

**Note sur la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 modifiant la Loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 et la décision n°2021-824 DC du 5 août 2021, par Charlotte EVENAT, Avocat au Barreau de SAINT-NAZAIRE**

La Loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 modifiant la Loi 2021-689 du 31 mai 2021, telle qu'elle résulte du contrôle de constitutionnalité en date du 5 août 2021 sur saisine du Gouvernement et d'au moins 60 députés et d'au moins 60 sénateurs ayant donné lieu à la décision n° 2021-824 DC du 5 août 2021 ne saurait être analysée, selon les termes du Conseil Constitutionnel pris en son § 44, « *ni en une obligation de soins, ni en une obligation vaccinale* », « *S'agissant de la méconnaissance de la liberté d'aller et de venir, du droit au respect de la vie privée et du droit d'expression collective des idées et des opinions* ».

Le Conseil constitutionnel rappelle, par cette même décision prise en son § 45, que « *le contrôle de la détention d'un des documents nécessaires pour accéder à un lieu, établissement, service ou événements ne peut être réalisé que par les forces de l'ordre ou par les exploitants de ces lieux, établissements, services ou événements. En outre, la présentation de ces documents est réalisée sous une forme ne permettant pas « d'en connaître la nature » et ne s'accompagne d'une présentation de documents d'identité que lorsque ceux-ci sont exigés par des agents des forces de l'ordre.* »

Le Conseil Constitutionnel contrôle l'adéquation de la mesure en application du contrôle de proportionnalité à envisager en cas de procédure administrative :

*« cette appréciation n'est pas, en l'état des connaissances, **manifestement inadéquate** au regard de la situation présente. »*

Il définit le champ d'application de la Loi.

*a) Lieux visés*

*« activités de loisirs, de restauration commerciale ou de débit de boissons. Elles peuvent également s'appliquer à des foires, séminaires et salons professionnels, à des services et établissements de santé, sociaux et médico-sociaux, aux déplacements de longue distance par transports publics interrégionaux ainsi qu'à certains grands magasins et centres commerciaux. »*

Le Conseil Constitutionnel se réfère à sa Jurisprudence en ce que sont exclus des activités de loisirs, les **activité politique, syndicale ou culturelle**. Aucun passe ne peut donc être exigé.

*(1) Pour les lieux publics*

*« le législateur a réservé leur application à des activités qui mettent en présence simultanément un nombre important de personnes en un même lieu et présentent ainsi un risque accru de transmission du virus. »*

*« il a prévu qu'elles devaient **garantir l'accès** des personnes **aux biens et services de première nécessité** ainsi qu'aux **moyens de transport accessibles dans l'enceinte de ces magasins et centres**. Il a prévu également qu'elles ne pouvaient être décidées **qu'au-delà d'un certain seuil** défini par décret et **par une***

***décision motivée du représentant de l'État dans le département  
lorsque les caractéristiques de ces lieux et la gravité des  
risques de contamination le justifient. »***

Le Conseil Constitutionnel a estimé que ces conditions cumulatives suffisaient. Mais ces conditions devront être respectées ; autrement des recours pourraient être entrepris.

(2) Pour les lieux de santé

*« le législateur a circonscrit leur application à des lieux dans lesquels l'activité exercée présente, par sa nature même, un risque particulier de diffusion du virus. »*

*« « passe sanitaire » aux seules personnes accompagnant ou rendant visite aux personnes accueillies dans ces services et établissements, ainsi qu'à celles qui y sont accueillies pour des soins programmés. »*

En sont donc exclus les urgences.

(3) Pour les transports interrégions

Le passe sanitaire est exclu *« en cas d'urgence faisant obstacle à l'obtention du justificatif requis »*

Il définit les conditions d'application de la Loi :

*« les mesures réglementaires prises sur le fondement des dispositions contestées ne peuvent, sous le contrôle du juge, l'être que dans l'intérêt de la santé publique et aux seules fins de lutter contre la propagation de l'épidémie de covid-19. Elles doivent être strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. »*

Le Conseil Constitutionnel renvoie à l'office du Juge ordinaire et définit la nature de son contrôle. Ce contrôle [qu'on appellera] de la « nécessité » se compose de :

- L'intérêt de la santé publique qui doit être **caractérisé**,
- Les mesures, qui doivent être **proportionnées** au risque sanitaire,
- Les mesures doivent encore être **appropriées** aux circonstances de temps et de lieu,

Ces conditions sont cumulatives. Si l'une d'elles défaille, la mesure devra être levée faute de nécessité.

Sur l'exégèse de la décision, le Conseil constitutionnel retient la formule de « *intérêt de la santé publique* » qui entre en coïncidence avec le principe d'indisponibilité du corps humain et non, « *impératif de protection de la santé* » ou « *ordre public sanitaire* ». Nous nous plaçons donc dans un autre ordre : celui de la politique de santé publique qui, par nature, ne saurait être autre que préventive. Ce qui est

beaucoup moins fort et influe sur l'interprétation à donner à ces dispositions. Le Juge ordinaire devrait en tenir compte.

Le Conseil Constitutionnel définit la nature de la Loi en considérant que ces dispositions, en admettant une preuve autre que la vaccination, **ne constituent pas une obligation de soin ni une obligation de vaccination.**

Sauf que cette Loi contient aussi des dispositions législatives de la nature d'une Loi d'habilitation puisque son article 1 II A 2° alinéa 2 dispose que :

Cette réglementation est rendue applicable au public et, à compter du 30 août 2021, aux personnes qui interviennent dans ces lieux, établissements, services ou événements lorsque la gravité des risques de contamination en lien avec l'exercice des activités qui y sont pratiquées le justifie, au regard notamment de la densité de population observée ou prévue.

De sorte que se trouve conforme à la Constitution, cette disposition conférant force de Loi aux règlements passés, actuels et futurs de façon discriminatoire pour ne viser que les protagonistes de certains lieux déterminés par la Loi déferée.

C'est tout le débat justement. La réponse reste un peu lapidaire mais la concision a le mérite de la clarté. On la comprend mieux en la mettant en perspective avec la Loi du 31 mai 2021 créant le passe sanitaire. Ce qui fait que le Conseil Constitutionnel lui donne un effet minimal. La pratique des gens ou des juges pourrait être de maximiser les effets du texte, mais son application doit être réduite à sa seule portée, savoir n'être qu'un justificatif. Au regard de l'accueil fait à ce texte, les opposants sont fondés à lui faire produire le moins d'effets possibles et ce, en conformité avec la lecture qu'en a faite le Conseil Constitutionnel.

