

**ELEMENTS JURIDIQUES CONTRE  
L'INJECTION DE SUBSTANCE GÉNIQUE EXPÉRIMENTALE  
SOUS LA CONTRAINTE**

**Me Virginie de Araujo-Recchia**  
Avocat à la Cour de Paris

15 septembre 2021

## A. AUCUN VACCIN ANTI-COVID N'EST ACTUELLEMENT DISPONIBLE EN FRANCE :

Nous rappelons que la technique traditionnelle des vaccins consiste à injecter une substance d'origine microbienne (microbes vivants inactivés, atténués ou tués) qui, administrée à un individu, lui confère l'immunité à l'égard de l'infection déterminée par les microbes mêmes dont elle provient et parfois à l'égard d'autres infections.

Un vaccin est donc un germe microbien auquel on a fait perdre artificiellement son pouvoir pathogène pour n'en garder que le pouvoir immunisant : **les vaccins ne provoquent pas de maladie**, mais ils induisent la production de lymphocytes mémoire identiques à ceux qu'auraient générés le germe pathogène.

**Or, le seul vaccin anti-covid à virus entier inactivé en phase 3 des essais cliniques, qui est développé par le laboratoire français VALNEVA n'est précommandé ni par l'Union européenne, ni par la France mais uniquement par le Royaume-Uni :**

<https://www.leprogres.fr/sante/2021/08/04/pourquoi-le-vaccin-francais-de-valneva-sera-d-abord-disponible-au-royaume-uni>

Par conséquent, nous n'avons rien contre la vaccination mais force est de constater qu'il n'existe tout simplement aucun vaccin anti-covid actuellement disponible en France.

## B. SEULES DES SUBSTANCES GÉNIQUES INJECTABLES SONT DISPONIBLES EN FRANCE :

### 1. Composition des substances géniques injectables anti-covid :

Nous rappelons que la thérapie génique est une méthode consistant à introduire des acides nucléiques (ADN ou ARN) dans les cellules d'un organisme pour y corriger une anomalie, comme une mutation, à l'origine d'une pathologie.

Les acides nucléiques sont introduits dans les cellules du patient grâce à un vecteur viral ou injectés directement dans les cellules sous forme d'ADN nu. Les nouvelles méthodes d'édition génomique (CRISPR-Cas9) peuvent aussi servir à modifier le génome.

Or, les substances géniques injectables proposées actuellement sont les suivantes :

- Comirnaty du Groupement Pfizer-BioNtech
- Spikevax de Moderna
- Vaxzevria d'AstraZeneca
- Janssen de Johnson & Johnson

Ces produits pharmaceutiques sont de deux sortes:

- **Suspension génique injectable composée notamment d'ARN messager : Moderna et Pfizer/Biontech,**

#### Composition Comirnaty :

##### Antigène

« Le médicament est fourni dans un flacon multidose et doit être dilué avant utilisation.

Un flacon (0,45 mL) contient 6 doses de 0,3 mL après dilution (voir rubriques 4.2 et 6.6).

1 dose (0,3 mL) contient 30 microgrammes de vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

**L'ARN messager (ARNm) simple brin à coiffe en 5' est produit à l'aide d'une transcription in vitro sans cellule à partir des matrices d'ADN correspondantes et codant pour la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2.**

*Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. »*

##### « 6.1 Liste des excipients

*((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315) 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétracylacétamide (ALC-0159) 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)*

*Cholestérol*

*Chlorure de potassium Phosphate monopotassique Chlorure de sodium Phosphate disodique dihydraté Saccharose*

*Eau pour préparations injectables »*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf)

*L'ARN messager à nucléoside modifié contenu dans la suspension injectable est formulé dans des nanoparticules lipidiques, permettant de délivrer l'ARN non répliquable dans les cellules-hôtes et l'expression directe et transitoire de l'antigène S du SARS-CoV-2. L'ARNm code pour la protéine S de pleine longueur, à ancrage membranaire, avec deux mutations ponctuelles au sein de l'hélice centrale. La mutation de ces deux acides aminés en proline permet de stabiliser la protéine S dans sa conformation de préfusion pour une meilleure antigénicité.*

*La suspension injectable, d'après la notice Comirnaty notamment, « induirait à la fois la production d'anticorps neutralisants et une immunité cellulaire en réponse à l'**antigène Spike (S)**, **pouvant contribuer** à la protection contre la COVID-19. »*

### **Une étude du Francis Crick Institute au Royaume-Uni a révélé que le vaccin Pfizer-BioNTech contre le coronavirus détruit les cellules T et affaiblit le système immunitaire.**

Les cellules T sont des cellules immunitaires qui peuvent se concentrer sur le ciblage de particules étrangères spécifiques. Ils sont le plus souvent étudiés en fonction de leur capacité à lutter contre le cancer et les maladies infectieuses, mais ils sont également essentiels pour d'autres aspects de la réponse immunitaire de l'organisme.

### **Composition Spikevax :**

« Une dose (0,5 mL) contient :

#### **1. Antigène**

*100 microgrammes d'ARN messager (ARNm) encapsulé dans les nanoparticules lipidiques SM-102 ARN messager (ARNm) monocaténaire, avec addition d'une coiffe en 5', produit par transcription in vitro sans cellule à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant la **protéine de spicule (protéine spike ou protéine S)** du coronavirus SARS-CoV-2. »*

#### **« 6.1 Liste des excipients**

***Lipide SM-102** (8-[(2-hydroxyéthyl)[6-oxo-6-(undécyl)hexyl]amino]octanoate d'heptadécane-9-yl) Cholestérol*

*1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC) 1,2-Dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG2000 DMG)*

*Trométamol*

*Chlorhydrate de Trométamol Acide acétique*

*Acétate de sodium trihydraté Saccharose*

*Eau pour injections »*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf)

Ces deux suspensions injectables contiennent la protéine Spike. De nombreux médecins et chercheurs ont démontré qu'il s'agit d'une toxine qui se propage dans tout le corps du patient et non pas seulement au seul point d'injection, comme l'avaient assuré les laboratoires au départ. Cette toxine est responsable de nombreux troubles cardio-vasculaires, notamment de la coagulation du sang des patients injectés et de la destruction irréversible de tissus de nombreux organes vitaux.

- **Suspension génique injectable composée notamment d'ADN combinés (à vecteurs adénoviraux recombinants) : AstraZeneca et Johnson & Johnson**

### **Composition Vaxzevria :**

« Une dose (0,5 mL) contient :

#### **1. Antigène**

Au moins  $2,5 \times 10^8$  particules virales (U.I.) de l'**Adénovirus de chimpanzé**, codant la glycoprotéine Spike du SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S) \*

\* : produit dans des cellules rénales embryonnaires humaines (Human Embryonic Kidney, HEK)

**293 génétiquement modifiées et par la technologie de l'ADN recombinant.**

**Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM). »**

#### **« 6.1 Liste des excipients**

L-histidine

Chlorhydrate de L-histidine monohydraté Chlorure de magnésium hexahydraté Polysorbate 80 (E 433)

Éthanol

Saccharose

Chlorure de sodium

Édétate disodique (dihydraté)

Eau pour préparations injectables »

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_fr.pdf)

### **Composition Janssen:**

#### **Antigène**

« Il s'agit d'un flacon multidose qui contient 5 doses de 0,5 mL.

Une dose (0,5 mL) contient :

Adénovirus de type 26 codant pour la glycoprotéine de pointe du SRAS-CoV-2\* (Ad26.COVS-S), pas moins de  $8,92 \log_{10}$  unités infectieuses (U.I.).

\* Produit dans la lignée cellulaire PER.C6 TetR et par la technologie de l'ADN recombinant.

