

NOTES JURIDIQUES COVID-19

VERSION AU LUNDI 8 NOVEMBRE 2021 À 06:04

TABLE OF CONTENTS

Table of Contents	2
Introduction	4
En France	7
cadre juridique des vaccins COVID	10
Signaler un effet indésirable	16
En Suisse.....	20
Vaccins autorisés	20
Signaler un effet indésirable	20
Cadre juridique	20
Pharmacovigilance	23
Europe.....	23
France	23
USA.....	23
Documents officielles sur les vaccins COVID	24
Vaccins COVID-19	24
COMIRNATY, laboratoire Pfizer/BioNTech.....	24
SPIKEVAX, laboratoire MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.	24
VAXZEVRIA, laboratoire AstraZeneca AB	25
JANSSEN, laboratoire Janssen-Cilag International NV	25
Offices / Autorités de santé.....	25
Organisation Mondiale de la Santé	25
Conseil de l'Europe.....	25
European Medicines Agency	26
European Centre for Disease Prevention and Control.....	26
France	26
Suisse.....	27
USA	27
Droit international.....	28
Organisation des Nations Unies (Droit universel)	28
Textes	29
Comité des Droits de l'Homme	32
Conseil de l'Europe (Droit régional)	32
Convention de sauvegarde des droits de l'homme et libertés fondamentales.....	33
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.....	33

Charte sociale européenne	37
Recommandation N° R (90) 3 du comité des ministres aux états membres sur la recherche médicale sur l'être humain	37
Résolution 2361.....	37
Cour Européenne des Droits de l'Homme	38
Union Européenne (Droit régional)	38
Au regard de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,.....	38

INTRODUCTION

31 décembre 2019, la Commission sanitaire municipale de Wuhan, dans la province de Hubei (Chine) signale un groupe de cas de pneumonie. Un nouveau coronavirus est ensuite identifié.

1er janvier 2020, l'OMS met sur pied une équipe d'appui à la gestion des incidents (IMST) aux trois niveaux de l'Organisation : Siège, bureaux régionaux et bureaux de pays, plaçant l'Organisation en état d'urgence pour affronter la flambée.

4 janvier 2020, l'OMS signale sur les médias sociaux l'existence d'un groupe de cas de pneumonie – sans décès – à Wuhan, dans la province du Hubei.

5 janvier 2020, l'OMS publie son premier bulletin sur les flambées épidémiques consacré au nouveau virus. Il s'agit d'une publication technique phare pour les milieux scientifiques et de la santé publique ainsi que pour les médias du monde entier. Elle comporte une évaluation des risques et des conseils, et se fait l'écho de ce que la Chine a indiqué à l'Organisation concernant l'état de santé des patients et la riposte mise en place en matière de santé publique face au groupe de cas de pneumonie à Wuhan.

10 janvier 2020, l'OMS publie un ensemble complet d'orientations techniques en ligne ainsi que des conseils à l'intention de tous les pays sur la manière de détecter, de dépister et de prendre en charge les cas potentiels, sur la base de ce que l'on sait du virus à ce moment-là. Ces orientations sont transmises aux directeurs chargés des situations d'urgence dans les bureaux régionaux, qui les transmettront aux représentants de l'OMS dans les pays.

Les données factuelles alors disponibles laissent penser qu'« il n'y a pas de transmission interhumaine ou que celle-ci est limitée ». Sur la base de l'expérience acquise lors des flambées de SARS-CoV et de MERS-CoV, et des modes de transmission connus des virus respiratoires, des orientations de prévention et de lutte anti-infectieuse sont publiées pour protéger les agents de santé, recommandant d'appliquer les précautions contre les gouttelettes et relatives aux contacts lors des soins aux patients, et les précautions aériennes lors de l'exécution par les agents de santé d'actes générant des aérosols.

11 janvier 2020, la Chine communique publiquement la séquence génétique du virus de la COVID-19.

13 janvier 2020, les autorités confirment un cas de COVID-19 en Thaïlande, premier cas signalé hors de Chine.

14 janvier 2020 lors d'un point presse, la responsable technique de l'OMS chargée de la riposte indique qu'il pourrait y avoir une transmission interhumaine limitée du coronavirus (dans les 41 cas confirmés), principalement entre membres d'une même famille, et qu'il existe un risque d'épidémie de grande ampleur. La responsable note que la transmission interhumaine ne serait pas surprenante compte tenu de l'expérience que nous avons des virus responsables du SRAS et du MERS, ainsi que d'autres agents pathogènes des voies respiratoires.

20-21 janvier 2020, les experts OMS du bureau de l'Organisation en Chine et du bureau de la Région du Pacifique occidental effectuent une brève visite de terrain à Wuhan.

22 janvier 2020, la mission de l'OMS en Chine publie une déclaration indiquant que des données probantes attestent d'une transmission interhumaine à Wuhan mais que de plus amples investigations sont nécessaires pour comprendre toute l'ampleur de la transmission.

22- 23 janvier 2020, le Directeur général de l'OMS convoque un comité d'urgence au titre du Règlement sanitaire international (RSI 2005)¹ pour déterminer si la flambée constitue une urgence de santé publique de portée internationale. Les membres indépendants venus du monde entier qui composent le comité d'urgence ne parviennent pas à un consensus sur la base des données disponibles à ce moment-là. Ils demandent la convocation d'une nouvelle réunion du comité dans un délai de 10 jours, sachant que davantage d'informations seront alors disponibles.

28 janvier 2020, une délégation de haut niveau de l'OMS conduite par le Directeur général se rend à Beijing pour rencontrer les dirigeants chinois, en apprendre davantage sur la riposte menée par la Chine, et offrir l'assistance technique nécessaire.

Pendant son séjour à Beijing, le Dr Tedros convient avec les autorités gouvernementales chinoises de la visite en Chine d'une équipe internationale de scientifiques éminents, leur mission étant de mieux comprendre le contexte et la riposte globale, et d'échanger informations et données d'expérience.

30 janvier 2020, le Directeur général de l'OMS convoque à nouveau le comité d'urgence, soit avant la fin du délai de dix jours et deux jours seulement après les premiers signalements de transmission interhumaine limitée hors de Chine. Cette fois, le comité d'urgence parvient à un consensus et considère, dans l'avis qu'il transmet au Directeur général, que la flambée constitue une urgence de santé publique internationale (USPPI). Le Directeur général accepte cet avis et déclare que la flambée de nouveau coronavirus (2019-nCoV) constitue une USPPI. Depuis l'entrée en vigueur du Règlement sanitaire international (RSI) en 2005, c'est la sixième fois que l'OMS déclare une USPPI.

Dans son rapport de situation du 30 janvier, l'OMS signale un total de 7818 cas confirmés dans le monde, pour la plupart en Chine, 82 cas étant signalés dans 18 autres pays. L'évaluation du risque par l'OMS le situe à très élevé pour la Chine et à élevé au niveau mondial.

3 février 2020, l'OMS diffuse le Plan stratégique de préparation et de riposte de la communauté internationale pour aider à protéger les États où les systèmes de santé sont fragiles.

11-12 février 2020, l'OMS organise un Forum sur la recherche et l'innovation concernant la COVID-2019, auquel participent plus de 400 experts et bailleurs de fonds du monde entier et au cours duquel George Gao, directeur général des CDC de Chine, et Zunyou Wu, épidémiologiste en chef des CDC de Chine prennent la parole.

16-24 février 2020, la mission conjointe OMS-Chine, qui se compose d'experts venant d'Allemagne, du Canada, des États-Unis d'Amérique (CDC, NIH), du Japon, du Nigéria, de République de Corée, de Russie et de Singapour, séjourne à Beijing et se rend également à Wuhan et dans deux autres villes. Ses membres s'entretiennent avec les autorités sanitaires, les scientifiques et le personnel soignant des établissements de santé (en respectant les règles de distanciation physique). Le rapport de la mission conjointe peut être consulté ici : <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf>

11 mars 2020, Profondément préoccupée à la fois par les niveaux alarmants de propagation et de sévérité de la maladie, l'OMS estime que la COVID-19 peut être qualifiée de pandémie.

13 mars 2020, lancement du Fonds de solidarité pour lutter contre la COVID-19, afin de recueillir les dons de personnes privées, d'entreprises et d'institutions.

¹ Règlement sanitaire international (RSI 2005) : <https://www.who.int/fr/publications-detail/9789241580496>

18 mars 2020, l'OMS et ses partenaires lancent l'essai « SOLIDARITY », un essai clinique international qui vise à générer des données solides provenant du monde entier pour trouver les traitements les plus efficaces contre la COVID-19.

Le 30 janvier 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a qualifié la flambée d'urgence de santé publique de portée internationale. Le 11 mars 2020, l'OMS a qualifié la COVID-19 de pandémie.