#### *b) Le passe sanitaire*

##### *(1) Le contrôle des passes sanitaires*

En se référant à la dichotomie classique entre police administrative et police judiciaire et en en déduisant que le contrôle de police administrative « délégué » ne peut que se borner à la détention du passe sanitaire, le Conseil Constitutionnel admet implicitement, par une interprétation *a contrario*, que ce contrôle puisse devenir judiciaire.

Le Conseil Constitutionnel abonde dans ce classicisme distinguant et reprenant ladite distinction, il poursuit aussi sur la preuve au soutien du passe sanitaire qui doit demeurer inconnue dans sa nature.

*« le contrôle de la détention d'un des documents nécessaires pour accéder à un lieu, établissement, service ou événements ne peut être réalisé que par les forces de l'ordre ou par les exploitants de ces lieux, établissements, services ou événements. En outre, la présentation de ces documents est réalisée sous une forme **ne permettant pas « d'en connaître la nature »** et ne s'accompagne d'une présentation de documents d'identité que lorsque ceux-ci sont exigés **par des agents des forces de l'ordre.***

Le Gouvernement devra modifier son appli numérique et ses matrices.

Le Conseil Constitutionnel rappelle que ces contrôles ne doivent pas être **discriminatoires**.

## (2) La définition du passe sanitaire

Il réside dans la :

*« présentation de l'un des trois documents sanitaires énumérés » (§ 51)*

## (3) Le prix du passe sanitaire

La Loi déferée ne comprend aucune disposition sur le coût des actes nécessaires au passe sanitaire. Aussi un certificat médical peut suffire, une ordonnance pour un test, sauf que les textes réglementaires intervenus depuis ne le permettent plus et sont en cela illégaux pour créer du droit relevant du domaine de la Loi.

## (4) L'obligation de contrôle des clients par les établissements

N'y sont pas soumis les cas d'urgence ou d'événement ponctuel.

La procédure est la suivante :

- Mise en demeure préalable par l'Administration,
  - La mise en demeure doit être motivée en indiquant les manquements constatés,
  - La mise en demeure doit indiquer le délai (au max : 24h) pour s'y conformer.
- Mise en demeure infructueuse, fermeture administrative de 7 jours max.
- Mainlevée de la fermeture administrative dès la régularisation....

Cette Loi permet ici et surtout de déborder les Administrations et services de Police et/ou Justice en les asphyxiant de travail.

Les sanctions pénales sont encourues en cas de triple infraction sur 45 jours. Sauf que chacun peut légitimement s'interroger sur la preuve de la triple infraction sauf à soupçonner la création d'un fichier préfectoral dédié et manifestement illégal pour ne pas avoir été soumis au Parlement ou au contrôle de constitutionnalité. Les fichiers existants en cours de confinement ont donné lieu à des questions prioritaires de constitutionnalité ayant donné lieu à des abrogations et dont les références sont essentielles.

## 2. LE DROIT AU TRAVAIL ET LE PASSE SANITAIRE DES SALARIES ET AGENTS PUBLICS

Le Conseil Constitutionnel rappelle que

*la méconnaissance de l'obligation [... ne peut pas] constituer une cause réelle et sérieuse de licenciement d'un salarié en contrat à durée indéterminée.*

Pour les salariés concernés par les établissements visés par la Loi, le Conseil Constitutionnel fixe une limite :

*Le passe sanitaire n'est exigé « que lorsque la gravité des risques de contamination en lien avec l'exercice des activités qui y sont pratiquées le justifie, au regard notamment de la densité de population observée ou prévue. » (§46)*

Le Conseil constitutionnalité retient l'inconstitutionnalité des ruptures de CDD et missions pour défaut de présentation du passe sanitaire. Il se fonde sur le principe d'égalité et le droit au travail. Nous l'avions soulevé en nous opposant à la création d'un « *droit à la privation d'emploi* » sur le fondement du droit au travail.

Il précise qu'avant la suspension, le salarié peut utiliser ses jours de repos ou de congés. A défaut, l'employeur peut le suspendre : il doit le faire le jour-même.

Le Conseil Constitutionnel rappelle que cette faculté n'existe qu'entre le 30 août et le 15 novembre 2021 et sous les conditions suivantes :

***pour les seuls salariés et agents publics** intervenant dans les lieux, établissements, services ou événements dont l'accès est soumis à cette obligation, lorsque la gravité des risques de contamination en lien avec l'exercice des activités qui y sont pratiquées le justifie, au regard notamment de la densité de population observée ou prévue.*

En outre, le Conseil Constitutionnel interprète le principe d'égalité dans la crise sanitaire en ce sens que les hommes et citoyens de France sont : « *tous exposés au même risque de contamination ou de transmission du virus. (§77)* » suggérant le caractère discriminatoire dudit texte.

#### *a) S'agissant des travailleurs relevant du Droit public*

Dès lors que le Chef de service envisage de se prévaloir de la Loi du 31 MAI 2021, lui revient de notifier à l'agent public par écrit satisfaire relever du périmètre de la Loi.

Ceci étant, au titre des documents que l'agent public peut lui présenter, le décret n° 2021-1059 du 7 AOÛT 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er JUIN 2021 permet la présentation d'un « *examen de dépistage RT-PCR, un test antigénique ou un autotest réalisé sous la supervision d'un des professionnels de santé, mentionnés à l'article 1er du décret n° 2020-1387 du 14 novembre 2020 [...]* » mais réserve le contrôle du passe sanitaire au Premier ministre.

Pour mémoire, l'article 1 II D de la Loi du 31 MAI 2021 dispose que : « *D. - Hors les cas prévus aux 1° et 2° du A, nul ne peut exiger d'une personne la présentation d'un résultat d'un examen de dépistage virologique ne concluant pas à une contamination par la covid-19, d'un justificatif de statut vaccinal concernant la covid-19 ou d'un certificat de rétablissement à la suite d'une contamination par la covid-19.* »

En application du Décret n° 2021-1059 du 7 AOÛT 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er JUIN 2021, j'attire donc l'attention sur le fait que le pouvoir de direction et le pouvoir réglementaire du chef de service ne peuvent aucunement l'habiliter à cette fin. Le rapport hiérarchique les régissant ne le lui permet pas davantage.