**Le produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM). »**

#### **« 6.1 Liste des excipients**

Emballage de 10 flacons

2-hydroxypropyl- $\beta$ -cyclodextrine (HBCD) Acide citrique monohydraté

Éthanol

Acide chlorhydrique

Polysorbate-80

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium Citrate trisodique dihydraté

Eau pour injections

Emballage de 20 flacons

2-hydroxypropyl- $\beta$ -cyclodextrine (HBCD) Acide citrique monohydraté

Éthanol

*Acide chlorhydrique*  
*Polysorbate-80 Chlorure de sodium Hydroxyde de sodium*  
*Eau pour injections »*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf)

**Ces deux types de produits pharmaceutiques font appel à des technologies qui consistent à transférer du matériel génétique étranger dans les cellules de l'individu et à faire en sorte, que ces cellules deviennent essentiellement des usines miniatures de fabrication d'antigènes à l'intérieur du corps.**

**Alors qu'un vaccin est une injection d'un échantillon « inoffensif » du virus isolé, ces suspensions injectables s'appuient sur l'émission de message ARN/ADN ordonnant à la machinerie de l'expression génique cellulaire de synthétiser massivement la protéine spike. De ce fait, la protéine spike se répand dans les cellules de l'individu et cause bien trop souvent des dommages irréversibles.**

**Ces suspensions injectables n'ont pas pour autant empêché l'émergence de nouveaux cas ni la contamination puisque des phases épidémiques tardives ont été observées dans les quinze pays les plus vaccinés.**

#### **Un autre point commun à ces quatre substances géniques injectables :**

**Plusieurs études démontrent la présence d'oxyde de graphène (un allotrope du carbone) dans chacun de ces produits pharmaceutiques alors que celui-ci n'est pas mentionné dans leur composition, ce qui empêche de fait le recueil du consentement éclairé du patient qui n'a pas connaissance de la nature précise du produit pharmaceutique.**

Le graphène est un matériau extrêmement fin, avec une épaisseur d'un atome, et il est également incroyablement résistant - environ deux-cents fois plus résistant que l'acier. Il s'agit d'un excellent conducteur de chaleur et d'électricité et possède des capacités d'absorption de la lumière. Il possède un potentiel d'intégration illimité dans presque toutes les industries.

Le graphène est un matériau extrêmement diversifié, qui peut être combiné avec d'autres éléments (notamment des gaz et des métaux) pour produire différents matériaux aux propriétés supérieures variées. Les chercheurs du monde entier poursuivent leurs recherches et déposent des brevets sur le graphène afin d'en connaître les diverses propriétés et les applications possibles, dont les suivantes :

- les batteries
- transistors
- les puces d'ordinateur
- la production d'énergie
- supercondensateurs
- **séquençage de l'ADN**
- filtres à eau
- antennes

- écrans tactiles (pour les écrans LCD ou OLED)
- les cellules solaires
- Produits liés à la spintronique
- Rendu du matériau graphène 2D

Le graphène est un matériau qui suscite énormément d'attention depuis que le prix Nobel de physique 2010 a été attribué à André GEIM et Konstantin NOVOSELOV, lesquels ont isolé le graphène pour la première fois en 2004.

Dans le domaine de la biotechnologie ce matériau est désormais utilisé dans des « vaccins » à l'insu de l'injecté comme le démontre l'analyse du Docteur Robert O. YOUNG CPC, MSc, DSc, PhD, Naturopathic Practitioner ([www.drrberyoung.com](http://www.drrberyoung.com)) (**Annexe 1**) :

<https://www.drrobertyoung.com/post/transmission-electron-microscopy-reveals-graphene-oxide-in-cov-19-vaccines>

Traduction de cette étude:

<https://regnummariaeregnumgalliae.wordpress.com/2021/08/29/composition-des-pseudo-vaccins/>

Une autre étude observationnelle de microscopie optique et électronique a été réalisée à partir d'un échantillon de suspension injectable Comirnaty Pfizer BioNTech, par le Professeur et Docteur Pablo Campra Madrid, Université d'Almería, Espagne, qui en arrive aux mêmes conclusions (**Annexe 2**).

Un brevet n° CN112220919A NANOTECHNOLOGY CO LTD intitulé «*Nano coronavirus recombinant vaccine taking graphene oxide as carrier* » (traduction libre : Nano-vaccin recombinant contre le coronavirus avec l'oxyde de graphène comme support) vient encore confirmer cette information (**Annexe 3**) :

<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/074107128/publication/CN112220919A?q=GRAPHENE%20VACCINES>

Les laboratoires pharmaceutiques utiliseraient donc l'oxyde de graphène comme wagonnets de livraison sur lesquels ils déposeraient leurs matériels de modification génétique :

<https://jnanobiotechnology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12951-018-0400-z> .

Toutes ces informations laissent à penser que les laboratoires pharmaceutiques sont désormais capables de fixer n'importe quel matériel génétique sur les nano-plaques d'oxyde de graphène qui, après injection, se propagent dans le sang et pénètrent dans les cellules spécifiques sélectionnées (voire même dans le noyau de la cellule) afin de modifier l'ADN de l'injecté :

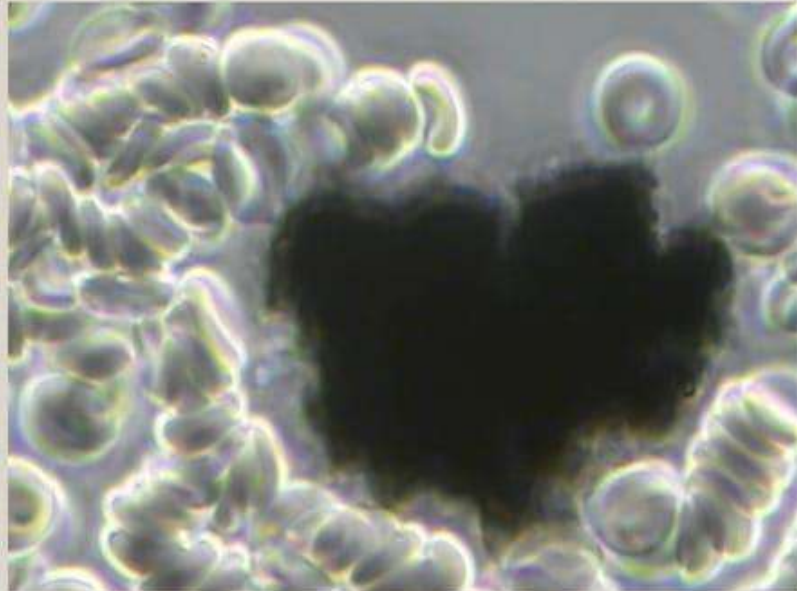
« *Délivrance de Cas9/sgRNA médiée par l'oxyde de graphène pour une édition efficace du génome. La délivrance cellulaire directe de complexes CRISPR/Cas9 revêt une grande importance pour l'édition du génome et d'autres applications récemment développées, telles que la régulation de l'expression génique et l'imagerie ARN/ADN. Ici, nous avons d'abord construit un nanocarrier d'oxyde de graphène (GO)-polyéthylène glycol (PEG)-polyéthylèneimine (PEI) pour la livraison de complexes Cas9/ARN à guide unique (sgRNA) de poids moléculaire élevé pour l'endocytose, l'échappement endosomal, l'entrée nucléaire et l'édition de gènes.*



## I) Microscopie à contraste de phase et à champ sombre du sang vivant

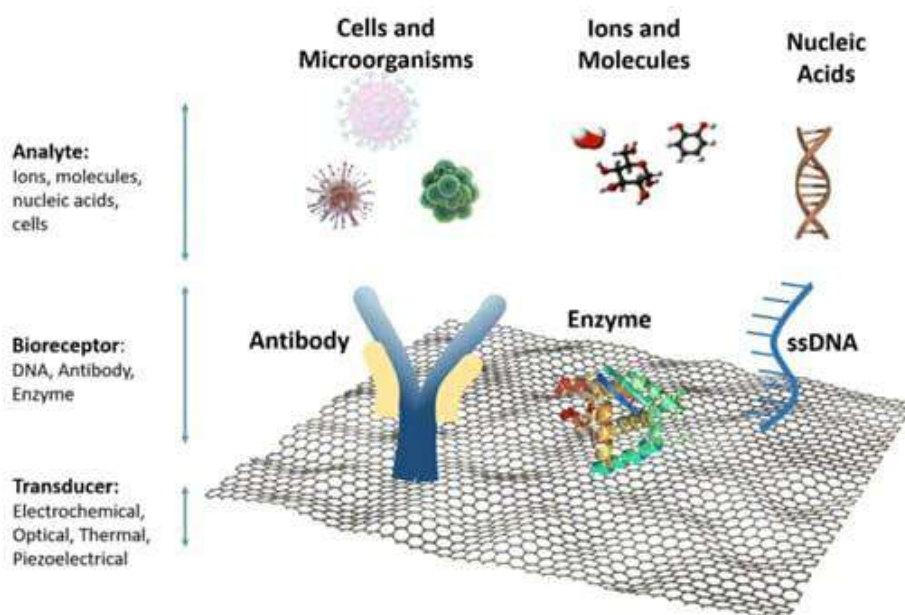
Dr Robert Young – Le 20 août 2021 <https://www.drrobertyoung.com/post/transmission-electron-microscopy-reveals-graphene-oxide-in-cov-19-vaccines>