Chronologie de l'action de l'OMS face à la COVID-19 : <https://www.who.int/fr/news/item/29-06-2020-covidtimeline>

EN FRANCE

La Constitution du 4 octobre 1958² n'offre que deux contextes juridiques : l'état de droit et l'état de siège (art. 36) qui relève de la déclaration de guerre (art. 35).

Cependant, au regard du 11^{ème} alinéa du préambule de la Constitution du 27 octobre 1946³ qui fait partie du bloc constitutionnel, la Nation garantit à tous la protection de la santé. Ainsi, pour faire face à la pandémie déclarée par l'OMS, la France s'est dotée d'un cadre juridique d'exception : l'état d'urgence sanitaire.

Pour rappel, les lois et, lorsqu'ils sont publiés au Journal officiel de la République française, les actes administratifs entrent en vigueur à la date qu'ils fixent ou, à défaut, le lendemain de leur publication. Toutefois, l'entrée en vigueur de celles de leurs dispositions dont l'exécution nécessite des mesures d'application est reportée à la date d'entrée en vigueur de ces mesures. En cas d'urgence, entrent en vigueur dès leur publication les lois dont le décret de promulgation le prescrit et les actes administratifs pour lesquels le Gouvernement l'ordonne par une disposition spéciale (art.1, Code civil).

HISTORIQUE COVID

Le 29 février 2020, après avoir échangé avec les professionnels de santé, Emmanuel Macron réunit un Conseil de défense suivi d'un Conseil des ministres pour mobiliser tous les moyens de protéger les Français : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/02/29/conseil-de-defense-et-conseil-des-ministres-du-29-fevrier-2020-consacres-au-coronavirus-covid-19>

Le 4 mars 2020, face au Coronavirus, le Président de la République a réuni un Conseil de défense suivi d'un Conseil des ministres pour mobiliser tous les moyens de protéger les Français : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/03/04/conseil-de-defense-et-conseil-des-ministres-du-4-mars-2020>

Le 6 mars 2020, Le président fait une déclaration depuis l'EHPAD Péan à Paris : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/03/06/coronavirus-declaration-du-president-emmanuel-macron-depuis-lehpad-pean-a-paris>

Le 8 mars 2020, un Conseil de défense est consacré au Coronavirus COVID-19 : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/03/08/conseil-de-defense-du-8-mars-2020-consacre-au-coronavirus-covid-19>

Le 10 mars 2020, les chefs d'État et de gouvernement de l'Union européenne se sont retrouvés en visioconférence pour coordonner leurs efforts face au Coronavirus : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/03/10/protegeons-ensemble-les-europeens-declaration-du-president-emmanuel-macron-a-l-issue-du-conseil-europeen>

Le 12 mars 2020, le Président de la République s'adresse au Français pour annoncer que la France fait face à la propagation d'un virus, le Covid-19.

Le décret n°2020-147 du 13 mars 2020 réquisitionne les masques : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041721820>

² Constitution du 4 octobre 1958 : <https://www.conseil-constitutionnel.fr/le-bloc-de-constitutionnalite/texte-integral-de-la-constitution-du-4-octobre-1958-en-vigueur>

³ Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 : <https://www.conseil-constitutionnel.fr/le-bloc-de-constitutionnalite/preambule-de-la-constitution-du-27-octobre-1946>

L'arrêté du 14 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19 est publié au JORF n°0064 du 15 mars 2020. Les premières mesures pour lutter contre la propagation du virus sont prises.

L'arrêté du 15 mars 2020 vient renforcer les dispositions de l'arrêté du 14 mars 2020.

Le 16 mars 2020, le Président de la République, Emmanuel Macron, s'est adressé au Français pour annoncer les mesures prise face à la crise de la COVID : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/03/16/adresse-aux-francais-covid19>

C'est par la loi n°2020-290 du 23 mars 2020 que les dispositions du cadre de l'état d'urgence sanitaire sont introduites dans le Code de la santé publique au titre III du livre Ier de la troisième partie du code par la création du Chapitre Ier bis relatif à l'état d'urgence sanitaire :

- Le cadre juridique de l'état d'urgence est applicable jusqu'au 1^{er} avril 2021 (art.7)
- L'état d'urgence est déclaré pour une durée de deux mois (nda : jusqu'au 24 mai 2020) à compter de l'entrée en vigueur de la loi (art.4).

Dossier législatif : <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000041736258/>

Le 13 avril 2020, le Président de la République, Emmanuel Macron, s'adresse aux Français : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/04/13/adresse-aux-francais-13-avril-2020>

Le 23 avril 2020, Le Président de la République fait une déclaration à l'issue du Conseil européen en visio conférence consacré à la lutte contre le COVID-19 : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/04/23/declaration-du-president-emmanuel-macron-a-l-issue-du-conseil-europeen-consacre-a-la-lutte-contre-le-covid-19>

La loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 a prorogé l'état d'urgence sanitaire jusqu'au 10 juillet 2020 inclus (art.1).

Dossier législatif : <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000041896076/>

Le 15 juin 2020, Le Président de la République s'est adressé au Français pour annoncer la reprise progressive de la vie : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/06/14/adresse-aux-francais-14-juin-2020>

La loi n°2020-760 du 22 juin 2020 a prorogé l'état d'urgence sanitaire jusqu'au 30 août 2020 (art.3).

Dossier législatif : <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000041923270/>

La France est donc sortie de l'état d'urgence sanitaire dès le 31 août 2020 mais le cadre juridique d'exception qui permet de le restaurer est encore au vigueur jusqu'au 1^{er} avril 2021 (art. 7 de la loi n°2020-290).

Le 17 juillet 2020, diffuse un message au premier jour du Conseil européen exceptionnel des 17 et 18 juillet 2020 : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/07/17/leurope-est-a-un-moment-de-verite-message-du-president-emmanuel-macron-au-premier-jour-du-conseil-europeen-exceptionnel-des-17-et-18-juillet-2020>

Le 14 octobre 2020, le Président de la République Emmanuel Macron a répondu aux questions d'Anne-Sophie Lapix (France 2) et de Gilles Bouleau (TF1). Il est revenu sur la situation sanitaire et économique du pays et a annoncé de nouvelles mesures pour ralentir la progression de l'épidémie : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/10/14/covid-19-interview>

Par décret n° 2020-1257 du 14 octobre 2020, le Président de la République Française, Emmanuel Macron, a déclaré l'état d'urgence sanitaire à compter du 17 octobre 2020 à 0 heure sur l'ensemble du territoire de la République.

Le décret n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 pris en vertu, entres autres, du décret n° 2020-1257 et du code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-15, L. 3131-17 et L. 3136-1, prescrit les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

Le 28 octobre 2020, le Président de la République Emmanuel Macron annonce de nouvelles mesures pour faire face à la deuxième vague du virus : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/10/28/adresse-aux-francais-28-octobre>

La loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020 a prorogé l'état d'urgence sanitaire jusqu'au 16 février 2021 inclus (art.1).

Le 24 novembre 2020, un mois après la mise en œuvre de nouvelles mesures pour faire face à la deuxième vague de la COVID-19, le Président de la République s'est adressé aux Français. Il a ainsi fixé un cap, un calendrier et des perspectives pour les semaines à venir : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/11/24/adresse-aux-francais-24-novembre>

La loi n°2021-160 du 15 février 2021 a :

- Prorogé le cadre juridique de l'état d'urgence au 31 décembre 2021 (art.3) ;
- Prorogé l'état d'urgence sanitaire jusqu'au 1er juin 2021.

Dossier législatif : <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000042962092/>

Le 25 mars 2021, le Président de la République Emmanuel Macron a participé à un Conseil européen qui s'est tenu par visioconférence : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/03/25/conseil-europeen-du-25-mars-2021>

Le 31 mars 2021, le Président de la République Emmanuel Macron s'est adressé aux Français. Il a fixé un cap clair : d'ici la fin de l'été, tous les Français de plus de 18 ans qui le souhaitent pourront être vaccinés : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/03/31/adresse-aux-francais-31-mars-2021>

La loi n°2021-689 du 31 mai 2021 instaure un régime (transitoire) de sortie d'état d'urgence sanitaire du 2 juin au 30 septembre 2021 (art.1). La France n'est plus en état d'urgence mais le cadre juridique (loi 2020-290) reste en vigueur. A compter du 2 juin 2021 et jusqu'au 30 septembre 2021 inclus, le Premier ministre peut, par décret pris sur le rapport du ministre chargé de la santé, dans l'intérêt de la santé publique et aux seules fins de lutter contre la propagation de l'épidémie de covid-19, prendre des dispositions.

Dossier législatif : <https://www.legifrance.gouv.fr/dossierlegislatif/JORFDOLE000043426698/>

Le 12 juillet 2021, Président Emmanuel Macron a annoncé de nouvelles mesures pour lutter contre le variant Delta : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/07/12/adresse-aux-francais-12-juillet-2021>

La loi n°2021-1040 du 5 août 2021 :

- Proroge le régime transitoire de sortie de crise jusqu'au 15 novembre 2021 (art.1)
- Instaure l'obligation vaccinale pour les médicaux et paramédicaux (art.12 à 19)

Les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du code de la santé publique doivent être vaccinés, sauf contre-indication médicale reconnue, contre la covid-19 conformément à l'article 12 de la loi n°2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire.