L'article 5 de la Loi n° 83-634 du 13 JUILLET 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, dite loi « *LE PORS* », dispose en effet que « *Aucune distinction, directe ou indirecte, ne peut être faite entre les fonctionnaires en raison de leurs opinions*

politiques, syndicales, philosophiques ou religieuses, de leur origine, de leur orientation sexuelle ou identité de genre, de leur âge, de leur patronyme, de leur situation de famille ou de grossesse, **de leur état de santé**, de leur apparence physique, de leur handicap ou de leur appartenance ou de leur non-appartenance, vraie ou supposée, à une ethnie ou une race. » Il s'oppose donc à toute personnalité des lois.

En conséquence, le statut vaccinal de l'agent public est indifférent à l'exercice de ses missions.

Mais encore, le même article 6, pris en son alinéa 5, prescrit que :

« Aucune mesure concernant notamment le recrutement, la titularisation, la rémunération, la formation, l'appréciation de la valeur professionnelle, la discipline, la promotion, l'affectation et la mutation ne peut être prise à l'égard d'un fonctionnaire en prenant en considération :

1° Le fait qu'il **a subi ou refusé de subir des agissements contraires aux principes énoncés** au deuxième alinéa du présent article ;

2° Le fait qu'il a formulé un recours auprès d'un supérieur hiérarchique ou engagé une action en justice visant à faire respecter ces principes ;

3° Ou bien le fait qu'il a témoigné d'agissements contraires à ces principes ou qu'il les a relatés ».

Rappel sera fait que l'alinéa 6 dudit article 6 dispose que « **Est passible d'une sanction disciplinaire tout agent ayant procédé ou enjoint de procéder aux agissements définis ci-dessus** ».

En effet, le Conseil Constitutionnel, dans sa décision du 5 AOUT 2021, a estimé que la Loi qui lui était déférée ne s'analysait pas en une obligation de soin, ni en une obligation vaccinale.

Le décret n° 2021-1059 du 7 AOUT 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er JUIN 2021 pris en référence à l'article 12 II alinéa 2 de la Loi du 5 AOUT 2021 relatif à l'obligation vaccinale des soignants prévoit que : « *les éléments mentionnés au second alinéa du II de l'article 12 de la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 susvisée* », à savoir les justificatifs de l'obligation vaccinale pour les soignants résident dans :

---

1° Un justificatif du statut vaccinal délivré dans les conditions mentionnées au 2° de l'article 2-2 ;

2° Un certificat de rétablissement délivré dans les conditions mentionnées au 3° de l'article 2-2 ;

3° A compter de la date d'entrée en vigueur de la loi et jusqu'au 14 septembre 2021 inclus et à défaut de pouvoir présenter un des justificatifs mentionnés aux présents 1° ou 2°, le résultat d'un examen de dépistage, d'un test ou d'un autotest mentionné au 1° de l'article 2-2 d'au plus 72 heures. A compter 15 septembre 2021 et jusqu'au 15 octobre 2021 inclus, ce justificatif doit être accompagné d'un justificatif de l'administration d'au



*moins une des doses d'un des schémas vaccinaux mentionnés au 2° de l'article 2-2 comprenant plusieurs doses.*

---

Il précise que : « *les seuls tests antigéniques pouvant être valablement présentés pour l'application du présent 3° sont ceux permettant la détection de la protéine N du SARS-CoV-2* ».

En conséquence, la qualité de chef de service n'est pas légitime à exiger le seul justificatif du statut vaccinal.

En effet, par un arrêt du 10 NOVEMBRE 1944, le Conseil d'Etat a reconnu un devoir de désobéissance, mais, en conviendra-t-on, également une faute disciplinaire en cas de refus.

De jurisprudence constante, le fonctionnaire ou agent public a le devoir de désobéir à tout ordre manifestement illégal qui compromettrait gravement un intérêt public.

Le décret n° 2021-1059 du 7 AOUT 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er JUIN 2021 habilite le Chef de service à demander **la présentation et non le contrôle** du passe sanitaire.

En l'espèce, son examen ne peut que se borner à la **bonne possession** par ses soins d'un des documents prescrits par la Loi. Cet examen, défini par le décret d'application, ne lui permet que leur lecture mais aucunement ne lui permet de lui interdire l'accès à son lieu de travail, considération faite que la Loi du 31 MAI 2021 confère au seul Premier ministre le pouvoir de subordonner l'accès audit service en sa qualité, éventuelle, de maître des lieux. La difficulté de ce texte s'agissant des fonctionnaires et agents publics est la confusion fonctionnelle de l'Etat-employeur, l'Etat-propriétaire, l'Etat-régalien que lui seul peut préciser dans ses décisions administratives.

Ce qui appelle à la mise en œuvre du devoir de désobéissance.

Au soutien, l'agent public ou fonctionnaire peut avoir l'honneur d'attester, si besoin était, sur l'honneur, en tant que de besoin la bonne détention d'un des documents requis et en donner lecture d'un extrait purgé des données relatives à sa vie privée.

En effet, l'entier passe sanitaire contient des informations en relevant et en cela, n'est pas conforme au droit en vigueur à raison des informations identifiantes qu'il contient. L'article L. 1461-4 du code de la santé publique prévoit que le système national des données de santé ne contienne ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, ni leur adresse. S'agissant des données transférées en application des dispositions considérées, sauf à méconnaître le droit au respect de la vie privée, cette exclusion doit également s'étendre aux coordonnées de contact téléphonique ou électronique des intéressés.

Précision sera faite que le RNIPP n'est pas le numéro de sécurité sociale mais « *un instrument de vérification de l'état civil des personnes nées en France. Sa consultation permet de préciser si une personne est en vie ou décédée et de connaître son numéro d'inscription au répertoire (NIR). Le RNIPP permet la certification de l'état civil pour les*

*organismes de sécurité sociale, l'administration fiscale, la Banque de France, pour le répertoire des entreprises SIRENE. Il permet la gestion du fichier électoral. Ce fichier ne peut être utilisé à des fins de recherche des personnes.* <sup>1</sup>»

Enfin, l'Etat est tenu envers le travailleur, en sa qualité d'employeur, d'une obligation de sécurité de résultat.

En conséquence, lui reviendra de garantir, par écrit, que tous les actes médicaux qu'il lui demanderait éventuellement son inoffensifs pour sa santé.