Figure 1, vous pouvez voir à quoi ressemble une bombe à fragmentation d'oxyde de graphène réduit (rGO) dans le sang humain vivant non taché après une inoculation de CoV-19 provoquant une coagulation sanguine pathologique ! [1][2][55][56][57]



La figure 1 est une micrographie d'un amas de carbone d'oxyde de graphène réduit (rGO) visualisé dans le sang humain vivant non coloré avec une microscopie à contraste de phase à 1500x. Notez que les globules rouges s'agglomèrent dans et autour du cristal rGO dans une condition connue sous le nom de Rouleau ! Un mot français qui signifie "empiler".

## II) Utilisation des plaques de graphène ou d'oxyde de graphène notamment pour les « vaccins » anti COVID



Examples of biosensors and components on a graphene platform



*Les résultats démontrent que le nanocarrier peut être utilisé avec succès pour une édition de gènes efficace dans les cellules AGS humaines avec une efficacité de ~39%. Les résultats montrent également que ce nanocarrier peut protéger le sgRNA de la dégradation enzymatique, présentant ainsi une stabilité extrêmement élevée, ce qui est essentiel pour les futures applications in vivo. Ainsi, ce système de livraison Cas9/sgRNA médié par GO a le potentiel d'être une nouvelle approche pour la recherche biomédicale et les applications de génie génétique ciblé. »*

Les applications notamment militaires qui découlent de ce matériau sont notamment décrites par le Docteur Charles MORGAN, intervention à l'Académie militaire de West Point :

<https://guyboulianne.com/2021/04/26/conference-du-dr-charles-morgan-a-lacademie-militaire-de-west-point-controler-a-distance-le-cerveau-humain-via-des-vaccins-arnm/>

<https://fr.news-front.info/2020/12/08/les-soldats-francais-pourraient-recevoir-des-implants-et-des-puces-pour-etre-modifies/>

Par ailleurs, de nombreuses études démontrent que les « wagonnets » de graphène ou d'oxyde de graphène sont réellement toxiques pour l'organisme humain en tant que tels.

#### **- L'oxyde de graphène impacte le sang : interactions in vivo de matériaux 2D**

<https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2019/nh/c8nh00318a/unauth>

*« L'oxyde de graphène est le sujet brûlant de la recherche biomédicale et pharmaceutique de la décennie actuelle. Cependant, ses interactions complexes avec les composants du sang humain compliquent la transition des résultats in vitro prometteurs aux paramètres cliniques. Même si l'oxyde de graphène est composé des mêmes atomes que nos organes, tissus et cellules, sa nature bidimensionnelle provoque des interactions uniques avec les protéines sanguines et les membranes [...] »*

#### **- Toxicité des nanoparticules de la famille du graphène : une revue générale des origines et des mécanismes**

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5088662/>

*« En raison de leurs propriétés physico-chimiques uniques, les nanomatériaux de la famille du graphène (GFN) sont largement utilisés dans de nombreux domaines, en particulier dans les applications biomédicales. Actuellement, de nombreuses études ont étudié la biocompatibilité et la toxicité des GFN in vivo et in vitro. En général, les GFN peuvent exercer différents degrés de toxicité chez les animaux ou les modèles cellulaires en suivant différentes voies d'administration et en pénétrant à travers les barrières physiologiques, pour ensuite être distribués dans les tissus ou localisés dans les cellules, pour finalement être excrétés hors du corps. Cette revue rassemble des études sur les effets toxiques des GFN dans plusieurs organes et modèles cellulaires. Nous soulignons également que divers facteurs déterminent la toxicité des GFN, notamment la taille latérale, la structure de surface, la fonctionnalisation, la charge, les impuretés, les agrégats et l'effet corona, etc. En outre, plusieurs mécanismes typiques sous-jacents à la toxicité du GFN ont été révélés, par exemple, la destruction physique, le stress oxydatif, les dommages à l'ADN, la réponse inflammatoire, l'apoptose, l'autophagie et la nécrose. Dans ces mécanismes, les voies dépendantes du TLR*

(TLR-), du facteur de croissance transformant  $\beta$ - (TGF- $\beta$ -) et du facteur de nécrose tumorale-alpha (TNF- $\alpha$ ) sont impliquées dans le réseau de voies de signalisation et le stress oxydatif. joue un rôle crucial dans ces voies. Dans cette revue, nous résumons les informations disponibles sur les facteurs de régulation et les mécanismes de la toxicité des GFN, et proposons quelques défis et suggestions pour des investigations plus approfondies sur les GFN, dans le but de compléter les mécanismes toxicologiques et de fournir des suggestions pour améliorer la sécurité biologique des GFN. et faciliter leur large application. [...] »

« De nombreux résultats ont montré que les matériaux de graphène provoquent une toxicité dose-dépendante chez les animaux et les cellules, comme des lésions hépatiques et rénales, la formation de granulomes pulmonaires, une diminution de la viabilité cellulaire et l'apoptose cellulaire [130-134]. »

### **- La toxicité du graphène comme épée à double tranchant de risques et d'opportunités exploitables : une analyse critique des tendances et développements les plus récents**

<https://iopscience.iop.org/article/10.1088/2053-1583/aa5476>

« Von Y Volkov · 2017 · Zitert von: 44 — Il a été démontré que l'oxyde de graphène induisait des effets néfastes sur les globules rouges humains, comme en témoigne l'efflux d'hémoglobine des érythrocytes [...] »

### **- L'oxyde de graphène induit des lésions pulmonaires dose-dépendantes chez le rat en régulant l'autophagie**

<https://www.spandidos-publications.com/10.3892/etm.2021.9893>

« Le graphène est un matériau structuré en deux dimensions avec un réseau hexagonal en nid d'abeille composé d'atomes de carbone. Les effets biologiques de l'oxyde de graphène (GO) ont été largement étudiés, car il a été largement utilisé dans la recherche biologique en raison de son hydrophilie/biocompatibilité accrue. Cependant, les mécanismes exacts sous-jacents à la toxicité pulmonaire associée aux GO n'ont pas encore été complètement élucidés. Le but de la présente étude était de déterminer le rôle de GO dans l'induction de lésions pulmonaires, ainsi que son implication dans le stress oxydatif, l'inflammation et l'autophagie. Les résultats ont révélé que des concentrations plus faibles de GO (5 et 10 mg/kg) n'ont pas causé de lésions pulmonaires significatives, mais l'administration de GO à des concentrations plus élevées (50 et 100 mg/kg) a induit un œdème pulmonaire et une augmentation de la perméabilité pulmonaire et de l'histopathologie pulmonaire.. Des concentrations élevées de GO ont également induit des lésions oxydatives et des réactions inflammatoires dans les poumons, démontrées par des niveaux accrus de produits oxydants [malondialdéhyde (MDA) et 8-hydroxydésoxyguanosine (8-OHdG)] et de facteurs inflammatoires (TNF- $\alpha$ , IL-6, IL-1 $\beta$  et IL-8). [...] »