La loi n°2021-XXX du XXX, en attente de promulgation, prorogera le cadre juridique de l'état d'urgence (loi 2020-290) et le régime transitoire (loi 2021-689) jusqu'au 31 juillet 2022, sous réserve de censure par le Conseil constitutionnel.

Dossier législatif : <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/dossiers/vigilancesanitaire>

CADRE JURIDIQUE DES VACCINS COVID

Les Autorisations de mises sur le marché (AMM) seront délivrées par la Commission Européenne à l'issue de cette évaluation et seront valables dans tous les Etats membres de l'UE. Dans le contexte de la pandémie et de l'urgence de santé publique, les AMM seront dites conditionnelles.

Source : <https://www.ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/vaccins-autorises>

Les définitions relatives aux médicaments à usage humain se trouvent à l'article 2 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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20210526&from=FR>

Les autorisations de mise sur le marché conditionnelles sont délivrées en vertu du RÈGLEMENT (CE) No 507/2006 DE LA COMMISSION du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006R0507&from=FR>

Les essais et études cliniques sont effectuées en vertu du RÈGLEMENT (UE) No 536/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02014R0536-20140527&qid=1635868612798&from=FR>

La pharmacovigilance est effectuée en vertu du RÈGLEMENT (CE) No 726/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 établissant des procédures ► M8 de l'Union ◀ pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02004R0726-20190330&from=FR>

Le titre parle de lui-même, RÈGLEMENT (UE) 2020/1043 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 15 juillet 2020 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (COVID-19), ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1043>

Le titre parle de lui-même RÈGLEMENT (CE) No 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 :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02007R1394-20190726>

Les vaccins susceptibles d'être utilisés sont ceux dont la liste figure en annexe 6 de l'article 55-1 du décret n° 2020-1262⁴ du 16 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Par dérogation à la procédure prévue à l'article L. 5132-7⁵ du code de la santé publique, ils sont classés sur la liste I définie à l'article L.5132-6⁶ du code de la santé publique.

La liste I définie à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique comprend les substances ou préparations, et **les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé**. Les vaccins susceptibles d'être utilisés contiennent des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale (3°) et présentent pour la santé des risques directs ou indirects (4°). Ils présentent les risques les plus élevés pour la santé.

Les vaccins susceptibles d'être utilisés sont autorisés par décision d'exécution de la Commission Européenne conformément au règlement (CE) n° 726/2004⁷ et à la directive 2001/83/CE⁸ du Parlement européen et du Conseil.

Vaccin Pfizer / BioNTech

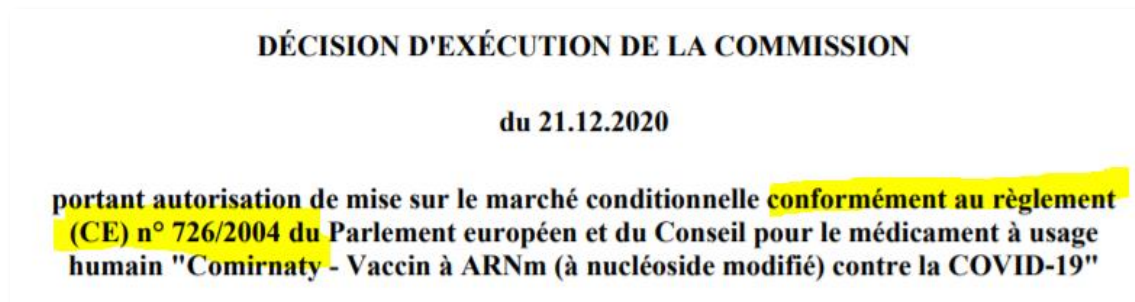


Figure 1 extrait de l'autorisation de mise sur le marché COMIRNATY

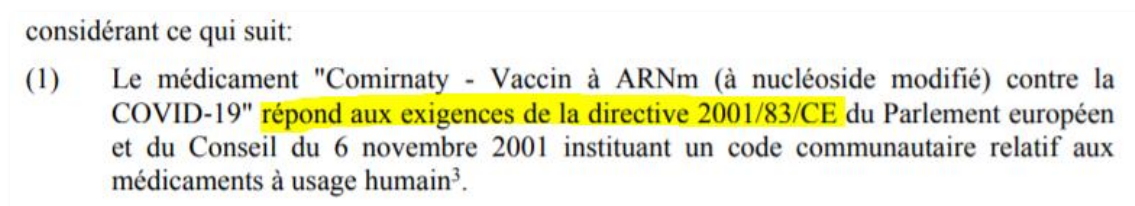


Figure 2 extrait de l'autorisation de mise sur le marché COMIRNATY

⁴ Décret n°1262 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042430554>

⁵ L.5132-7, CSP : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006690135

⁶ L.5132-6 du code de la santé publique : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006690133

⁷ Règlement (CE) n° 726/2004 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32004R0726>

⁸ Directive 2001/83/CE : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32001L0083>

Vaccin Moderna

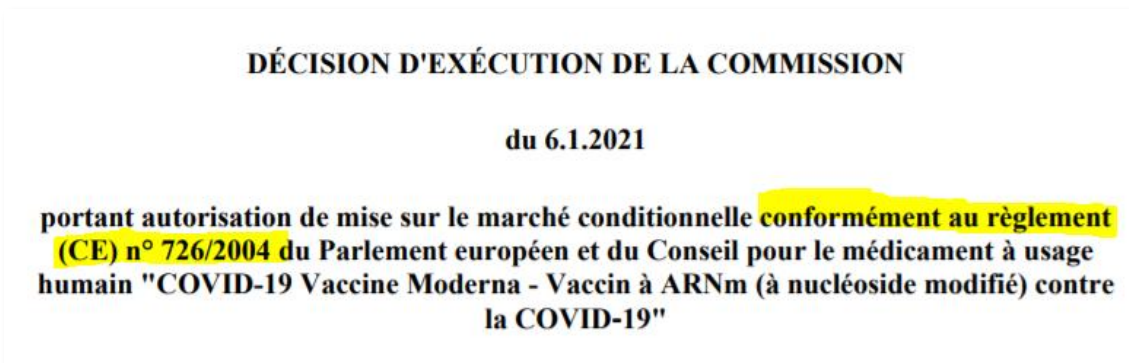


Figure 3 extrait de l'autorisation de mise sur le marché SPIKEVAX

considérant ce qui suit:

- (1) Le médicament "COVID-19 Vaccine Moderna - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19" répond aux exigences 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 humain³.

Figure 4 extrait de l'autorisation de mise sur le marché SPIKEVAX

Vaccin AstraZeneca

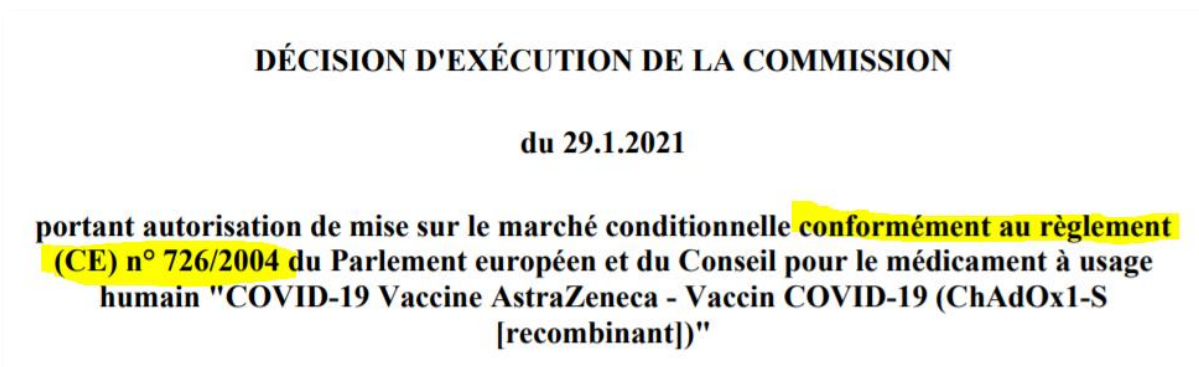


Figure 5 extrait de l'autorisation de mise sur le marché AstraZeneca

considérant ce qui suit:

- (1) Le médicament "COVID-19 Vaccine AstraZeneca - Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])" répond aux exigences 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 humain³.

