation médicale sur l'être humain ne peut pas se réduire à une équation qui la rendrait aussi évidente qu'un calcul avantages/inconvénients. En effet, un tel raisonnement postule sa finalité désintéressée en faisant l'économie de ses déterminants économiques, politiques et sociaux. Dans l'affaire *Vavříčka*, le juge Wojtyczek a observé dans une opinion dissidente publiée à la suite de l'arrêt « qu'il n'a été soumis à la Cour aucun élément propre à montrer que les États ayant mis en place l'obligation vaccinale obtiennent de meilleurs résultats en matière de santé publique que les États qui n'ont pas instauré cette obligation ». La remarque est cruciale et lourde d'implications.

Il faut se garder, en effet, d'une vision idéalisée de la rationalité scientifique qui conduirait à faire abstraction des enjeux de pouvoir, des intérêts financiers et des stratégies institutionnelles qui la conditionnent. La recherche médicale possède sa propre logique de déploiement qui n'est pas nécessairement humaniste et qui peut être assujettie à la quête du profit comme l'a rappelé encore récemment l'affaire du Médiateur[45]. C'est un fait, par ailleurs, que la rationalité pure échappe à toute norme morale et menace de se retourner contre elle-même comme l'a montré Max Horkheimer[46]. Un marqueur de la civilisation peut alors se transformer en « progrès régressif » selon la formule de Theodor Adorno[47].

Si l'idée de neutralité scientifique est un leurre[48], le seul usage du terme « éthique » dans les textes juridiques ne suffit pas à en garantir l'innocuité. Même lorsque les recherches sont strictement encadrées par le droit, le principe du libre consentement paraît souvent fragile dans le rapport asymétrique qui lie l'autorité médicale au sujet. On voit mal, du reste, comment le consentement pourrait être tout à fait « éclairé » en présence d'un risque inconnu et d'une technique vaccinale complexe. Comme le rappelait Yannick Bardie en 2016, un essai clinique est par nature « un exercice très dangereux et non éthique »[49]. Compte tenu des nombreuses incertitudes qui pèseront jusqu'à la fin des essais sur les vaccins anti-covid, s'il est légitime de laisser aux volontaires, en particulier aux personnes vulnérables, la possibilité de les recevoir en toute connaissance de cause, il paraîtrait contraire au droit en vigueur et aux principes qui fondent notre système libéral de vouloir les imposer à tous les citoyens.

[1] Académie nationale de médecine, « La vaccination des soignants contre la Covid-19 doit devenir obligatoire », Communiqué de l'Académie nationale de médecine, 9 mars 2021.

[2] Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, *JORF*, 31 déc. 2017.

[3] CommissionEDH, 12 juill. 1978, *Association X. Contre Royaume-Uni*, n°7154/75.

[4] D. Lévy-Bruhl. « Politique vaccinale », in F. Bourdillon (dir.), *Traité de santé publique*. Lavoisier, 2016, pp. 311-322.

[5] Ph. Sansonetti, « La défiance vis-à-vis des vaccins, un luxe pour ceux qui sont protégés par les autres ? », *Après-demain*, vol. n° 42, n° 2, 2017, pp. 9-11.

[6] CEDH, 8 avr. 2021, *Vavříčka c. République tchèque*, n°46621/13.

[7] CC, déc. n° 2015-458 QPC, 20 mars 2015, Époux L.

[8] *Comirnaty. An overview of Comirnaty and why it is authorised in the EU*, EMA/215190/2021, p. 4.