#### *b) S'agissant des salariés relevant du Droit privé*

Le Législateur a encore réalisé une « *différence de traitement entre les salariés selon la nature de leur contrat de travail qui est **sans lien avec l'objectif poursuivi.*** » entachant son texte d'inconstitutionnalité.

Les règles de l'OIT prévoient et prescrivent des revenus de remplacement.

Si la suspension dure plus de 3 jours, l'employeur a l'obligation de réaffecter/reclasser son salarié, au besoin provisoirement. C'est d'ailleurs de façon discriminatoire que le Décret n° 2021-1162 du 8 SEPTEMBRE 2021 pris pour l'application de l'article 20 de la Loi n°2020-473 du 25 AVRIL 2020 de finance rectificative pour 2020 accorde de plein droit, sans pouvoir d'appréciation de l'Administration, le chômage partiel à certaines catégorie de travailleurs. Les autres, confrontés au même risque sanitaire et à la même obligation sanitaire, verront leurs demandes appréciées au cas par cas par cette même Administration qui pourrait ne pas vouloir se déjuger au regard des rapports hiérarchiques existants entre eux.

Récemment, est établi que le Ministère du travail engage de ne pas admettre au chômage partiel de droit commun les travailleurs démunis de passe sanitaire conférant de plus fort aux dispositions querellées une nature comminatoire renforçant l'analyse de sa nature en Loi pénale spéciale.

Par la présente, rappel sera fait à l'employeur de ne pas dépasser les pouvoirs qui lui appartiennent lui rappelant que le Conseil Constitutionnel a, quant à lui, estimé que « *l'obligation de présenter un « passe sanitaire » [concernant les salariés] n'est imposée que pour la période comprise entre le 30 août et le 15 novembre 2021 et pour les seuls salariés et agents publics intervenant dans les lieux, établissements, services ou événements dont l'accès est soumis à cette obligation, lorsque la gravité des risques de contamination en lien avec l'exercice des activités qui y sont pratiquées le justifie, au regard notamment de la densité de population observée ou prévue.* »

Dès lors que celui-ci envisage de se prévaloir de la Loi du 31 MAI 2021, lui revient de notifier au salarié par écrit satisfaisant à ses conditions qui, pour mémoire, sont cumulatives.

Ceci étant, au titre des documents présentables selon les textes, le décret n° 2021-1059 du 7 AOUT 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er JUIN 2021 permet la présentation d'un « *examen de dépistage RT-PCR, un test antigénique ou un autotest réalisé sous la supervision d'un des professionnels de santé, mentionnés à l'article 1er du décret n° 2020-1387 du 14 novembre 2020 [...]* » mais réserve le contrôle du passe sanitaire au Premier ministre.

---

<sup>1</sup> <https://www.cnil.fr/fr/rnipp-repertoire-national-didentification-des-personnes-physiques-0>, consulté le 21/09/2021



Une attention particulière devra être portée sur le pouvoir de direction et le pouvoir réglementaire de l'employeur qui ne peuvent aucunement l'habilitier à fin de police. Le lien de subordination associé au contrat de travail les unissant ne le lui permet pas davantage.

Ainsi, de droit constant, « Une autorité publique ne peut pas déléguer par contrat à des personnes privées des « compétences de police administrative générale inhérentes à l'exercice » de la force publique (Cons. const., 10 mars 2011, n° 2011-625 DC . - CE, ass., 17 juin 1932, Cne Castelnaudary : Rec. CE 1932, p. 595). Il lui est plus largement interdit d'investir unilatéralement une personne privée d'un pouvoir décisionnaire (Cons. const., 25 févr. 1992, n° 92-307 DC, consid. 32). »

Tout au plus l'autorité publique peut permettre « la mise en place de procédures de consultation ou de confier une mission de police administrative qui n'implique pas une prise de décision, un contrôle des bagages par exemple. »

Le décret n° 2021-1059 du 7 AOÛT 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er JUIN 2021 vous habilite à demander **la présentation et non le contrôle** du passe sanitaire.

En l'espèce, l'examen du directeur de l'établissement ne peut que se borner qu'à la **bonne possession** par les soins du salarié d'un des documents prescrits par la Loi. Cet examen défini par le décret d'application, ne lui permet que leur lecture mais aucunement ne lui permet d'interdire l'accès au lieu de travail, considération faite que la Loi du 31 MAI 2021 confère au seul Premier ministre le pouvoir de subordonner l'accès à l'établissement.

La loi du 31 MAI 2021 créant le passe sanitaire, en son article II B alinéa 2, prévoit que la présentation des documents qu'elle requiert peut se faire sous format papier ou numérique et, en tout état de cause, sous une forme ne permettant pas « aux personnes habilitées ou aux services autorisés à en assurer le contrôle de connaître la nature du document ni les données qu'il contient ».

La loi du 5 AOÛT 2021 modifie cet article II B alinéa 2 en disposant que la présentation des documents requis est réalisée sous une forme permettant : « seulement aux personnes ou aux services autorisés à en assurer le contrôle de connaître les données strictement nécessaires à l'exercice de leur contrôle ».

Or, la qualité d'employeur n'habilite pas à exercer un contrôle au sens juridique et, en conséquence, défense devra lui en être faite.

Dès lors qu'en application de l'article 1 II D de la loi du 31 MAI 2021 modifiée par la Loi du 6 AOÛT 2021, « l'exploitant d'un lieu ou d'un établissement ou le professionnel responsable d'un évènement ne contrôle pas la détention, par les personnes qui souhaitent y accéder, des documents mentionnés au 2° du A du présent II, [peut être] mis en demeure par l'autorité administrative, sauf en cas d'urgence ou d'évènement ponctuel, de se conformer aux obligations qui sont applicables à l'accès au lieu, établissement ou évènement concerné », j'ai l'honneur d'attester en tant que de besoin la bonne détention d'un des documents requis et vous donne lecture d'un extrait purgé des données relatives à ma vie privée.

En effet, l'entier passe sanitaire contient des informations en relevant et en cela, n'est pas conforme au droit en vigueur à raison des informations identifiantes qu'il contient.

L'article L. 1461-4 du code de la santé publique prévoit que le système national des données de santé ne contienne ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, ni leur adresse. S'agissant des données transférées en application des dispositions considérées, sauf à méconnaître le droit au respect de la vie privée, cette exclusion doit également s'étendre aux coordonnées de contact téléphonique ou électronique des intéressés.