Figure 6 extrait de l'autorisation de mise sur le marché AstraZeneca

Vaccin Janssen

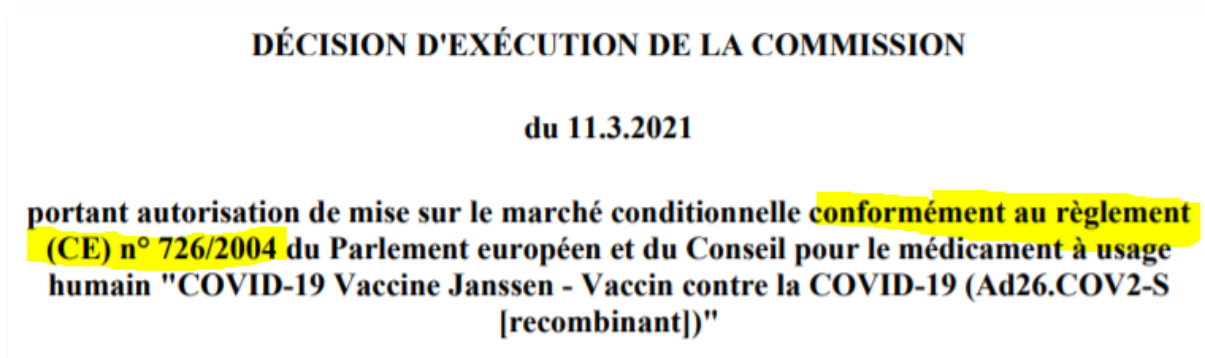


Figure 7 extrait de l'autorisation de mise sur le marché Janssen

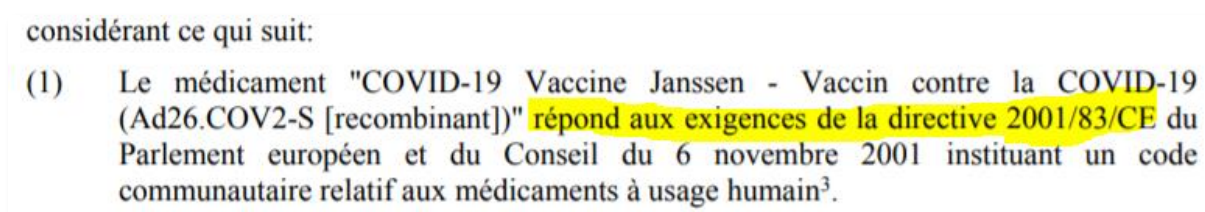


Figure 8 extrait de l'autorisation de mise sur le marché Janssen

Il en résulte qu'ils répondent à la définition de "médicament expérimental autorisé" disposée au 2° de l'article L.5121-1-1⁹ du Code santé publique :

On entend par "Médicament expérimental autorisé", un médicament autorisé conformément au règlement (CE) n° 726/2004, ou dans tout Etat membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE, indépendamment des modifications apportées à l'étiquetage du médicament, qui est utilisé en tant que médicament expérimental ;

En tant que médicaments expérimentaux autorisés, les principes généraux relatifs aux recherches impliquant la personne humaine consacrés aux articles L.1121-1 à L.1121-17¹⁰ du Code de la santé publique ainsi que les articles R.1121-1 à R.1125-6¹¹ du même code sont en force.

Il est d'ordre public que le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement (respectivement, les articles 16-9 et 16-3 du Code civil).

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 L1111-4, Code de la santé publique).

⁹ L.5121-1-1 du Code santé publique : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032723055/

¹⁰ L.1121-1 à L.1121-17 du Code de la santé publique : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006154978/#LEGISCTA000025457387

¹¹ Recherches impliquant la personne humaine : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006160948/#LEGISCTA000034773672

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 (article L.1122-1-1, Code de la santé publique).

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que [...] la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection (article 5, 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).

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que [...] la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, et, le consentement a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré (article 16, 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).

Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doit notamment être respecté le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi (article 3, Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne).

Il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique (article 7, Pacte international relatif aux droits civils et politiques).

En outre, le législateur européen n'a pas placé ces médicaments expérimentaux autorisés dans le champ d'application des médicaments destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues soit par l'Organisation mondiale de la santé soit par la Communauté (de l'Union Européenne) dans le cadre de la décision n°2119/98/CE.

Vaccin Pfizer / BioNTech

- (2) Le médicament «Comirnaty - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19» relève du champ d'application du règlement (CE) n° 507/2006, et notamment de son article 2, paragraphe 1. En outre, conformément aux dispositions de l'annexe IV, le médicament répond aux exigences de l'article 4 du règlement pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle.

Figure 9 extrait de l'autorisation de mise sur le marché COMIRNATY

Vaccin Moderna

- (2) Le médicament «COVID-19 Vaccine Moderna - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19» relève du champ d'application du règlement (CE) n° 507/2006, et notamment de son article 2, paragraphe 1. En outre, conformément aux dispositions de l'annexe IV, le médicament répond aux exigences de l'article 4 du règlement pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle.

Figure 10 extrait de l'autorisation de mise sur le marché SPIKEVAX

Vaccin AstraZeneca

- (2) Le médicament «COVID-19 Vaccine AstraZeneca - Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])» relève du champ d'application du règlement (CE) n° 507/2006, et notamment de son article 2, paragraphe 1. En outre, conformément aux dispositions de l'annexe IV, le médicament répond aux exigences de l'article 4 du règlement pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle.

Figure 11 extrait de l'autorisation de mise sur le marché VAXZEVRIA

Vaccin Janssen

- (2) Le médicament «COVID-19 Vaccine Janssen - Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])» relève du champ d'application du règlement (CE) n° 507/2006, et notamment de son article 2, paragraphe 1. En outre, conformément aux dispositions de l'annexe IV, le médicament répond aux exigences de l'article 4 du règlement pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle.

Figure 12 extrait de l'autorisation de mise sur le marché JANSSEN

Les vaccins susceptibles d'être utilisés relèvent du champ d'application du règlement (CE) n°507/2006, et notamment de son article 2, paragraphe 1 qui dispose qu'ils appartiennent à l'une des catégories suivantes :

- 1) **Médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou de maladies potentiellement mortelles ;**
- 2) Médicaments destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues soit par l'Organisation mondiale de la santé soit par la Communauté dans le cadre de la décision n°2119/98/CE ;
- 3) Médicaments désignés comme médicaments orphelins conformément à l'article 3 du règlement (CE) n°141/2000.

Il en résulte que ces médicaments expérimentaux autorisés, dits vaccins susceptibles d'être utilisés contre la COVID-19, ne sont pas destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues soit par l'Organisation mondiale de la santé soit par la Communauté (de l'Union Européenne) dans le cadre de la décision n°2119/98/CE. Cela les exclut DE FACTO d'être utilisés dans le cadre des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues par l'Organisation mondiale de la santé et donc en France dans une campagne de vaccination contre la covid-19.

LES VACCINS CONTRE LA COVID-19 NE SONT PAS DES MÉDICAMENTS DE THÉRAPIES GÉNIQUES

Par médicament de thérapie génique, on entend un médicament biologique qui a les caractéristiques suivantes :

- a) il contient une substance active qui contient ou constitue un acide nucléique recombinant administré à des personnes en vue de réguler, de réparer, de remplacer, d'ajouter ou de supprimer une séquence génétique ;
- b) son effet thérapeutique, prophylactique ou diagnostique dépend directement de la séquence d'acide nucléique recombinant qu'il contient ou au produit de l'expression génétique de cette séquence.

Les vaccins contre les maladies infectieuses ne sont pas compris dans les médicaments de thérapie génique.

Source : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20210526&from=FR#toclid254>

SIGNALER UN EFFET INDÉSIRABLE

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html

JURISPRUDENCES

CONSEIL D'ÉTAT

DÉCISIONS SUR LES VACCINS COVID-19

DÉCISION 456571

Extraits :

8. En premier lieu, les requérantes ne sauraient utilement se prévaloir, à l'encontre des dispositions attaquées, des conditions de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle délivrée pour l'un des vaccins contre la Covid-19.

9. En deuxième lieu, le droit du patient de donner son consentement libre et éclairé aux soins médicaux qui lui sont prodigués ne saurait être utilement invoqué à l'encontre des dispositions prises par le pouvoir réglementaire pour mettre en oeuvre une obligation de vaccination établie par la loi pour lutter contre l'épidémie de Covid-19, dont le principe même écarte l'application de ce droit.

10. En dernier lieu, le droit au respect de la vie, rappelé notamment par l'article 2 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, constitue une liberté fondamentale au sens des dispositions de l'article L. 521-2 du code de justice administrative. Lorsque l'action ou la carence de l'autorité publique crée un danger caractérisé et imminent pour la vie des personnes, portant ainsi une atteinte grave et manifestement illégale à cette liberté fondamentale, et que la situation permet de prendre utilement des mesures de sauvegarde dans un délai de quarante-huit heures, le juge des référés peut, au titre de la procédure particulière prévue par cet article, prescrire toutes les mesures de nature à faire cesser le danger résultant de cette action ou de cette carence. Si les requérantes font valoir que la limitation des possibilités de contre-indications individuelles qui résulte des dispositions contestées porterait une atteinte potentielle à ce droit, compte tenu des risques révélés par les données de pharmacovigilance, de tels éléments ne sont pas de nature à caractériser un danger de cette nature. Par suite, elles ne sont pas fondées à soutenir que les dispositions litigieuses porteraient une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie.