### **- L'oxyde de graphène impacte l'appareil reproducteur :**

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bcpt.12782>

« L'oxyde de graphène à l'échelle nanométrique (ONG) présente un grand potentiel dans le domaine de la biomédecine en raison de sa facilité de fonctionnalisation et de ses caractéristiques ajustables. Les évaluations de la toxicité sont donc devenues essentielles avant ses applications biomédicales. Cette étude a examiné les effets de l'exposition à l'ONG sur la fonction reproductive

*mâle de rats Wistar adultes. Les rats ont été exposés par voie intrapéritonéale à trois doses croissantes, à savoir une faible dose (0,4 mg/kg BW), une dose moyenne (2,0 mg/kg BW) et une forte dose (10,0 mg/kg BW) de NGO. L'exposition répétée à l'ONG pendant 15 et 30 jours a entraîné une diminution du nombre de spermatozoïdes épидидymaires et une augmentation des anomalies des spermatozoïdes. Le pourcentage de spermatozoïdes mobiles a également été réduit de manière significative en raison de l'exposition. Les activités de SOD, GPx et la concentration de malondialdéhyde dans les testicules ont augmenté de manière spécifique à la dose. Les résultats de l'étude ont démontré que la dose élevée d'ONG a entraîné des dommages histologiques considérables au tissu testiculaire, notamment une atrophie des tubules séminifères avec une réduction de l'épithélium germinale, une perte de cellules germinales et une vacuolisation. Les doses faibles et moyennes d'ONG n'ont pas été associées à un dysfonctionnement des spermatozoïdes ou à des lésions testiculaires. L'arrêt du traitement pendant 30 jours a démontré un potentiel de récupération significatif. L'histologie de l'épididyme et le potentiel de fertilité masculine n'ont pas été affectés par l'exposition aux ONG. Ces résultats sont importants pour l'évaluation des risques liés à la fabrication, l'utilisation et le traitement des matériaux à base d'oxyde de graphène pour la fonction reproductive masculine. »*

**Par conséquent, nous soumettons cette information au Tribunal étant donné qu'il est légitime de s'interroger quand à la présence de ce matériau en très forte quantité dans les quatre substances injectables anti-covid proposées par les laboratoires pharmaceutiques ayant signé des contrats avec l'Etat français, sans que ce matériau potentiellement toxique voire modificateur de l'ADN du patient, ne soit cité dans la composition des produits.**

**La composition des produits portée à la connaissance de l'Agence européenne du médicament n'est probablement pas exhaustive et entraîne un défaut complémentaire d'information à l'égard du patient.**

**Nous demandons une expertise au Tribunal.**

## **2. Qualification juridique des produits pharmaceutiques anti-covid :**

Afin de déterminer précisément la qualification juridique du produit pharmaceutique, il est nécessaire de se référer au droit de l'Union européenne.

D'une part, un **règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) no 726/2004**, apporte une précision concernant la classification juridique de la thérapie génique :

*« Des progrès scientifiques récents en biotechnologie cellulaire et moléculaire ont conduit à la **mise au point de thérapies innovantes, telles que la thérapie génique**, la thérapie cellulaire somatique ou l'ingénierie tissulaire. Cette discipline naissante, la biomédecine, offre de nouvelles possibilités de traitement des maladies et des dysfonctionnements du corps humain.*

*Dans la mesure où les produits de thérapie innovante sont présentés comme ayant des propriétés curatives ou **préventives** à l'égard des maladies humaines, ou comme pouvant être utilisés chez l'homme ou administrés à celui-ci en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action principalement pharmacologique, **immunologique** ou métabolique, **ils constituent des médicaments biologiques au sens de l'annexe I de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (3), lue conjointement avec la définition des médicaments reprise à l'article 1er, point 2, de ladite directive. En conséquence, toute réglementation régissant leur production, leur distribution ou leur utilisation doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. (...) »***

**La thérapie génique est donc juridiquement qualifiée de « médicament biologique ».**

D'autre part, la **Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain** (Annexe I p. 41) opère la distinction entre les médicaments biologiques et les vaccins classiques de la manière suivante :

- « **Pour les médicaments biologiques, tels que les médicaments immunologiques et les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, les procédures et les critères d'acceptabilité publiés comme recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (Normes pour les produits biologiques) servent de lignes directrices pour tous les contrôles en cours de fabrication qui ne sont pas spécifiés dans la Pharmacopée européenne, ou à défaut dans la pharmacopée nationale d'un État membre.**
- **Pour les vaccins inactivés ou détoxifiés, l'efficacité du procédé d'inactivation ou de détoxification est vérifiée au cours de chaque cycle de production, à moins que cette vérification implique un essai pour lequel la disponibilité d'animaux sensibles est restreinte. Dans ce cas, l'essai est réalisé jusqu'à ce que la constance de la production et la corrélation avec des procédés appropriés de contrôle en cours de fabrication aient été établies; cet essai peut être ensuite compensé par des procédés de contrôle appropriés en cours de fabrication. »**

La directive fait donc une distinction entre médicaments biologiques et vaccins inactivés ou détoxifiés.

**Un médicament biologique n'est pas un vaccin en droit européen.**

## C. LES SUBSTANCES GÉNIQUES INJECTABLES DISPONIBLES SONT EN ESSAI CLINIQUE :

### **1. Des médicaments biologiques en essai de phase 3 :**

Sur le plan médical, il existe quatre phases d'essais cliniques :

1°) Les essais de phase 1 concernent un petit groupe de volontaires en bonne santé, hébergés dans des centres spécialisés, sur lesquels on vérifie que le médicament ne comporte pas de risque majeur par l'étude de sa toxicité et de sa cinétique, c'est-à-dire de son devenir dans l'organisme ;

2°) Les essais de phase 2 testent en milieu hospitalier la tolérance et l'efficacité du traitement sur des dizaines de personnes – des malades lorsqu'il s'agit d'un médicament thérapeutique – afin notamment d'en évaluer le dosage ;

3°) Les essais de phase 3 visent à mesurer l'efficacité et la sécurité du produit. Comme le rappelle l'INSERM, ils comparent le traitement à un autre traitement ou à un placebo en l'administrant à des centaines, voire des milliers de volontaires répartis en deux groupes au hasard, par «randomisation». C'est seulement une fois que les essais cliniques de phase 3 sont terminés que peut éventuellement être délivrée une autorisation de mise sur le marché (AMM).

4°) Les études de phase 4 (post marketing) visent à évaluer les effets du médicament à long terme sur toute la population dans le cadre d'une utilisation habituelle par les prescripteurs médicaux. C'est le stade de la pharmacovigilance.

Pour les thérapies innovants, ou contenant une nouvelle substance active, ou luttant contre les maladies virales et dans les cas d'urgence, une procédure communautaire centralisée d'autorisation obligatoire a été instaurée sur le plan européen.

Par ailleurs, le droit de l'Union européenne donne une définition claire des essais cliniques.

Selon la directive n° 2001/20/CE du 4 avril 2001, il s'agit de « toute 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, et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité » (art. 2, a).

Ce texte ne distingue pas selon les phases, mais considère que toutes les investigations menées sur des personnes afin d'évaluer un médicament sont des essais.

**Il n'y a donc pas, dans les essais cliniques, une phase qui pourrait cesser d'être expérimentale, puisque, par définition, un essai clinique porte sur un médicament expérimental.**

La notion d'essai clinique repose, en effet, sur trois critères :

- une intervention sur l'organisme humain (à la différence de l'essai pré-clinique qui a lieu sur l'animal),
- un médicament expérimental utilisé pour cette intervention et
- une finalité qui est de mesurer les effets de ce médicament.

C'est la combinaison de ces trois éléments (l'intervention, le médicament expérimental, la mesure des effets) qui confère aux essais le caractère d'une investigation. Dès lors, le droit de l'Union européenne prévoit que toute demande d'autorisation d'un médicament à usage humain doit comporter « spécifiquement et exhaustivement » un certain nombre de renseignements et de documents (Règlement CE n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, art. 6).

Parmi ceux-ci, figurent le « résultat des essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques, toxicologiques et pharmacologiques, cliniques » (Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, art. 8).