### *c) S'agissant des relations de travail*

Précision sera faite que le RNIPP n'est pas le numéro de sécurité sociale mais « *un instrument de vérification de l'état civil des personnes nées en France. Sa consultation permet de préciser si une personne est en vie ou décédée et de connaître son numéro d'inscription au répertoire (NIR). Le RNIPP permet la certification de l'état civil pour les organismes de sécurité sociale, l'administration fiscale, la Banque de France, pour le répertoire des entreprises SIRENE. Il permet la gestion du fichier électoral. Ce fichier ne peut être utilisé à des fins de recherche des personnes.* <sup>2</sup>»

Enfin, rappelons-nous que l'employeur est tenu envers le travailleur, en leurs qualités propres et respectives, d'une obligation de sécurité de résultat.

En conséquence, revient à l'employeur de garantir, par écrit, que tous les actes médicaux qu'il demanderait éventuellement au travailleurs sont inoffensifs pour sa santé.

## 3. SUITES PENALES ET DISCIPLINAIRES

Le Conseil Constitutionnel indique au Juge pénal de :

*de vérifier la réalité du refus opposé par l'étranger poursuivi et l'intention de l'intéressé de se soustraire à l'exécution d'office de la mesure d'éloignement.*

En pratique, pour réaliser ces vérifications, le dossier d'enquête nécessitera un traitement plus approfondi et notamment des écrits et donc, des interprètes voire peut être des avocats. Le seul refus d'être testé au moment de l'expulsion constitue l'infraction. Cette infraction donnera lieu à des poursuites et à un procès susceptible d'appel. Durant ce temps, il doit être maintenu en France pour répondre de ses actes devant la Justice puis, ensuite, pour exécuter sa peine.

Par analogie, la réalité de tout refus de présentation du passe sanitaire ou de tout refus de contrôle du passe sanitaire par les personnes habilités devrait donner lieu à la vérification de sa réalité (élément matériel) et l'intention de se soustraire à la norme pénale (élément intentionnel : dol général) et l'intention de se soustraire à l'exécution d'office de la mesure d'éloignement du lieu de travail (élément intentionnel : dol spécial).

---

<sup>2</sup> <https://www.cnil.fr/fr/rnipp-repertoire-national-didentification-des-personnes-physiques-0>, consulté le 21/09/2021

Au soutien de l'application de l'article 1 II A alinéa 2 de la LOI n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire modifiée par la LOI n° 2021-1040 du 5 août 2021, à savoir que :

*« Cette réglementation est rendue applicable au public et, à compter du 30 août 2021, **aux personnes qui interviennent dans ces lieux, établissements, services ou évènements lorsque la gravité des risques de contamination en lien avec l'exercice des activités qui y sont pratiquées le justifie**, au regard notamment de la densité de population observée ou prévue. »*

Cette disposition a déterminé le Conseil constitutionnel dans son contrôle de constitutionnalité.

Dès lors, faute de lien démontré avec l'exercice des activités qui sont pratiquées dans l'établissement au regard notamment de la densité de population observée ou prévue avec la gravité des risques de contamination, certains professionnels – dont les professionnels de santé – ne sont pas obligés par l'obligation vaccinale.

#### 4. LES TESTS PCR ET LES VACCINS

Le Conseil Constitutionnel estime que les tests PCR ne constituent pas des atteintes à la dignité de la personne humaine, ni à l'intégrité du corps humain.

Par contre, son silence est éloquent quant au vaccin en regard du principe de dignité et d'inviolabilité.

Le principe de dignité de la personne humaine est sensé être au cœur du droit communautaire émergent de la bioéthique<sup>3</sup>.

La demande se justifie d'autant plus que le caractère obligatoire de l'AMM connaît toutefois des situations qui permettent à un État-membre d'en exclure certains médicaments. Les commandes loyales et non sollicitées de médicaments élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe dérogent ainsi à l'AMM. Tel est aussi le cas de la distribution de médicaments dans le cas de propagations nouvellement suspectées ou confirmées d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires (*C. communautaire, art. 5*). Ces dispositions sont corrélées à une exonération de la responsabilité des titulaires d'autorisation de mise sur le marché, des fabricants et des professionnels de santé, mais n'affectent en revanche pas la responsabilité des producteurs prévue par la directive n° 85/374/CEE relative à la responsabilité sans faute du fait des produits défectueux modifiée (*JOCE n° L 141, 4 juin 1999*).

Et à ce jour, lesdits médicaments bénéficient d'un régime d'AMM dérogatoire qu'il conviendrait de préciser.

Elle est publiquement présentée comme une AMM conditionnelle qui, elle relève encore d'un autre régime. Pour la France, les médicaments « vaccins » objets de la présente procédure ont fait l'objet d'une ATU. L'OMS a accordé des ATU en recommandant un taux de vaccination de 10% par Etat. La France va bien au-delà

---

<sup>3</sup> M. FARTUNOVA-MICHEL et B. NABLI, Droit de l'Union Européenne de la bioéthique, sous la direction de F. PICOD, Bruylant, Juill. 2021

au mépris du besoin de vaccination du reste du monde en monopolisant, avec l'Union Européenne, les productions de vaccins.

S'il s'agit effectivement d'une AMM conditionnelle, l'autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles est distincte et constitue une solution destinée aux situations où le demandeur **n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament** (C. communautaire modifié, art. 22. – C. santé publ., art. L. 5121-9 et règl. n° 726/2004/CE modifié, art. 14 point 8). Elle est justifiée par des obstacles structurels au développement clinique du médicament (*rareté des indications prévues, état d'avancement de la science compromettant le recueil de renseignements complets, principes de déontologie médicale interdisant de recueillir ces renseignements*) (C. communautaire, annexe 1. – A. 23 avr. 2004 modifié : JO 26 avr. 2004). Octroyée pour une durée d'un an renouvelable, elle est soumise à un suivi spécifique. Cette autorisation est distincte de l'AMM conditionnelle. D'introduction plus récente dans la législation communautaire (PE et Cons. UE, règl. n° 726/2004/CE, art. 14, pt 7 : JOUE n° L 136, 30 avr. 2004. – Comm. CE, règl. n° 507/2006, 29 mars 2006 : JOUE n° L 92, 30 mars 2006, p. 6), elle relève de la compétence exclusive de l'Agence et de la Commission européenne et est explicitement destinée à répondre à des besoins médicaux non satisfaits pour les médicaments relevant du champ d'application de la procédure centralisée visant des problèmes aigus (*maladie invalidante grave, médicaments orphelin, situations d'urgence*). Ces motifs justifient une démonstration des conditions de fond normalement requises par un dossier qui devra être finalisé au titre des obligations spécifiques qui sont imposées à cette autorisation. Les bénéfices que le médicament représente pour la santé publique en sont la justification. Cette autorisation peut être proposée par l'Agence européenne. Valable pendant un an, elle peut être renouvelée et sa spécificité se répercute sur l'information destinée aux professionnels de santé et au public (publication des obligations spécifiques par l'Agence européenne, identification dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice) (art. 5 et 8 : JOCE n° L 92, 30 mars 2006, p. 6).