11. Il résulte de ce qui précède qu'aucun des moyens soulevés par les requérantes n'est de nature à caractériser une atteinte grave et manifestement illégale portée aux libertés fondamentales.

Source : <http://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2021-09-27/456571>

DÉCISION 455623 DU 30 AOÛT 2021

Extrait du point 16 : [...] Contrairement à ce que soutiennent les requérants, ils ne sauraient dès lors être regardés comme des médicaments expérimentaux au sens de l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique.

NDA : Soit le Conseil d'état n'a pas regardé les AMM, soit il ne sait pas lire. Voir la démonstration « Cadre juridique des vaccins COVID, page 10.

Source : <http://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2021-08-30/455623>

DÉCISIONS SUR LES VACCINS OBLIGATOIRES

DÉCISION 435323 DU 29 SEPTEMBRE 2021

Vacciné en 1994 et 1995 contre le virus de l'hépatite B, à titre obligatoire, pendant son service militaire, a souffert à partir de septembre 1995 de divers troubles qu'il a attribués à cette vaccination, en lien avec une myofasciite à macrophages par ailleurs diagnostiquée en 1997.

Par un arrêt n°17NT03250 du 5 juillet 2019, la cour administrative d'appel de Nantes a rejeté l'appel formé par M. D... contre ce jugement.

Par un pourvoi sommaire, un mémoire complémentaire et un mémoire en réplique, enregistrés les 14 octobre 2019 et les 15 janvier et 16 décembre 2020 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, M. D..., agissant en son nom propre et au nom de ses enfants, demande au Conseil d'Etat d'annuler cet arrêt.

Décision :

Article 1er : L'arrêt de la cour administrative d'appel de Nantes du 5 juillet 2019 est annulé.

Article 2 : L'affaire est renvoyée à la cour administrative d'appel de Nantes.

Source : <http://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2021-09-29/435323>

DÉCISION 423628 DU 24 JUILLET 2019

Le Conseil national de l'ordre des médecins a porté plainte contre M. A... B... devant la chambre disciplinaire de première instance de Languedoc-Roussillon de l'ordre des médecins. Par une décision du 8 juillet 2016, la chambre disciplinaire de première instance lui a infligé la sanction de la radiation.

Par une décision du 26 juin 2018, la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins a, sur appels de M. B...et du conseil départemental de l'Hérault de l'ordre des médecins, annulé la décision de première instance et rejeté la plainte formée par le Conseil national de l'ordre des médecins.

Par un pourvoi sommaire, un mémoire complémentaire, un mémoire en réplique et un nouveau mémoire, enregistrés les 27 août et 27 novembre 2018 et les 22 mars et 29 mai 2019 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, le Conseil national de l'ordre des médecins demande au Conseil d'Etat d'annuler cette décision.

Considérant ce qui suit :

1- Il ressort des pièces du dossier soumis à la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins que, par une décision du 8 juillet 2016, la chambre disciplinaire de première instance de Languedoc-Roussillon de l'ordre des médecins a, sur la plainte du Conseil national de l'ordre des médecins, infligé à M.B..., médecin spécialiste en chirurgie viscérale et digestive et professeur honoraire de la faculté de médecine de Montpellier, la sanction de la radiation, en raison de ce qu'il avait largement diffusé par voie électronique, à compter de l'année 2014, des messages critiquant la vaccination obligatoire, notamment sous la forme de deux invitations à signer des pétitions respectivement intitulées " NON à la vaccination massive des enfants contre les papillomavirus " et " Vaccin obligatoire : les Français piégés par la loi et par les laboratoires ! ". Par une décision du 26 juin 2018, la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins a, sur appel de M.B..., annulé cette décision et rejeté la plainte du Conseil national de l'ordre des médecins. Celui-ci se pourvoit en cassation contre cette décision.

(...)

Décision :

Article 1er : La décision de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins du 26 juin 2018 est annulée.

Article 2 : L'affaire est renvoyée à la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins.

Article 3 : Les conclusions du Conseil national de l'ordre des médecins présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 4 : Les conclusions de M. B...présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 5 : La présente décision sera notifiée au Conseil national de l'ordre des médecins et à M. A... B....

Copie en sera adressée au conseil départemental de l'Hérault de l'ordre des médecins et à la ministre des solidarités et de la santé.

Source : <http://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2019-07-24/423628>

DÉCISION 397151 DU 8 FÉVRIER 2017

Par une requête et un mémoire en réplique, enregistrés les 19 février et 7 septembre 2016 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, M. A...B...et les autres requérants demandent au Conseil d'Etat d'annuler pour excès de pouvoir la décision implicite de rejet résultant du silence gardé par le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur leur demande, reçue le 13 novembre 2015, tendant à ce que soient prises les mesures permettant de rendre disponibles des vaccins correspondant aux seules vaccinations obligatoires prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique, sans adjuvant notamment d'aluminium et de formaldéhyde.

Décision :

La décision du 12 février 2016 du ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est annulée en tant qu'elle rejette la demande de M. B...et des autres requérants en ce qu'elle tend à ce que soient prises les mesures permettant de rendre disponibles des vaccins correspondant aux seules obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique.

Article 2 : Il est enjoint au ministre des affaires sociales et de la santé, en l'état de la législation, de prendre des mesures ou de saisir les autorités compétentes en vue de l'adoption de mesures destinées à permettre la disponibilité de vaccins correspondant aux seules obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique, dans un délai de six mois à compter de la notification de la présente décision.

Source : <http://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2017-02-08/397151>

EN SUISSE

VACCINS AUTORISÉS

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/impfen.html>

SIGNALER UN EFFET INDÉSIRABLE

Seuls les professionnels de la santé et les entreprises pharmaceutiques peuvent déclarer directement sur Internet les cas suspectés d'effets indésirables de médicaments :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/egov-services/elvis.html>

CADRE JURIDIQUE

Coronavirus : mesures et ordonnances

En raison de l'épidémie, il existe diverses mesures, règles et interdictions. Toutes ont le même but : endiguer le coronavirus. Le Conseil fédéral adapte les règles nationales si nécessaire. Certains cantons appliquent des règles plus strictes.

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/massnahmen-des-bundes.html>

CONSTITUTION FÉDÉRALE DU 18 AVRIL 1999

Art. 5 Principes de l'activité de l'État régi par le droit

- 1 Le droit est la base et la limite de l'activité de l'État.
- 2 L'activité de l'État doit répondre à un intérêt public et être proportionnée au but visé.
- 3 Les organes de l'État et les particuliers doivent agir de manière conforme aux règles de la bonne foi.
- 4 La Confédération et les cantons respectent le droit international.

Art. 7 Dignité humaine

La dignité humaine doit être respectée et protégée.

Art. 9 Protection contre l'arbitraire et protection de la bonne foi

Toute personne a le droit d'être traitée par les organes de l'État sans arbitraire et conformément aux règles de la bonne foi.

Art. 10 Droit à la vie et liberté personnelle

1 Tout être humain a droit à la vie. La peine de mort est interdite.

2 Tout être humain a droit à la liberté personnelle, notamment à l'intégrité physique et psychique et à la liberté de mouvement.

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que [...] la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection (article 5, 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).

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que [...] la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, et, le consentement a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré (article 16, 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).

Il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique (article 7, Pacte international relatif aux droits civils et politiques).

LÉGISLATION MALADIES TRANSMISSIBLES – LOI SUR LES ÉPIDÉMIES (LEP)

Peuple

Constitution fédérale : Art. 40₂, Art. 118_{2b}, Art. 119₂, Art. 120₂ Cst.