- [9]. *Covid-19 Vaccine Moderna. An overview of COVID-19 Vaccine Moderna and why it is authorised in the EU*, EMA/704373/2020, p. 4.
- [10]. *COVID-19 Vaccine Janssen. An overview of COVID-19 Vaccine Janssen and why it is authorised in the EU*, EMA/229490/2021; *Vaxzevria. An overview of Xaxzevria and why it is authorised in the EU*, EMA/213411/2021.
- [11]. Committee for Medicinal Products for Human Use, *Covid-19 Vaccine AstraZeneca, Assessment report*, EMA/94907, 20 January 2021, p. 176.
- [12]. Committee for Medicinal Products for Human Use, *Covid-19 Vaccine Janssen, Assessment report*, EMA/158424, 11 March 2021, p. 209.
- [13]. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, *J.O. n° L121, 1^{er} mai 2001*, p. 34-44.
- [14]. Janssen Vaccines & Prevention B.V., *Summary Notification Information Format for the Release of Genetically Modified Organisms Other Than Higher Plants in Accordance with Article 11 of Directive 2001/18/EC, Ad26COVS1*, 6 July 2020.
- [15]. Ph. Amiel, « Expérimentation sur l'être humain », in C. Bonah, J.-M. Mouillie et al., *Médecine, santé et sciences humaines*, Les Belles Lettres, pp. 564-576, 2011.
- [16]. G. Chamayou, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*, La Découverte, 2014, pp. 341-384.
- [17]. W. Beaumont, *Experiments and Observations on the Gastric Juice*, Plattsburgh, P. P. Allen, 1833, p. 20.
- [18]. C. Bernard, *Introduction à la médecine expérimentale*, J. B. Baillière & Fils éd., 1865, II, chap. 2, § 3.
- [19]. A. Claudy, *Histoire de la dermatologie lyonnaise*, Société française d'Histoire de la dermatologie.
- [20]. L. Pasteur, *Lettre adressée à Pedro II, empereur du Brésil*, 22 sept. 1884, Archives Nationales, AB/XIX/3332.
- [21]. Schleswig-Holstein Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren, *Wissenschaftliche Untersuchung der Praxis der Medikamentenversuche in schleswig-holsteinischen Einrichtungen der Behindertenhilfe sowie in den Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrien in den Jahren 1949 bis 1975*, 12 Januar 2021, p. 35.
- [22]. P.-C. Bongrand, *L'expérimentation sur l'homme. Sa valeur scientifique et sa légitimité*, 1905, Presses de l'Institut Gustave Roussy/IGR Press.fr, 2011, p. 122.
- [23]. Ph. Amiel, *Des cobayes et des hommes ; expérimentation sur l'être humain et justice*, Les Belles Lettres, 2011.
- [24]. Cass, 28 janv. 1942, *Teyssier*, Gaz. Pal. 1942, 1, p. 177 ; B. Hoerni et J.-P. Bouscharain, « Arrêt Teyssier de la Cour de Cassation, 28 janvier 1942 : quelques remarques sur une décision "oubliée" », *Histoire des sciences médicales*, t. XXXV, n°3, 2001.
- [25]. R. Working, « *The Trial of the Unit 731* », *The Japan Times*, 5 June 2005.
- [26]. J. K. Baird, « *War Crimes in Japan-Occupied Indonesia: Unraveling the Persecution of Achmad Mochtar* », *The Asia-Pacific Journal Japan Focus*, Jan. 1, 2016, vol. 14, issue 1, n° 4.
- [27]. J. Graven, « Le procès des médecins nazis et les expériences pseudo-médicales. Esquisse d'une étude de synthèse », *Annales de droit international médical*, n°8, juin 1962, p. 5.
- [28]. Ph. Amiel, « Expérimentations médicales : les médecins nazis devant leurs juges », in F. Violla, *Les grandes décisions du droit médical*, LGDJ, 2009, pp. 431-444.
- [29]. Ph. Amiel, « "Code de Nuremberg" : traductions et adaptations en français », in *Des cobayes et des hommes*, op. cit.

- [30] Ph. Amiel, F. Vialla, « Le "code de Nuremberg", une jurisprudence pénale inaugurale endroit international de la santé », in E. Cadeau, É. Mondielli, F. Vialla (dir.), *Mélanges en l'honneur de Michel Bélanger : modernité du droit de la santé*, Les éditions hospitalières, 2015, pp.573-585.
- [31] A. M. Salam, A. S. Carr, « *Racing for Covid-19 Vaccine and Cure: Lessons and Tragedies in Human Subject Research* », *Heart Views*, 2020 Jul-Sep, 21(3), p. 229–234.
- [32] R. Leung, « *America's Deep, Dark Secret* », *CBS News*, Apr. 29, 2004.
- [33] Center for Disease Control and Prevention, *The Tuskegee Timeline*.
- [34] S. Krugman, « *The Willowbrook Hepatitis Studies Revisited: Ethical Aspects* », *Reviews of infectious diseases*, vol. 8, n°1, Jan.-Febr. 1986, 157-162.
- [35] B. Fintel, A. T. Samaras, E. Carias, « *The Thalidomide Tragedy: Lessons for Drug Safety and Regulation* », *Helix*, Jul. 28, 2009.
- [36] « *Hospital Accused on Cancer Study* », *The New York Times*, Jan. 21, 1964.
- [37] CCNE, *Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions*, n°2, 9 oct. 1984.
- [38] *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*, Rapport G. Braibant, La Documentation française, 1988.
- [39] Loi n°88-1138 du 20 déc. 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, *JORF*, 22 déc. 1988.
- [40] Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, *JORF*, 6 mars 2012. Voir : J. Ducruet, « Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *Laennec*, vol. 56, n°3, 2008, pp. 6-24.
- [41] CEDH, 29 avr. 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, n°2346/02.
- [42] CEDH, 9 juill. 2002, *Salveti C. Italie*, n°42197/98.
- [43] *Jean*, 20, 17.
- [44] CC, déc. n° 94-343/344 DC, 27 juillet 1994, Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, *JORF*, 29 juill. 1994, p. 11024.
- [45] CAA Paris, 8ème ch., 4 août 2017, 16PA00157 et 16PA03634.
- [46] M. Horkheimer, *Éclipse de la raison*, 1947, Payot, 1974.
- [47] Th. W. Adorno, *Minima Moralia. Réflexions sur la vie mutilée*, 1951, Payot, 2016.
- [48] K. Abbasi, « Covid-19: politicisation, "corruption," and suppression of science », *The British Medical Journal*, 2020, 371. En ligne: <<https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4425>> (consulté le 7 mai 2021).
- [49] *L'Obs*, 15 janv. 2016. Voir aussi Y. Bardie, *Essai clinique : du patient à l'objet de science*, Éd. Sauramps Médical, 2013.
- Philippe Ségur, « Sur la licéité d'une obligation vaccinale anti-Covid »
RDLF 2021 chron. n°20 (www.revuedlf.com)