**Les substances génériques anti-covid Pfizer, Moderna, Astrazeneca et Janssen ont ainsi bénéficié d'une autorisation dérogatoire de mise sur le marché délivrée par l'Agence européenne des médicaments (« AEM »), bien qu'ils se trouvent encore au stade des essais cliniques de phase 3, mais à la condition de terminer ces essais :**

- rapport d'évaluation de l'AEM du 23 décembre 2020, mis à jour le 19 février 2021, pour la suspension injectable Comirnaty de Pfizer-BioNTech (AMM conditionnelle européenne 21/12/2020),
- rapport d'évaluation de l'AEM du 20 janvier 2021, mis à jour le 11 mars 2021, pour la suspension injectable Spikevax de Moderna (AMM conditionnelle européenne 06/01/2021),
- rapport d'évaluation de l'AEM du 29 janvier 2021, mis à jour en avril 2021 pour la suspension injectable Vaxzevria d'Astrazeneca (AMM conditionnelle européenne 29/01/2021),
- rapport d'évaluation de l'AEM du 11 mars 2021 pour la suspension injectable Janssen de Johnson & Johnson (AMM conditionnelle européenne 11/03/2021).

**Les essais cliniques s'achèveront le 27 octobre 2022 pour Moderna, le 14 février 2023 pour Astrazeneca, le 2 mai 2023 pour Pfizer.**

**Une étude en date du 2 avril 2021 publiée par le Docteur en pharmacie et ancienne directrice des affaires réglementaires internationales dans l'industrie pharmaceutique, Madame Catherine FRADE rappelle que les études concernant ces « vaccins » ne sont pas terminées puisqu'elles s'étalent de « 2021 à au moins 2024 » (Annexe 4).**

Voici des extraits de cette étude que nous aimerions porter à l'attention du Tribunal :

*« En l'espèce, dans le cas de ces vaccins contre la Covid-19, les 4 AMM délivrées sont des AMM dites « conditionnelles ». Elles sont temporaires. Leur durée de validité n'excède pas 1 an ; car elles sont obtenues sur la base de « données allégées incomplètes ». Pour obtenir une AMM standard de 5 ans, les laboratoires concernés doivent fournir des dossiers complétés « d'études en cours et d'études planifiées dans les années à venir ». Tout au long de « ce développement », une surveillance étroite et coordonnée entre les laboratoires fabricants et les autorités de santé est organisée au travers de discussions régulières. L'AMM « conditionnelle » est « réévaluée chaque année » en fonction de l'apport et de l'analyse critique des données supplémentaires fournies et recueillies durant une année complète. »*

Cette étude permet également de confirmer qu'il y a notamment des incertitudes sur la qualité intrinsèque des produits et sur leurs procédés de fabrication suite à l'analyse des autorisations conditionnelles de mise sur le marché :

*« L'insuffisance d'évaluation ne concerne donc pas seulement les essais cliniques (études menées chez l'Homme (femme et homme)), mais également la qualité même de la substance active, des excipients dont certains sont nouveaux, du procédé de fabrication, des lots libérés et administrés à des personnes humaines dans plusieurs pays du monde.*

*D'ailleurs, ces excipients nouveaux doivent être considérés comme des principes actifs nouveaux ; et ainsi faire l'objet d'un dossier d'évaluation complet et similaire à celui qui est exigé pour un principe actif nouveau.*

*À notre avis, ces études cliniques n'auraient jamais dû commencer avant, au moins, la totale maîtrise de la qualité intrinsèque du produit fini et de son procédé de fabrication ; avant la stabilisation des formules de ces vaccins.*

*Comment pourrait-on comparer les résultats de ces essais cliniques, menés à l'échelle mondiale, si le vaccin administré peut varier d'une fabrication à l'autre, d'un lot à l'autre, d'une région à l'autre... ?*

*Ces variabilités, qui impactent même le cœur du produit, pourrait même invalider tous les essais cliniques effectués.*

*Même en cas d'urgence sanitaire, il nous est donc difficile de comprendre les fondements de ces AMM (autorisation de mise sur le marché) qui ont été octroyées à ces vaccins contre la Covid-19.*

*Aux incertitudes liées à la Covid-19, se sont ajoutées les approximations liées à l'utilisation, et à la qualité intrinsèque même, de ces vaccins. Désormais, il faudrait gérer deux problèmes au lieu d'un.*



***La manœuvre semble subtile. Les informations utiles sont bien disponibles dans les documents officiels publiés dans le cadre de l'AMM ; mais, ces données ne sont pas rendues visibles par le discours officiel. Ce dernier n'aurait cherché qu'à présenter ces produits comme étant efficaces et sûrs, et sans réserves ; alors même que les formules et les procédés de fabrication de ces vaccins ne semblent même pas encore totalement stabilisés.***

***Ces nouvelles révélations, sans doute inédites et exclusives, sèment davantage le doute sur la validité du consentement (une liberté fondamentale) qui est censé être libre et éclairé ; et qui aurait été donné par les personnes aujourd'hui vaccinées.***

*Toute personne a le droit à une information claire, loyale et appropriée. Cette information est également pérenne : en cas de révélation de nouvelles données, les personnes déjà vaccinées doivent être informées a posteriori (après l'administration de tel ou tel vaccin).*

*La vulnérabilité ne jaillit pas uniquement de l'âge et de l'état de santé des personnes notamment. Ne pas pouvoir accéder à une information indépendante sur les médicaments (dont les vaccins) est la première des pauvretés et des inégalités. »*

***« D'ailleurs, concernant les incertitudes sur l'efficacité de ces vaccins, le Conseil d'État relevait, le 3 mars 2021, notamment l'aveu du Ministère des solidarités et de la santé, lui-même, et les contradictions de l'« administration » française. Dans cette décision, et contre l'avis de ce Ministère, le Conseil d'État avait pris une décision qui semblait tendre vers la reconnaissance de cette efficacité. Mais, quelques jours plus tard, dans une nouvelle décision (n°450413) rendue le 11 mars 2021, le Conseil d'État change de position et admet « l'incertitude qui demeure sur l'efficacité réelle du vaccin quant à la propagation du virus ». Il y a lieu de rappeler aussi que, le 18 février 2021, Monsieur le Ministre des solidarités et de la santé a reconnu également, et publiquement, qu'aucun pays européen n'a pu apporter, non plus, la preuve que ces vaccins permettent de prévenir les formes « graves » de la Covid-19 (cf. conférence de presse à partir de 34min 44s). »***

*« Dans son dernier « Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 – Période du 12/03/2021 au 18/03/2021 » publié le 26 mars 2021 - mis à jour le 29 mars 2021 -, l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) fait état de notamment le nombre de décès survenus en France après l'administration de ces vaccins. Des décès qui sont notifiés (signalés) en pharmacovigilance (indépendamment de la certitude du « lien de causalité » entre ces vaccins et ces décès) : « 311 décès » après l'administration du vaccin BioNTech/Pfizer ; « 4 décès » après l'administration du vaccin Moderna ; « 20 décès » après l'administration du vaccin Astra Zeneca ; (pas de données pour l'instant concernant le dernier vaccin (Janssen) autorisé). En sachant, qu'en général pour tous les médicaments, il existe une forte sous-notification en pharmacovigilance malgré le caractère obligatoire de ces déclarations.*

***Par conséquent, la prudence notamment voudrait même que, dans tous les pays où ces vaccins contre la Covid-19 ont été commercialisés, tous les lots ainsi « libérés » soient retirés immédiatement ; et que ces AMM qui ont été octroyées soient suspendues, voire annulées, en urgence jusqu'à nouvel ordre. C'est en tout cas le sens des recommandations que nous pourrions suggérer aux autorités ad hoc, et notamment françaises. Et, a minima, ces informations doivent être portées à la connaissance de toute personne de façon claire, loyale et appropriée.***

*D'autant plus qu'en cas d'effets indésirables graves, dont des décès, et pour établir ledit « lien de causalité » avec certitude, les victimes et leurs familles se trouvent souvent démunies face à l'exigence de la « preuve diabolique ».*

## **2. Les essais cliniques en cours sont des recherches interventionnelles impliquant la personne humaine :**

Le droit français utilise les termes « recherche impliquant la personne humaine » depuis la loi Jardé de 2012 en lieu et place du terme expérimentation.