**En revanche, contrairement à l'AMM dans des circonstances exceptionnelles, il résulte des motifs de cette autorisation qu'elle n'est pas destinée à perdurer.** Or, la pandémie perdure. Si l'AMM est effectivement conditionnelle, la population peut légitimement s'interroger sur la pertinence des médicaments administrés à la population sur la base de cette AMM prétendument conditionnelle.

En conséquence, le passe sanitaire, s'agissant d'AMM conditionnelle, devrait tant par le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain que par le règlement n° 726/2004/CE correspondre aux conditions de fond de l'AMM, en tenir compte.

Les AMM sont présentées dans une rédaction exprimant les motifs de son refus lorsqu'il apparaît que :

- le rapport bénéfice / risque n'est pas considéré comme favorable,
- l'effet thérapeutique fait défaut, ou que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée (C. communautaire, art. 26),
- le demandeur n'a pas démontré de façon adéquate ou suffisante la qualité, la sécurité, ou l'efficacité du médicament à usage humain (PE et Cons. UE, règl. n° 726/2004/CE, art. 12).

Ces conditions de fond figurent à l'article L. 5121-9 du Code de santé publique en France lequel dispose :

*« L'AMM est refusée lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment démontré par le demandeur ».*

Les AMM dérogatoires ayant été obtenues, certaines conditions afférentes devraient être réunies.

L'ordonnance n° 67-827 du 23 septembre 1967 qui avait transposé la directive n° 65/65/CEE est à l'origine du fondement législatif de ces conditions de fond. Il doit à la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 (JO 29 mai 1996) une rédaction qui, les associant non plus à l'octroi, mais au refus de l'AMM, a également fait appel à l'effet thérapeutique pour remplacer la notion d'intérêt thérapeutique qui résultait d'une transposition inadaptée de la directive n° 65/65/CE (C. santé publ., art. L. 601 : JO 28 sept. 1967). La loi n° 2007-248 du 26 février 2007 (JO 27 févr. 2007) transposant la directive n° 2004/27/CE (JOUE n° L 136, 30 avr. 2004) lui a apporté la mention de rapport bénéfice/risque favorable.

Tant le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain que le règlement n° 726/2004/CE disposent l'exclusion des conditions de fond précitées comme motifs des décisions de refus, suspension ou retrait de l'AMM (C. communautaire, art. 126. – PE et Cons. UE, règl. n° 726/2004/CE, art. 81).

Le règlement n° 726/2004/CE relatif à l'Agence européenne et à la procédure centralisée faisant état de l'exclusion de toute considération autre que les mesures ayant trait à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité des spécialités pharmaceutiques fait par ailleurs explicitement référence au critère économique, et ce depuis le règlement fondateur n° 2309/93/CE.

Ce principe avait auparavant été affirmé *a contrario* par la première directive déterminant la transparence des mesures régissant la fixation du prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans les systèmes nationaux d'assurance-maladie, publiée en 1989 (Cons. CE, dir. n° 89/105/CEE, 21 déc. 1988 dite "transparence" : JOCE n° L 40, 11 févr. 1989). **La souveraineté des États-membres ne s'étend pas jusqu'à la réintroduction en droit interne de critères économiques dans les textes relatifs à l'AMM.**

Mais encore, le Code communautaire du médicament enseigne que lesdits « vaccins » relèveraient de la catégorie des médicaments immunologiques.

Un médicament immunologique « *n'est pas précisément déterminé, son contenu est fixé dans le Code communautaire du médicament à usage humain ainsi que dans le Code de la santé publique. Initialement composée de produits d'extraction d'origine biologique, cette notion évolue vers des produits plus complexes issus de biotechnologies innovantes* <sup>4</sup> » dont nécessairement les vaccins considérés par la présente procédure.

---

<sup>4</sup> [www.lexis360.fr](http://www.lexis360.fr), Fasc. 35-30 : L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT. – Médicaments immunologiques, consulté le 09/09/2021

Les médicaments immunologiques « sont constitués de substances actives qui agissent directement sur le système immunitaire du patient, en provoquant, en soutenant ou en atténuant une réaction immunitaire, dans un but diagnostique, préventif ou thérapeutique<sup>5</sup> ». Or, les pouvoirs publics français développent abondamment dans leur communication institutionnelle que les vaccins objet de leur campagne de vaccination ont vocation à stimuler le système immunitaire face au virus du COVID.

Le Droit communautaire du médicament humain indique que, parmi les médicaments immunologiques, « il existe actuellement quatre types de médicaments immunologiques : ceux qui provoquent une immunisation active, les vaccins ; ceux qui provoquent une immunisation passive, les immunoglobulines ; ceux qui déclenchent une réaction immunitaire spécifique, les toxines et ceux qui agissent sur la réaction d'hypersensibilité, les allergènes. Parmi ces médicaments, les vaccins par leurs spécificités, notamment leur vaste population cible, occupent une place particulière tant au niveau de leurs politiques d'utilisation que de leurs contraintes réglementaires <sup>6</sup>».

En l'espèce, les vaccins objets de la campagne de vaccination française ne relèvent manifestement pas de la catégorie communautaire des vaccins mais davantage de la catégorie des toxines. S'agissant des « vaccins » à virus virophage, leur nature juridique de toxine est incontestable et sont interdits de mise sur le marché. S'agissant des vaccins à ARN messager, reste à déterminer s'ils relèvent de la thérapie génique pour introduire de façon intracellulaire un ARN (ou fragment d'ADN) de synthèse pour apprendre aux cellules une réponse non spontanée. S'agissant de toxines de synthèse, elle est davantage acceptable pour le corps médical mais en droit, demeure une toxine sujette à l'interdiction de mise sur le marché.