Conseil national / Conseil des Etats

Loi sur les épidémies (LEp)

Conseil fédéral

O sur la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme („ordonnance générale“)

O sur les laboratoires de microbiologie

DFI

O-DFI sur les maladies soumises à déclaration

Source : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/epidemiengesetz.html>

PHARMACOVIGILANCE

EUROPE

La pharmacovigilance est effectuée en vertu du RÈGLEMENT (CE) No 726/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 établissant des procédures ► M8 de l'Union ◀ pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02004R0726-20190330&from=FR>

EudraVigilance : <https://www.adrreports.eu/fr/index.html>

FRANCE

La pharmacovigilance est consacrée dans le Code de la santé publique aux articles :

- L5121-22 à L5121-26 :
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000025086405/
- R5121-150 à R5121-201-8 :
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006196559/

Réseau des « sentinelles », développé sous la tutelle conjointe de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et de Sorbonne Université : <https://www.sentiweb.fr/>

ANSM : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>

USA

VAERS : <https://vaers.hhs.gov/>

DOCUMENTS OFFICIELLES SUR LES VACCINS COVID

VACCINS COVID-19

Liste des vaccins autorisés par l'OMS : <https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>

Liste des vaccins autorisés dans l'Union Européenne :
<https://www.consilium.europa.eu/fr/policies/coronavirus/covid-19-research-and-vaccines/>

COMIRNATY, LABORATOIRE PFIZER/BIONTECH

Registre des médicaments de l'Union Européenne : <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>

EMA : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

Base de données du médicament (medicaments.gouv.fr) : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=60495328>

France :

<https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/658-comirnaty-pfizer-biontech>

<https://www.vidal.fr/medicaments/comirnaty-disper-diluer-p-sol-inj-219946.html>

Suisse :

<https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=FR&authNr=68225>

<https://compendium.ch/fr/product/1462602-comirnaty-covid-19-vaccine-conc-inj>

SPIKEVAX, LABORATOIRE MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Registre des médicaments de l'Union Européenne : <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm>

EMA : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>

Base de données du médicament (medicaments.gouv.fr) : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=66689795>

France :

<https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/656-covid-19-vaccine-moderna>

<https://www.vidal.fr/medicaments/covid-19-vaccine-moderna-dispers-inj-220325.html>

Suisse :

<https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=FR&authNr=68267>

<https://compendium.ch/fr/product/1462602-comirnaty-covid-19-vaccine-conc-inj>

VAXZEVRIA, LABORATOIRE ASTRAZENECA AB

Registre des médicaments de l'Union Européenne : <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm>

EMA : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>

Base de données du médicament (medicaments.gouv.fr) : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=61875116>

France :

- <https://www.vidal.fr/medicaments/vaxzevria-susp-inj-224260.html>
- <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/650-covid-19-vaccine-astrazeneca>

JANSSEN, LABORATOIRE JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV

Registre des médicaments de l'Union Européenne : <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm>

EMA : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>

Base de données du médicament (medicaments.gouv.fr) : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=64798803>

France :

- <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/666-janssen-ad26cov2-s-covid>
- <https://www.vidal.fr/medicaments/covid-19-vaccine-janssen-susp-inj-223462.html>

OFFICES / AUTORITÉS DE SANTÉ

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

Classification des médicaments : https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J07BX&showdescription=yes

Règlement sanitaire international (2005) : <https://www.who.int/fr/publications-detail/9789241580496>

CONSEIL DE L'EUROPE

Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins : https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_fr

Résolution 2361, Vaccins contre la covid-19: considérations éthiques, juridiques et pratiques :
<https://pace.coe.int/fr/files/29004>

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

<https://www.ema.europa.eu>

Latest updates : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>

COVID-19 Vaccines : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>

COVID-19 treatments : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-treatments>

Guidance for medicine developers and other stakeholders on COVID-19 :
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-medicine-developers-other-stakeholders-covid-19>

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19>

FRANCE

Etat d'application de la loi : <https://www.senat.fr/application-des-lois/pjl20-796.html>

Rapports sur les mesures prises au titre de l'état d'urgence sanitaire ou de son régime de sortie :
<https://www2.assemblee-nationale.fr/15/commissions-permanentes/commission-des-lois/suivi-de-la-crise-sanitaire/rapports-sur-les-mesures-prises-au-titre-de-l-etat-d-urgence-sanitaire-ou-de-son-regime-de-sortie>

Rapports sur l'impact du passe sanitaire : <https://www2.assemblee-nationale.fr/15/commissions-permanentes/commission-des-lois/suivi-de-la-crise-sanitaire/rapports-sur-l-impact-du-passe-sanitaire>

Avis et les notes du Conseil scientifique Covid-19 : <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/dossiers-de-presse/article/conseil-scientifique-covid-19>

Avis et rapports du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>

Haute autorité de Santé : https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2875171/fr/resultat-de-recherche?FACET_THEME=c_64654%2Fc_64679%2Fp_3203414

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, COVID-19 - Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>

DGS Urgent : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>

Protocole applicable par département à compter du 11 octobre 2021 :
<https://www.education.gouv.fr/covid19-quel-protocole-sanitaire-s-applique-pour-les-ecoles-et-etablissements-de-mon-departement-325535>

SUISSE

Swissmedic : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/coronavirus-covid-19.html>

OFSP : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov.html>

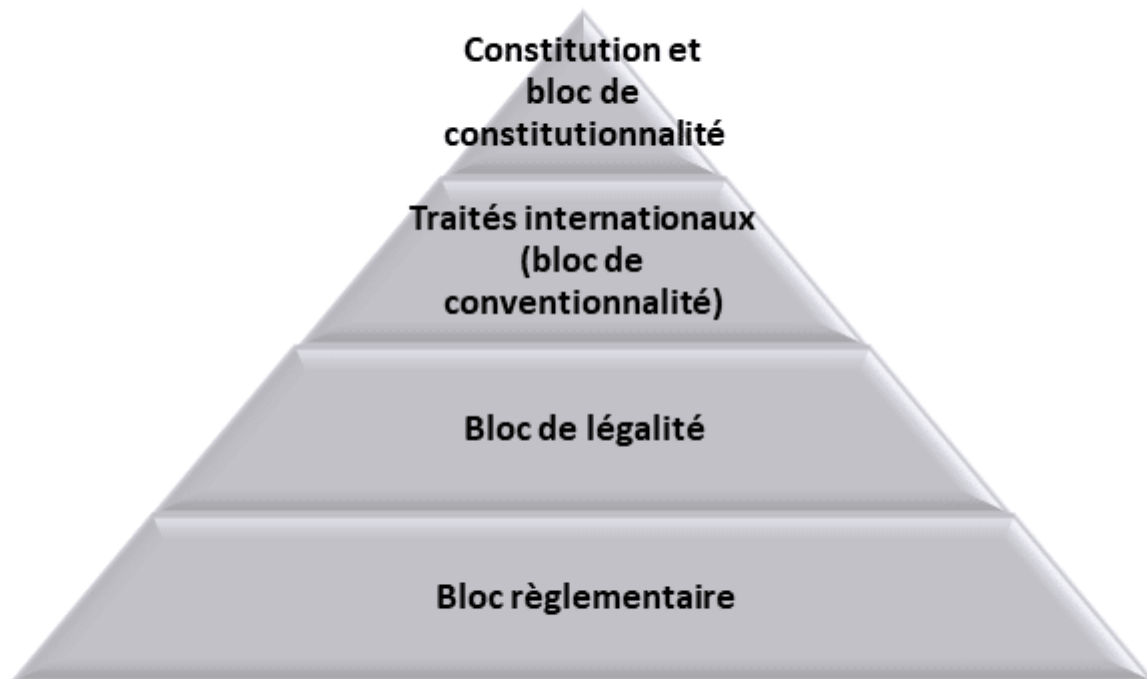
USA

Center for Disease Control : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

Food & Drug Agency : <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>

DROIT INTERNATIONAL

Le droit international s'impose au droit interne conformément à la hiérarchie des normes / pyramide des normes / pyramide de Kelsen.



L'article 27 de la Convention de Vienne sur le droit des Traités de 1969 dispose qu'« une partie ne peut invoquer les dispositions de son droit interne comme justifiant la non-exécution d'un traité ». (note, la France n'est pas signataire du traité de Vienne mais en applique les principes à sa guise).

En France, par l'article 55 de la Constitution du 4 octobre 1958 qui dispose : « Les traités ou accords régulièrement ratifiés ou approuvés ont, dès leur publication, une autorité supérieure à celle des lois, sous réserve, pour chaque accord ou traité, de son application par l'autre partie ».

En Suisse, par l'article 5 alinéa 4 de la Constitution du 18 avril 1999 qui dispose : « *La Confédération et les cantons respectent le droit international* ». Dans l'arrêt 105 II 49, 57s., le Tribunal fédéral a considéré qu'un traité international approuvé par l'Assemblée fédérale était contraignant pour la Suisse et faisait partie intégrante du droit suisse dès l'échange des instruments de ratification.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES (DROIT UNIVERSEL)

L'ONU est le principal forum mondial où les pays peuvent soulever des questions, discuter des problèmes les plus complexes et y apporter une réponse commune

L'Organisation des Nations Unies est une organisation internationale fondée en 1945. Aujourd'hui, elle compte 193 États Membres. La mission et le travail des Nations Unies sont guidés par les objectifs et principes énoncés par sa Charte fondatrice.

L'ONU constitue un forum où ses membres peuvent exprimer leur point de vue à l'Assemblée générale, au Conseil de sécurité, au Conseil économique et social ainsi que dans d'autres organes et commissions. Grâce à son rôle dans le dialogue et la négociation, l'Organisation est devenue un mécanisme permettant aux gouvernements de trouver des domaines d'entente et de résoudre ensemble des problèmes.