Les recherches impliquant la personne humaine sont des recherches pratiquées sur des personnes saines ou malades en vue d'évaluer l'« efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques » (art. R1121-1 du Code de la santé publique).

On distingue alors trois catégories de recherches :

- Les « recherches non interventionnelles » qui ne comportent aucun risque et dans lesquelles les produits sont prescrits et utilisés de manière habituelle, c'est-à-dire sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. À l'évidence, les essais pratiqués avec les vaccins anti-covid n'entrent pas dans cette catégorie.
- les « recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales » qui ne portent pas sur un médicament à usage humain. Les vaccins ne peuvent pas non plus entrer dans cette catégorie.
- les « recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle », c'est-à-dire par des soins normaux, et qui sont à risque (art. 1121-1, 1° du Code de la santé publique).

Il ne fait aucun doute que **les essais cliniques en cours pour les vaccins sont des recherches interventionnelles impliquant la personne humaine qui supposent le niveau de sécurité le plus élevé.**

### **3. Les substances géniques injectables anti-covid sont des médicaments expérimentaux :**

Selon le droit de l'Union européenne, un médicament expérimental est un « principe actif sous forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique » (Directive 2001/20/CE du Parlement et du Conseil du 4 avril 2001, déjà citée, art. 2, d). Le droit français reprend encore cette définition (article L5121-1-1 du Code de la santé publique).

On en conclut que du seul fait qu'ils sont en phase d'essais cliniques, les substances géniques anti-covid sont bien des médicaments expérimentaux.

### **4. La comparaison avec les « vaccins » obligatoires classiques et éprouvés :**

L'arrêt du Conseil d'Etat, du 6 mai 2019, n°419242, Ligue nationale pour la liberté des vaccinations rappelle les critères permettant de rendre un vaccin obligatoire :

*« Une vaccination obligatoire constitue une ingérence dans ce droit (ndlr: au respect de la vie privée garanti par l'article 8 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales), qui peut être admise si elle remplit les conditions du paragraphe 2 de l'article 8 et, notamment, si elle est justifiée par des considérations de santé publique et proportionnée à l'objectif poursuivi. Il doit ainsi exister un **rapport suffisamment favorable entre, d'une part, la contrainte et le risque présentés par la vaccination pour chaque personne vaccinée et, d'autre part, le bénéfice qui en est attendu tant pour cet individu que pour la collectivité dans son entier, y compris ceux de ses membres qui ne peuvent être vaccinés en raison d'une contre-indication médicale, compte tenu à la fois de la gravité de la maladie, de son caractère plus ou moins contagieux, de l'efficacité du vaccin et des risques ou effets indésirables qu'il peut présenter.** »*

Or, la comparaison avec les autres vaccins obligatoires prévus pour les soignants, les militaires, les thanatopracteurs et les enfants n'est pas recevable, car ce sont là des vaccins éprouvés, dont les effets secondaires semblent mineurs ou rares.

Les substances géniques injectables anti-covid sont dans une configuration différente : ce sont des produits récents à propos desquels les données demeurent incomplètes, les effets secondaires et les décès sont importants.

D'une part, en ce qui concerne l'examen du bénéfice découlant de ces substances géniques injectables, la Direction des affaires juridiques du ministère des solidarités et de la santé a fourni des informations éclairantes dans le cadre d'un mémoire déposé devant le président de la Section contentieuse du Conseil d'Etat en date du 28 mars 2021 (Annexe ...):

*« même lorsqu'il a une efficacité sur les personnes concernées, en l'état des connaissances scientifiques, **le vaccin ne les empêche pas de transmettre le virus aux tiers**. L'Agence européenne du médicament a rendu publiques les données relatives à l'efficacité et la sécurité des différents vaccins. Elle précise notamment pour le vaccin Pfizer-BioNTech, le vaccin AstraZeneca, le vaccin*

*Janssen ou encore le vaccin Moderna que l'impact de la vaccination sur la propagation du virus n'est pas encore connu. Ce point a d'ailleurs été rappelé par la HAS dans ses analyses sur la place des vaccins dans la stratégie vaccinale.*

*Dans ces conditions, les personnes vaccinées **peuvent développer des formes peu graves voire ne pas être symptomatiques et diffuser tout de même le virus à l'ensemble des personnes avec lesquelles elles entrent en contact, par les mêmes voies que si elles étaient plus visiblement atteintes : gouttelettes respiratoires, contacts directs ou indirects via des objets (poignées de porte, surface de meubles, objets passant d'une main à une autre, etc.) ainsi bien sûr que par voie aéroportée/aérosolisation.***

*Il n'y a donc pas de justification à exempter les personnes vaccinées de l'application des restrictions de circulation actuelles destinées à les protéger comme à protéger leur proche ainsi que l'ensemble de la population. Aucune recommandation du conseil scientifique ne va d'ailleurs dans le sens de telles exemptions. »*

Les substances géniques injectables anti-covid sont dans une configuration différente : ce sont des produits récents à propos desquels les données demeurent incomplètes, les effets secondaires sont très importants (thromboses, arrêts cardiaques, myocardites, paralysies, accidents vasculaires cérébraux, maladie à prions, cancers et rechutes, modification du génome humain et transmission à la descendance, stérilité, fausses couches etc.).

Il est rappelé que le site Européen de pharmacovigilance EudraVigilance, fait part de 19.791 décès au 24 juillet 2021 et de 2.080.235 effets indésirables parmi lesquels 22 336 handicaps irréversibles (comptabilisation hors Suisse et UK notamment) attribués aux quatre injections expérimentales, ce qui est extrêmement alarmant par rapport à toutes les campagnes de « vaccination classique » que nous avons connues par le passé.

Il est à noter que d'après de nombreux scientifiques les données de pharmacovigilance ne représentent en général que 5% en moyenne des cas réels et que des essais cliniques sont normalement arrêtés immédiatement si des décès sont constatés (exemple parmi de nombreux : en juillet 2020, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a stoppé les essais cliniques de la société Collectis pour le produit UCARTCS1 pour seulement un décès).

Le professeur Peter A. McCullough, cardiologue, vice-chef de médecine interne à la Baylor University Medical Center à Dallas au Texas ainsi que professeur principal en médecine interne à l'Université A&M du Texas Health Sciences Center, a précisé dans une interview que : « *La limite pour arrêter un programme de vaccin est de 25 à 50 morts. Grippe porcine, 1976, 26 décès, ils ont arrêté.* » - COVID : «Le vaccin est l'agent biologique le plus mortel, le plus toxique jamais injecté dans un corps humain».

Concernant l'efficacité d'un produit pharmaceutique, le droit européen définit la **notion d'« usage médical bien établi »** pour un médicament et renseigne sans ambiguïté sur ce qu'il faut entendre par cette expression.

D'après la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, art. 10. 1. a ii cette expression suppose que le produit ou ses composantes aient « **une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité** ».

D'après ladite directive (annexe I, part. 3, II, I a):

*«En tout état de cause, le laps de temps nécessaire pour démontrer que l'usage médical d'un composant d'un médicament est bien établi ne peut cependant pas être inférieur à dix ans comptés à partir de la première application systématique et documentée de cette substance en tant que médicament à l'intérieur de la Communauté ».*

Force est de constater que les quatre substances géniques injectables anti-covid ne peuvent être considérées comme ayant une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité sachant que ces quatre substances géniques ne sont pas utilisées depuis au moins dix ans.

## D. TOUTE INTERVENTION MÉDICALE NÉCESSITE DE RECHERCHER LE 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.

### **1. Ce que dit le droit international:**

**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):<sup>1</sup>**

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 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 1997 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*

---

<sup>1</sup> <https://www.ohchr.org/fr/professionalinterest/pages/ccpr.aspx>

<https://www.assemblee-nationale.fr/histoire/peinedemort/pacte-international-droits-civils-et-politiques.asp>

*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. »*

**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'UNESCO :**

*« 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.** »*

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

**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:**



« 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 bénéficiaires 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.*

(...)