Au regard de la distorsion existante entre la communication gouvernementale à laquelle est associée une campagne large de vaccination induite sans être obligatoire, elle demeure d'emporter un vaste nombre de conséquences matérielles dans la vie quotidienne des gens.

Pour mémoire, les dispositions relatives à l'utilisation de médicaments immunologiques en particulier des vaccins relèvent d'une politique de santé publique axée notamment sur la prévention des risques. Au sein de l'Union européenne (UE), chaque État est responsable de sa politique de santé. Néanmoins, l'Union européenne dispose d'une compétence d'appui pour coordonner ou compléter l'action des États membres relative à la protection et l'amélioration de la santé humaine.

Demeure qu'en l'espèce, dans le cadre de l'épidémie de COVID-19, la Commission a été mandatée par les Etats-membres aux fins de commande des dits « vaccins » contre le COVID-19. En cela, elle a été coordinatrice de ces achats.

Ces dits « vaccins » ont encore fait l'objet d'une AMM par l'EMA, AMM dont la nature – de circonstances exceptionnelles ou conditionnelle – reste à définir d'où la nécessité de l'éclaircir, dans le cadre de la transparence revendiquée dans et par la Gouvernance de l'Union européenne.

De plus fort lorsque le Code de la santé publique français (*C. santé publ., art. L. 5111-1*) donne une définition du médicament issue de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 (*art. 3*) qui transpose en droit national la directive 2004/27/CEE du 31 mars 2004. Ce texte dispose que :

---

<sup>5</sup> Ibid

<sup>6</sup> Ibid.



*« On entend par médicament toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».*

Précision sera faite que :

*« Parmi les médicaments, certains ont une nature particulière qui est à l'origine de risques spécifiques qui imposent des exigences réglementaires spéciales. Le médicament biologique est de ces médicaments particuliers ».*

Si bien que le médicament biologique

*« est défini au 14° de l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique qui reprend la définition de la directive 2003/63 modifiant la directive 2001/83 : "14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ».*

Au regard des risques spécifiques des dits médicaments, fondant d'ailleurs un régime juridique propre pour en tenir compte, s'assurer que les conditions légales de « caractérisation et [de] détermination de la qualité » sont remplies puisqu'elles nécessitent « une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle » est légitime. La Doctrine rappelle que « la nature particulière des médicaments biologiques tient au fait que leur substance active est d'origine biologique donc constituée de molécules complexes tant par leur taille que leur formule chimique et leur conformation spatiale. Pour caractériser ces substances actives, en assurer la qualité, et garantir l'activité thérapeutique et le profil d'impuretés du produit fini, de nombreuses analyses chimiques et biologiques sont nécessaires ». La Doctrine estime que « cela ne suffit pas pour assurer totalement que le produit fini est contrôlé, il faut également connaître le procédé de fabrication ».

L'EMEA n'aurait su, en connaissance de cause, et dans le cadre du développement des dits « vaccins », passer outre ces préconisations et impératifs préalables à toute campagne vaccinale au sein des Etats-membres et donc, l'EMEA a nécessairement ces informations en sa possession. Sauf à en déduire, par extraordinaire, que ces prérequis n'ont pas été observés et alors, le refus opposé par l'EMEA serait cohérent et l'aveu de son inobservation des textes européens.

Par ailleurs, le CHMP mentionné correspond au Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne lequel a été restreint aux questions présentant un intérêt communautaire par la directive n° 2010/84/CE relative à la pharmacovigilance. Les logiques de coordination, voire de centralisation de l'évaluation, sous-tendent également les décisions de suivi de l'AMM (pharmacovigilance, demandes d'études de suivi de la sécurité, suspension, retrait) dotées d'un nouveau "Comité pour l'évaluation des risques en matière de

pharmacovigilance" (*Pharmacovigilance risk assessment committee-PRAC*) placé auprès de l'Agence européenne (*PE et Cons. UE, règl. n° 1235/2010, 15 déc. 2010 : JOUE n° L 348, 31 déc. 2010, p. 74*).

Pourtant, l'AMM n'est pas absolue, mais logiquement associée à la définition des conditions d'utilisation du médicament qui en résultent. Elle est indissociable d'une information spécifiquement élaborée dans ce sens :

- le résumé des caractéristiques du produit (RCP),
- la notice et l'étiquetage du médicament. (*V. FM Litec, Droit pharmaceutique, Fasc. 32 et 35*).

Les deux premiers participent à une prise en compte accrue des effets indésirables des médicaments (notification, médicaments sous surveillance renforcée) (*C. communautaire, art. 11 et 59. – A. 8 nov. 2012 précité : JO 10 nov. 2012. – C. santé publ., art. R. 512-149 : JO 9 nov. 2012*) dans un contexte de modification de la logique qui distinguait jusqu'alors l'information destinée aux professionnels de santé de celle qui était destinée au public.

L'organisation du bon usage du médicament par l'AMM s'appuie aussi sur des restrictions à la délivrance ou à l'utilisation en vue notamment d'un usage sûr et efficace.

Les restrictions à la prescription et à la délivrance (*C. communautaire, Titre VI "Classification des médicaments", C. santé publ., art. L. 5121-20*) en ont longtemps été les seules manifestations précisées en droit interne par la réglementation des substances vénéneuses et le régime de prescription restreinte qui est une partie de la réglementation relative à l'autorisation de mise sur le marché.

L'utilisation du médicament peut également connaître la réalisation de conditions particulières (*C. communautaire, art. 21 bis. – C. santé publ., art. R. 5136-1 : JO 9 nov. 2012*) :

- mesures garantissant une utilisation sûre, voire efficace, du médicament, réalisation d'études de suivi de la sécurité ou de l'effet thérapeutique,
- obligations particulières applicables à l'enregistrement ou à la notification des effets indésirables suspectés,
- existence d'un système de pharmacovigilance adéquat.

La libération de lots est une disposition réglementaire issue des directives européennes. Elle permet de garantir que tous les lots de vaccins ou de MDS mis sur le marché européen ont fait l'objet d'un contrôle de qualité par une autorité nationale.

Elle consiste en une revue complète du dossier de fabrication des lots et en un contrôle de chaque lot avant sa mise sur le marché, par les laboratoires d'une autorité nationale.