TEXTES

La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme n'est pas juridiquement contraignante pour les états. Si les Hommes peuvent se prévaloir de tous les droits et de toutes les libertés proclamés dans la Déclaration, sans distinction aucune, ce sont les deux pactes relatif aux droits, l'un civils et politiques, l'autre économiques, sociaux et culturels, dits « Pactes de New York » qui sont juridiquement contraignants et obligent les états.

Ces textes sont à faire valoir auprès du Comité des Droits de l'Homme

En ce qui concerne les enfants, c'est la Convention relative aux droits de l'enfant qui s'applique : https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=IND&mtdsg_no=IV-11&chapter=4&clang= fr

Manuel des traités : https://treaties.un.org/pages/Resource.aspx?path=Publication/TH/Page1_fr.xml

DECLARATION UNIVERSELLE DES DROITS DE L'HOMME

Texte : <https://www.un.org/fr/universal-declaration-human-rights/>

Les extraits pertinents :

Préambule

Considérant que la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde.

Considérant que la méconnaissance et le mépris des droits de l'homme ont conduit à des actes de barbarie qui révoltent la conscience de l'humanité et que l'avènement d'un monde où les êtres humains seront libres de parler et de croire, libérés de la terreur et de la misère, a été proclamé comme la plus haute aspiration de l'homme.

Considérant qu'il est essentiel que les droits de l'homme soient protégés par un régime de droit pour que l'homme ne soit pas contraint, en suprême recours, à la révolte contre la tyrannie et l'oppression.

Considérant qu'il est essentiel d'encourager le développement de relations amicales entre nations.

Considérant que dans la Charte les peuples des Nations Unies ont proclamé à nouveau leur foi dans les droits fondamentaux de l'homme, dans la dignité et la valeur de la personne humaine, dans l'égalité des droits des hommes et des femmes, et qu'ils se sont déclarés résolus à favoriser le progrès social et à instaurer de meilleures conditions de vie dans une liberté plus grande.

Considérant que les Etats Membres se sont engagés à assurer, en coopération avec l'Organisation des Nations Unies, le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Considérant qu'une conception commune de ces droits et libertés est de la plus haute importance pour remplir pleinement cet engagement.

L'Assemblée générale proclame la présente Déclaration universelle des droits de l'homme comme l'idéal commun à atteindre par tous les peuples et toutes les nations afin que tous les individus et tous les organes de la société, ayant cette Déclaration constamment à l'esprit, s'efforcent, par l'enseignement et l'éducation, de développer le respect de ces droits et libertés et d'en assurer, par des mesures progressives d'ordre national et international, la reconnaissance et l'application universelles et effectives, tant parmi les populations des Etats Membres eux-mêmes que parmi celles des territoires placés sous leur juridiction.

Article premier

Tous les êtres humains naissent **libres et égaux en dignité et en droits**. Ils sont doués de raison et de conscience et doivent agir les uns envers les autres dans un esprit de fraternité.

Article 2

1. Chacun peut se prévaloir de tous les droits et de toutes les libertés proclamés dans la présente Déclaration, sans distinction aucune, notamment de race, de couleur, de sexe, de langue, de religion, d'opinion politique ou de toute autre opinion, d'origine nationale ou sociale, de fortune, de naissance ou de toute autre situation.

2. De plus, il ne sera fait aucune distinction fondée sur le statut politique, juridique ou international du pays ou du territoire dont une personne est ressortissante, que ce pays ou territoire soit indépendant, sous tutelle, non autonome ou soumis à une limitation quelconque de souveraineté.

Article 3

Tout individu a droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de sa personne.

Article 4

Nul ne sera tenu en esclavage ni en servitude; l'esclavage et la traite des esclaves sont interdits sous toutes leurs formes.

Article 5

Nul ne sera soumis à la torture, ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

Article 7

Tous sont égaux devant la loi et ont droit sans distinction à une égale protection de la loi. Tous ont droit à une protection égale contre toute discrimination qui violerait la présente Déclaration et contre toute provocation à une telle discrimination.

Article 8

Toute personne a droit à un recours effectif devant les juridictions nationales compétentes contre les actes violant les droits fondamentaux qui lui sont reconnus par la constitution ou par la loi.

Article 9

Nul ne peut être arbitrairement arrêté, détenu ou exilé.

Article 10

Toute personne a droit, en pleine égalité, à ce que sa cause soit entendue équitablement et publiquement par un tribunal indépendant et impartial, qui décidera, soit de ses droits et obligations, soit du bien-fondé de toute accusation en matière pénale dirigée contre elle.

Article 11

1. Toute personne accusée d'un acte délictueux est présumée innocente jusqu'à ce que sa culpabilité ait été légalement établie au cours d'un procès public où toutes les garanties nécessaires à sa défense lui auront été assurées.

2. Nul ne sera condamné pour des actions ou omissions qui, au moment où elles ont été commises, ne constituaient pas un acte délictueux d'après le droit national ou international. De même, il ne sera infligé aucune peine plus forte que celle qui était applicable au moment où l'acte délictueux a été commis.

Article 12

Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes.

Article 13

1. Toute personne a le droit de circuler librement et de choisir sa résidence à l'intérieur d'un Etat.

2. Toute personne a le droit de quitter tout pays, y compris le sien, et de revenir dans son pays.

Article 16

3. La famille est l'élément naturel et fondamental de la société et a droit à la protection de la société et de l'Etat.

Article 17

1. Toute personne, aussi bien seule qu'en collectivité, a droit à la propriété.

2. Nul ne peut être arbitrairement privé de sa propriété.

Article 18

Toute personne a droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion ; ce droit implique la liberté de changer de religion ou de conviction ainsi que la liberté de manifester sa religion ou sa conviction seule ou en commun, tant en public qu'en privé, par l'enseignement, les pratiques, le culte et l'accomplissement des rites.

Article 19

Tout individu a droit à la liberté d'opinion et d'expression, ce qui implique le droit de ne pas être inquiété pour ses opinions et celui de chercher, de recevoir et de répandre, sans considérations de frontières, les informations et les idées par quelque moyen d'expression que ce soit.

Article 25

1. Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les

services sociaux nécessaires ; elle a droit à la sécurité en cas de chômage, de maladie, d'invalidité, de veuvage, de vieillesse ou dans les autres cas de perte de ses moyens de subsistance par suite de circonstances indépendantes de sa volonté.

2. La maternité et l'enfance ont droit à une aide et à une assistance spéciales. Tous les enfants, qu'ils soient nés dans le mariage ou hors mariage, jouissent de la même protection sociale.

PACTE INTERNATIONAL RELATIF AUX DROITS CIVILS ET POLITIQUES

Le libre consentement est également consacré dans le Pacte international relatif aux droits civils et politiques.

Il est publié au JORF du 1er février 1981 par le Décret n° 81-76 du 29 janvier 1981 portant publication du pacte international relatif aux droits civils et politiques, ouvert à la signature à New York le 19 décembre 1966.

Il est d'autorité supérieure à celle des lois par l'article 55 de la Constitution du 4 octobre 1958.

Son préambule rappelle que les Etats parties au Pacte reconnaissent que la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté conformément à aux principes énoncés dans la Charte des Nations Unies. Les Etats reconnaissent que ces droits découlent de la dignité inhérente à la personne humaine.

Le libre consentement est consacré à l'article 7 qui dispose :

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.

COMITE DES DROITS DE L'HOMME

Le Conseil des droits de l'homme (CDH) est un organe intergouvernemental du système des Nations Unies chargé de renforcer la promotion et la protection des droits de l'homme dans le monde. Il a également pour mission de faire face à des situations de violations des droits de l'homme et de formuler des recommandations à leur sujet. Il est en mesure d'examiner toutes les questions et situations en lien avec les droits de l'homme qui nécessitent son attention, et ce tout au long de l'année.

Procédure de plainte du Conseil des droits de l'homme :

<https://www.ohchr.org/FR/HRBodies/HRC/ComplaintProcedure/Pages/HRCComplaintProcedureIndex.aspx>

Questions fréquemment posées :

<https://www.ohchr.org/FR/HRBodies/HRC/ComplaintProcedure/Pages/FAQ.aspx>

CONSEIL DE L'EUROPE (DROIT RÉGIONAL)

Le Conseil de l'Europe a été créé par le traité de Londres du 5 mai 1949, signé par dix États (Belgique, Danemark, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni et Suède).

Publié au JORF n°174 du Dimanche 24 Juillet 1949 : Loi n° 49-984 du 23 juillet 1949 autorisant le Président de la République à ratifier le statut du Conseil de l'Europe signé à Londres le 5 mai 1949 et fixant les modalités de désignation des représentants de la France à l'Assemblée consultative prévue par ce statut.