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.*

- 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'homme<sup>2</sup>.

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 1994<sup>3</sup>.

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 expérimentateurs<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis002.pdf>

<sup>3</sup> Conseil d'Etat, *Sciences de la vie. De l'éthique au droit*, op. cit., p. 167

<sup>4</sup> [https://www.inserm.fr/sites/default/files/2017-11/Inserm\\_CodeNuremberg\\_TradAmiel.pdf](https://www.inserm.fr/sites/default/files/2017-11/Inserm_CodeNuremberg_TradAmiel.pdf)

Le Code de Nuremberg issu de la jurisprudence pénale internationale présente une liste de dix critères, dont les suivants<sup>5</sup>:

« 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 surnoises de contrainte ou de coercition ; et qu'elle doit avoir une connaissance et une compréhension 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 humaine 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. »

---

<sup>5</sup>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

## **2. Ce que dit le droit européen:**

Du moment qu'elles sont qualifiables de médicaments expérimentaux, les substances génériques injectables anti-covid sont soumises à des règles éthiques particulières dont la finalité est de protéger les individus. Au premier rang de ces règles, se trouve le principe du consentement libre et éclairé.

La directive européenne n°2001/20/CE du 4 avril 2001 actuellement en vigueur prévoit qu'un essai clinique ne peut être entrepris que si le sujet participant « a donné son consentement par écrit » et s'il peut, à tout moment et sans subir de préjudice de ce fait, révoquer « son consentement éclairé ».

**La 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 (article 2, j) et article 3, d) et e)):**

*Article 2, j) « consentement éclairé»: décision, qui doit être écrite, datée et signée, de participer à un essai clinique, prise de plein gré après avoir été dûment informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques et avoir reçu une documentation appropriée, par une personne capable de donner son consentement ou, s'il s'agit d'une personne qui n'est pas en mesure de le faire, par son représentant légal; si la personne concernée n'est pas en mesure d'écrire, elle peut donner, dans des cas exceptionnels prévus par la législation nationale, son consentement oral en présence d'au moins un témoin »*

*« Article 3, d) le sujet participant à l'essai ou, lorsque cette personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal a donné son consentement écrit après avoir été informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques de l'essai clinique; si la personne concernée n'est pas en mesure d'écrire, elle peut, dans des cas exceptionnels prévus par la législation nationale, donner son consentement oral en présence d'au moins un témoin;*

*e) le participant peut, à tout moment et **sans qu'il n'encoure aucun préjudice de ce fait**, se retirer de l'essai clinique du fait de la révocation de son consentement éclairé; (...)*»

A fortiori, dans le cadre de la mise en place du certificat digital covid-19, il est rappelé que les Etats membres doivent empêcher toute discrimination directe ou indirecte à l'encontre des personnes non « vaccinées » dans le cas où ces personnes n'ont pas consenti à la « vaccination ».

**Le Règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021, relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19**

« Considérant ce qui suit: (...)

(36) **Il y a lieu d'empêcher toute discrimination directe ou indirecte à l'encontre des personnes qui ne sont pas vaccinées**, par exemple pour des raisons médicales, parce qu'elles ne font pas partie du groupe cible auquel le vaccin contre la COVID-19 est actuellement administré ou pour lequel il est actuellement autorisé, comme les enfants, ou **parce qu'elles** n'ont pas encore eu la possibilité de se faire vacciner ou **ne souhaitent pas le faire**. Par conséquent, la possession d'un certificat de vaccination, ou la possession d'un certificat de vaccination mentionnant un vaccin contre la COVID-19, ne devrait pas constituer une condition préalable à l'exercice du droit à la libre circulation ou à l'utilisation de services de transport de voyageurs transfrontaliers tels que les avions, les trains, les autocars ou les transbordeurs ou tout autre moyen de transport. En outre, le présent règlement ne peut être interprété comme établissant un droit ou une obligation d'être vacciné. (...)

(62) **Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus notamment par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne** (ci-après dénommée "Charte"), en particulier le droit au respect de la vie privée et familiale, le droit à la protection des données à caractère personnel, le droit à l'égalité devant la loi et le droit à la non-discrimination, la liberté de circulation et le droit à un recours effectif. Les États membres sont tenus de respecter la Charte lorsqu'ils mettent en œuvre le présent règlement. » (*ajout gras et souligné dans le texte*)

- Article 1 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 7 juin 2016:

« *Dignité humaine*

*La dignité humaine est inviolable. Elle doit être respectée et protégée. »*

- Article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 7 juin 2016:

« *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:*

*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. »*

- Article 21 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 7 juin 2016.

« *Non-discrimination*

*1. Est interdite toute discrimination fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, les origines ethniques ou sociales, les caractéristiques génétiques, la langue, la religion ou les convictions, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle. (...) »*

La jurisprudence constante de la Cour européenne des droits de l'homme rappelle qu'un traitement médical non volontaire constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée des individus, a fortiori lorsqu'il s'agit d'essais cliniques de médicament biologique.

En effet, d'après l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, Rome, 4 novembre 1950.

*«1. 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. »*

Un arrêt de la Cour Européenne des Droits de l'Homme rendu le 9 juillet 2002, a précisé concernant les vaccins classiques « qu'en tant que traitement médical non volontaire, la vaccination obligatoire constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée, garanti par l'article 8 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales » (Arrêt SALVETTI c/Italie – CEDH Décision du 9 juillet 2002 ; n° 42197/98)

*« La Cour estime que les inoculations obligatoires en tant que traitements médicaux non volontaires constituent une ingérence dans le droit au respect de la vie privée tel que garanti par l'article 8 § 1 (arrêt Matter c. Slovaquie du 5 juillet 1999, § 64, non publié). »*

La Cour européenne des droits de l'homme juge que la vaccination obligatoire, en tant qu'intervention médicale non volontaire, constitue une ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée au sens de l'article 8 de la Convention (CEDH, décision n° 24429/03 du 15 mars 2012, Solomakhin c. Ukraine, paragr. 33).

L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a également rappelé que les citoyens et citoyennes des États membres devaient être informés que la « vaccination » n'est pas obligatoire.

En effet, la résolution n°2361 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe adoptée le 27 janvier 2021, qui fait office de recommandation a enjoint les États membres :

*« 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; »*

### **3. Ce que dit le droit national:**

#### **a. Principes applicables à tout acte médical :**

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 DC<sup>6</sup>):

*« 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.

#### **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. »*

#### **L'article 16-3 du Code civil :**

*« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.*

***Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement** hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. »*

---

<sup>6</sup>[https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1994/94343\\_344DC.htm](https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1994/94343_344DC.htm)



Conformément à l'**article L1111-2 du code de la santé publique** :

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, **traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus**. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. (...)

II. - Les droits des mineurs mentionnés au présent article sont exercés par les personnes titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur, qui reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1. Les mineurs ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée à leur degré de maturité. (...)

IV. - Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen. (...)

**L'article R4127-2 du Code la santé publique** :

« Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité.

Le respect dû à la personne ne cesse pas de s'imposer après la mort. »

**Dispositions combinées de l'article R4127-34 du code de la santé publique et de l'article 35 du Code de Déontologie des médecins:**

« Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une **information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose**. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.»

**L'article L1111-4 alinéa 4 du code de la santé publique :**

*« 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 »*

**Dispositions combinées de l'article R4127-36 du code de la santé publique et de l'article 36 du Code de Déontologie des médecins :**

*« 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 ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.*

*Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article R. 4127-42. »*

**L'article R. 4127-42 du Code de la Santé Publique :**

*« Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit **s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement**.*

*En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires.*

*Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible. »*

b. Concernant précisément les essais cliniques :

***Le droit français affirme qu'aucune recherche interventionnelle « ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé »***

**Article L1121-1 du Code de la Santé Publique :**

*« Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes " recherche impliquant la personne humaine " .*

*Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :*

*1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ; (...)* »

**Article L1121-2 du Code de la Santé Publique :**

***« Aucune recherche impliquant la personne humaine ne peut être effectuée :***

*- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;*

*- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;  
si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;*

*si la recherche impliquant la personne humaine n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.*

***L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche impliquant la personne humaine prime toujours sur les seuls intérêts de la science et de la société. »***

Conformément à l'**article 1122-1-1 du Code de la santé publique :**

*« Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur.*

*Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre, éclairé et exprès.*

*Aucune recherche mentionnée au 3° du même article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée.*

*Dans le cas où la personne se prêtant à une recherche a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré. »*

Cette obligation est assortie d'une sanction pénale, car le fait de pratiquer sur une personne une recherche ou un essai clinique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, en l'occurrence, écrit est passible de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende (art. L1126-1 du Code de la santé publique et art. 223-8 du Code pénal).

#### **L'article L1126-1 du code de santé publique :**

Comme il est dit à l'article 223-8 du code pénal ci-après reproduit :

**" Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. (...) »**

*(POUR LES FEMMES ENCEINTES, PARTURIENTES, ALLAITANTES)*

#### **Article L1121-5 du Code de la Santé Publique :**

**Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent** ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 que dans les conditions suivantes :

**-soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque** prévisible encouru ;

**-soit** ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et **à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population.** Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

(POUR LES MINEURS)

**Article L1121-7 du Code de la Santé Publique :**

Les mineurs peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 **seulement si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :**

-soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

-soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Un article de doctrine vient apporter des précisions très importantes (*Pourquoi la vaccination obligatoire anti-covid viole l'Etat de droit*, 23 juillet 2021, par le professeur d'Université, M. Philippe SEGUR) :

*« Une objection ici ne manquera pas de surgir. Ceux qui se verront imposer la vaccination obligatoire n'appartiennent pas aux groupes de participants spécifiquement recrutés à chacune des phases des essais cliniques. Peut-on encore les considérer comme des « participants » ?*

*La réponse ne peut être que positive. Bien qu'elles n'aient pas été « recrutées » par les promoteurs des essais ou par les investigateurs, les personnes soumises à une obligation vaccinale seront des participants de fait aux essais cliniques.*

*Car si le droit européen (Directive 2001/20/CE du Parlement et du Conseil du 4 avril 2001, déjà citée, art. 2, i) indique, de façon tautologique, qu'un participant à un essai clinique est une « personne qui participe à un essai clinique », il précise aussitôt que l'un des critères suffisants de cette participation est de recevoir le médicament expérimental.*

*Cette solution est, du reste, logique : la règle du consentement libre et éclairé serait dépourvue de sens si elle n'était destinée qu'à protéger les participants volontaires et cessait de s'appliquer quand les recherches interventionnelles sont pratiquées à l'insu des personnes ou lorsqu'elles les subissent sous contrainte.*

*Par ailleurs, il ne serait pas acceptable que les participants à l'essai clinique soient soumis à un régime juridique plus favorable, en termes de droit à l'information durant les essais, droit de retrait à tout moment, droit à une assurance, etc., que les personnes non volontaires alors que la même substance leur est inoculée.*

*À cet égard, il est spécieux de prétendre que la vaccination, pour l'instant limitée à certaines catégories professionnelles, ne serait pas absolument obligatoire au motif que les intéressés auraient toujours le choix de changer de métier soit par démission, soit du fait d'un licenciement.*

*En réalité, ce « choix » serait évidemment coercitif, puisqu'il impliquerait des pertes sévères pour qui refuserait de se conformer. Comme l'a expliqué le politologue Robert Dahl (L'analyse politique contemporaine, 1973), la coercition est « une forme de pouvoir qui existe chaque fois que A contraint B à acquiescer à sa demande en le confrontant uniquement à des alternatives impliquant de sérieuses privations ».*

*« Or, l'éthique de la recherche médicale impliquant la personne humaine interdit tout recours à la coercition, même indirecte. La déclaration d'Helsinki à laquelle renvoie la directive européenne N°2001/20/CE du 4 avril 2001 (considérant 2) affirme que le médecin doit s'entourer de précautions si le sujet de l'essai clinique « doit donner son consentement sous la contrainte », car « le droit du sujet de sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté ».*

*Le règlement européen N°536/2014 du 16 avril 2014 est encore plus explicite : « aucune contrainte, y compris de nature financière, n'est exercée sur les participants pour qu'ils participent à l'essai clinique » (article 28, h).*

*Le préambule de ce texte apporte une autre précision intéressante : pour que le consentement éclairé puisse être donné librement il faut tenir compte « de toutes les circonstances pertinentes qui pourraient influencer la décision de participer à un essai clinique, notamment lorsque le participant potentiel appartient à une catégorie défavorisée sur le plan économique ou social ou lorsqu'il est dans une situation de dépendance institutionnelle ou hiérarchique susceptible d'influer de façon inopportune sur sa décision de participer ou non » (considérant 31). »*

## **CONCLUSION :**

*« En conclusion, les principes juridiques paraissent solidement établis pour considérer que la « vaccination » obligatoire porterait atteinte à des garanties fondamentales pour la protection des individus. Reste que ce que le législateur a fait, il peut toujours le défaire et cela vaut aussi en matière de recherche médicale. Cela demanderait néanmoins de détricoter un écheveau complexe de règles juridiques, un empilement de normes dont la loi Jardé de 2012 n'est qu'un élément et auquel il faudrait ajouter de nombreuses règles de droit du travail, de droit civil, de droit pénal, etc.*

*Or, la loi relative à la gestion de la crise sanitaire qui instaure la vaccination obligatoire dans une précipitation organisée, ne le fait pas. En l'état, la nouvelle loi prévoit donc l'inoculation obligatoire d'un médicament immunologique expérimental, ce qu'une autre loi, au moins, interdit.*

*Par ailleurs, la France se met en contradiction avec le droit supranational, car cette loi est contraire non seulement au droit de l'Union européenne, mais aussi à la Convention d'Oviedo du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine qui affirme le principe du consentement libre et éclairé et qui a force obligatoire depuis 2011 sur le sol français. »*

*« Il a fallu près d'un siècle pour que s'impose sur ce point un droit protecteur des personnes à tous les étages de l'ordre juridique – international, européen et national. Il paraît inconcevable et inquiétant que des règles éthiques prévues non seulement pour des situations ordinaires, mais aussi pour des situations exceptionnelles – comme en atteste le Code de Nuremberg qui fut, en 1947, un temps fort de cette élaboration juridique – soient écartées à l'occasion d'une crise, fût-elle sanitaire. » (Pourquoi la vaccination obligatoire anti-covid viole l'Etat de droit, 23 juillet 2021, par le professeur d'Université, M. Philippe SEGUR)*

Le procès de Nuremberg n'aurait-t-il donc servi à rien ?

Est ce que la justice va laisser un pouvoir exécutif répéter cette horrible histoire 75 ans après ?  
<https://lesgeneralistes-csmf.fr/2015/02/06/histoire-le-proces-des-medecins-de-nuremberg/>

Le procès des médecins de Nuremberg, qui a eu lieu en 1946-1947, était dirigé contre 23 médecins et administratifs accusés d'avoir participé à des crimes de guerre et des crimes contre l'humanité à travers les expérimentations médicales infligées aux déportés dans les camps de concentration. Le procès a abouti à la rédaction du Code de Nuremberg destiné à contrôler les futurs essais thérapeutiques réalisés sur des êtres humains.

*« L'une des caractéristiques de l'État de droit est la soumission de l'État aux règles qu'il a lui-même énoncées. Si les gouvernants ne tiennent plus compte de ces dernières et leur portent atteinte, cela ne peut signifier qu'une chose : l'État de droit cède la place à l'arbitraire.*

***Il faut alors espérer que les juges sauront ramener les gouvernants à la raison juridique. Car en matière d'éthique médicale, nous avons derrière nous un siècle de réflexion fondée sur un certain nombre de drames et trente ans de législation éclairée qui ont posé des garde-fous pour la sauvegarde de tous. » (Pourquoi la vaccination obligatoire anti-covid viole l'Etat de droit, 23 juillet 2021, par le professeur d'Université, M. Philippe SEGUR)***

\*\*\*



## **ANNEXES**