Liste complète des traités du Conseil de l'Europe : <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list>

Déclarations au titre de l'article 15 de la Convention dans le contexte de la pandémie COVID-19 :

<https://www.coe.int/fr/web/conventions/derogations-covid-19>

CONVENTION DE SAUVEGARDE DES DROITS DE L'HOMME ET LIBERTÉS FONDAMENTALES

Plus connue sous le nom de Convention Européenne des Droits de l'Homme (CEDH) a été ouverte à la signature à Rome le 4 novembre 1950 et est entrée en vigueur le 3 septembre 1953. Elle a été le premier instrument concrétisant et rendant contraignants certains des droits énoncés dans la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme.

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

Le guide de lecture : <https://rm.coe.int/16802f5c61>

Version simplifiée : https://www.echr.coe.int/Documents/Simplified_Conv_FRA.pdf

Guides sur la jurisprudence par article. La série Guides sur la jurisprudence par article présente les arrêts fondamentaux de la Cour par article de la Convention. Ces études de jurisprudence sont régulièrement mises à jour et traduites dans de nouvelles langues :

<https://www.echr.coe.int/pages/home.aspx?p=caselaw/analysis/guides&c=fre>

Publié au JORF du 4 mai 1974 par le Décret n° 74-360 du 3 mai 1974 portant publication de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée le 4 novembre 1950, de ses protocoles additionnels nos 1, 3, 4 et 5, signés les 20 mars 1952, 6 mai 1963, 16 septembre 1963 et 20 janvier 1966, ainsi que des déclarations et réserves qui ont été formulées par le Gouvernement de la République française lors de la ratification. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000886019>

La CEDH ne contient aucune disposition sanitaire ou médicale.

La Jurisprudence qui nous intéresse : Vavříčka et autres c. République tchèque, 8 avril 2021 :

<https://hudoc.echr.coe.int/fre#%22itemid%22:%22001-209377%22>

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

Publié au JORF n°0157 du 7 juillet 2012, NOR : MAEJ1221575D : Décret n° 2012-855 du 5 juillet 2012 portant publication de 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026151968>

Rapport explicatif de 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. <https://rm.coe.int/16800cce7e>

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale (STCE n° 195) : Non signé ni ratifié par la France <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=195>

Chapitre Ier : Dispositions générales

Article 1^{er} - Objet et finalité

Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

Article 2

Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 4

Obligations professionnelles et règles de conduite

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

Chapitre II : Consentement

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 6 - Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir

1. Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2. Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

3. Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

5. L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Chapitre V : Recherche scientifique

Article 15 - Règle générale

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

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.

Article 17 - Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies :

- i. les conditions énoncées à l'article 16, alinéas i à iv, sont remplies ;
- ii. les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé ;
- iii. la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir ;
- iv. l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit ; et
- v. la personne n'y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas i, iii, iv et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

- i. la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques ;
- ii. la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Chapitre VIII : Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 23 - Atteinte aux droits ou principes

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 24 - Réparation d'un dommage injustifié

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Article 25 - Sanctions

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

Article 26 - Restrictions à l'exercice des droits

1. L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

2. Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

Article 27 - Protection plus étendue

Aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.

https://www.cncdh.fr/sites/default/files/charte_sociale_europeenne_revisee_0.pdf

CHARTRE SOCIALE EUROPÉENNE

La Charte sociale européenne est une convention du Conseil de l'Europe, signée le 18 octobre 1961 à Turin et révisée le 3 mai 1996 à Strasbourg, qui énonce des droits et libertés et établit un système de contrôle qui garantit leur respect par les États parties.

Publié au JORF du 29 décembre 1972 par la Loi n° 72-1205 du 23 décembre 1972 autorisant l'approbation de la Charte sociale européenne, signée à Turin le 18 octobre 1961, sous l'égide du Conseil de l'Europe

RECOMMANDATION N° R (90) 3 DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES SUR LA RECHERCHE MÉDICALE SUR L'ÊTRE HUMAIN

Adoptée par le Comité des Ministres le 6 février 1990, lors de la 433^e réunion des Délégués des Ministres.

<https://philippeamiel.fr/DocsCobayes/041-recR90.pdf>

RÉSOLUTION 2361

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

Le Conseil de l'UE négocie et adopte non seulement des actes juridiques mais aussi des documents tels que des conclusions, des résolutions et des déclarations, qui n'ont pas vocation à produire des effets juridiques. Le Conseil a recours à ces documents pour exprimer une position politique sur un thème en rapport avec les domaines d'activité de l'UE. Ces types de documents ne font que définir des engagements ou des positions politiques - ils ne sont pas prévus dans les traités. Par conséquent, ils ne sont pas juridiquement contraignants.

Extraits du texte :

7.3 pour ce qui est de garantir un niveau élevé d'acceptation des vaccins :

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 ;

7.3.5 de communiquer, de manière transparente, le contenu des contrats avec les producteurs de vaccins et de les rendre publics pour examen par les parlementaires et le public ;

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 ;

7.4.2 de mener des essais de haute qualité, en tenant dûment compte des garanties applicables, conformément aux recommandations et aux normes légales internationales, notamment de la répartition équitable des bénéfices et des risques pour les enfants inclus dans les essais ;

7.4.3 de veiller à ce que les souhaits des enfants soient dûment pris en compte, en conformité avec leur âge et leur degré de maturité ; lorsque le consentement de l'enfant ne peut pas être donné, de veiller à ce qu'un accord reposant sur des informations fiables et adaptées à son âge soit donné sous d'autres formes ;

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 post vaccinales 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 ;

7.5.4 de rapprocher la pharmacovigilance des systèmes de santé ;

COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME

UNION EUROPÉENNE (DROIT RÉGIONAL)

AU REGARD DE LA CHARTE DES DROITS FONDAMENTAUX DE L'UNION EUROPEENNE,

Le consentement libre et éclairé du patient est également un droit consacré dans la Charte des Droits fondamentaux de l'Union Européenne.

Par le traité de Lisbonne, la Charte des droits fondamentaux la même valeur juridique que celle des traités. Elle est donc désormais contraignante pour les États membres et tout citoyen peut s'en prévaloir en cas de non-respect de ces droits par un texte européen.

Publié au JORF n°0279 du 2 décembre 2009 à l'annexe du décret n° 2009-1466 du 1er décembre 2009 portant publication du traité de Lisbonne modifiant le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne, signé à Lisbonne le 13 décembre 2007, et de certains actes connexes.

La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, juridiquement contraignante, confirme les droits fondamentaux garantis par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux Etats membres.

La Charte n'étant pas le champ d'application du droit de l'Union au-delà des compétences de l'Union, ni ne crée aucune compétence ni aucune tâche nouvelles pour l'Union et ne modifie pas les compétences et tâches définies par les traités. Les droits culturels (1966), la Déclaration universelle des droits de l'homme (1948) et le Pacte international sur les droits civils et politiques (1966) constituent la Charte internationale des droits de l'homme. Conformément à la Déclaration universelle des droits de l'homme, les Etats parties au présent Pacte reconnaissent que « ... l'idéal de l'être humain libre, libéré de la crainte et de la misère, ne peut être réalisé que si des conditions permettant à chacun de jouir de ses droits économiques, sociaux et culturels, aussi bien que de ses droits civils et politiques, sont créées. »

Ainsi son préambule dispose « l'Union se fonde sur les valeurs indivisibles et universelles de dignité humaine, de liberté, d'égalité et de solidarité ; elle repose sur le principe de la démocratie et le principe de l'État de droit ».

L'article 1er traite de la dignité. Il dispose sans équivoque :

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

La dignité de la personne humaine n'est pas seulement un droit fondamental en soi, mais constitue la base même des droits fondamentaux. La Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 a inscrit la dignité humaine dans son préambule : "... considérant que la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde". Dans son arrêt du 9 octobre 2001 dans l'affaire C-377/98 Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil, rec. 2001, p. I-7079, points 70 à 77, la Cour de justice a confirmé que le droit fondamental à la dignité humaine faisait partie du droit de l'Union.

Il en résulte, notamment, qu'aucun des droits inscrits dans cette Charte ne peut être utilisé pour porter atteinte à la dignité d'autrui et que la dignité de la personne humaine fait partie de la substance des droits inscrits dans cette Charte. Il ne peut donc y être porté atteinte, même en cas de limitation d'un droit.

L'article 3 traite du droit à l'intégrité de la personne. Il dispose :

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.

Dans son arrêt du 9 octobre 2001 dans l'affaire C-377/98, Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil, rec. 2001, p. I-7079, points 70, 78, 79 et 80, la Cour de justice a confirmé que le droit fondamental à l'intégrité de la personne fait partie du droit de l'Union et comprend, dans le cadre de la médecine et de la biologie, le consentement libre et éclairé du donneur et du receveur.

Les principes contenus dans l'article 3 de la Charte figurent déjà dans la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, adoptée dans le cadre du Conseil de l'Europe (STE 164 et protocole additionnel STE 168).