Les paramètres de contrôle figurent dans des lignes directrices élaborées par la DEQM (Direction Européenne de la Qualité du Médicament). Le résultat conforme donne lieu à l'émission d'un certificat de libération de lot permettant la circulation du lot sur l'ensemble du marché européen.

Par ailleurs, au regard des développements précédents auxquels nous nous rapportons, s'il est très vraisemblable que les « vaccins » contre le COVID-19 constituent des médicaments immunologiques de la nature des toxines, et que

« depuis le Traité de Maastricht, la Commission européenne développe des programmes de recherche et de protection de la santé publique visant à une surveillance épidémiologique accrue au niveau européen et optimisant la participation des États membres. À cette fin, a été créé par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 (JOUE n° L 142, 30 avr. 2004), un Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC) ; ce centre opérationnel depuis le 20 mai 2005 travaille avec des membres de l'UE mais aussi de l'Association européenne de libre-échange (AELE) faisant partie de l'Espace économique européen (EEE). Il a pour mission de contribuer à renforcer la protection de l'Europe contre les maladies infectieuses telles que la grippe, **le Syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS)** et le Virus de l'immunodéficience humaine/syndrome de l'immunodéficience acquise (VIH/SIDA), et d'élaborer des avis scientifiques autorisés sur les risques présentés par les maladies infectieuses nouvelles et émergentes <sup>7</sup>».

Ainsi, le SRAS ferait l'objet de programmes de recherche et de protection de la santé publique avec surveillance épidémiologique créée par le REGLEMENT (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 (JOUE n° L 142, 30 avr. 2004). Si bien que l'ECDC travaille sur le SRAS, étant indiqué que le SRAS, selon l'institut PASTEUR : « est une maladie infectieuse causée par un virus appartenant à la famille des coronavirus, le Sars-CoV. Le réservoir animal du coronavirus du SRAS a été identifié comme étant une chauve-souris insectivore. L'hôte intermédiaire qui a permis le passage du virus à l'homme est la civette palmiste masquée, animal sauvage vendu sur les marchés et consommé au sud de la Chine. <sup>8</sup>».

En effet, en France, l'ANSM<sup>9</sup> communique en ces termes qui sont sans cohérence avec le Code communautaire du médicament : (extrait du site : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-vaccins-autorises>, consulté le 07/09/2021)

### Autorisation de mise sur le marché conditionnelle

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.

En effet, une AMM conditionnelle permet l'autorisation de médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait avant que des données à long terme sur l'efficacité et la sécurité ne soient disponibles. Cela est possible uniquement si les bénéfices de la disponibilité immédiate du médicament l'emportent sur le risque inhérent au fait que toutes les données ne sont pas encore disponibles. L'AMM conditionnelle rassemble tous les verrous de contrôles d'une autorisation de mise sur le marché standard pour garantir un niveau élevé de sécurité pour les patients.

Une fois qu'une AMM conditionnelle a été accordée, les laboratoires doivent fournir les données complémentaires provenant d'études nouvelles ou en cours dans des délais fixés par l'EMA pour confirmer le rapport bénéfice / risque positif.

Une AMM conditionnelle est accordée pour un an et peut être renouvelée. Lorsque les autorités européennes ont reçu et évalué toutes les données complémentaires exigées, l'AMM conditionnelle peut être convertie en une AMM standard.

Cette communication ne coïncide en rien avec le régime des AMM délivrées par l'EMA. En conséquence, ces communications interfèrent et nuisent à la transparence voulue par l'Union Européenne. D'autant que, pour la France, le Conseil d'État donne dans son arrêt du 17 février 2012 (CE, 17 févr. 2012, Chiesi, n° 332509 : *JurisData* n° 2012-002030) la définition du médicament biologique en ce qu'il comprend trois critères cumulatifs :

<sup>7</sup> [www.lexis360.fr](http://www.lexis360.fr), Fasc. 35-30 : L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT. – Médicaments immunologiques, consulté le 09/09/2021

<sup>8</sup> [www.pasteur.fr](http://www.pasteur.fr), <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/sras>, consulté le 09/09/2021

<sup>9</sup> extrait du site : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-vaccins-autorises>, consulté le 07/09/2021

*« trois conditions, transposées en droit interne, doivent donc être cumulativement satisfaites pour qu'il y ait médicament biologique : le principe actif doit être produit à partir d'une source biologique ou en être extrait, la caractérisation et la détermination de la qualité du médicament doit nécessiter non seulement une combinaison d'essais physiques, chimiques ou biologiques mais aussi la connaissance de son procédé de fabrication ou de son contrôle ». (Maud Vialettes, Rapporteur public : RDSS 2012, p. 532).*

Et qu'en l'espèce, les dits « vaccins » relèvent des toxines selon le Code communautaire du médicament et suivent un régime propre. Les dits « vaccins » relèvent dans leur technologie tous deux des toxines que ce soit par ARNm ou par virus virophage. En cela, la population est légitime à chercher à s'assurer de l'observation de la stricte orthodoxie juridique en la matière. Cette observation peut être mise en doute au regard de la rapidité de mise en œuvre du médicament alors que les recherches en matière de SRAS datent du début du XXI<sup>e</sup> siècle et avaient donné lieu en France à un abandon de financements publics en 2012.

Enfin, il est acquis en Droit que : *« Les systèmes biologiques sont source de variabilité. La production des médicaments biologiques fait intervenir des processus et des matériaux biologiques tels que la culture cellulaire ou d'extraction de matière d'organismes vivants. Ces processus biologiques sont, par nature, susceptibles de varier de sorte que les propriétés des produits issus de ces procédés sont variables. En outre, les matériaux utilisés dans ce type de culture offrent de bons substrats pour le développement de contaminants microbiens. Aussi le risque de transmission d'agents pathogènes est à prendre en considération lorsque l'on fabrique des médicaments biologiques <sup>10</sup>»*. Dès lors, le principe de précaution pourrait être excipé.

Aussi sont d'emblée exclus du champ d'application de ces autorisations les médicaments destinés à la prévention ou au diagnostic de maladies, donc les vaccins prophylactiques par leur usage préventif, les toxines et les allergènes utilisés dans une finalité diagnostique. Seuls les allergènes et les immunoglobulines peuvent, le cas échéant, faire l'objet d'une de ces autorisations. L'intérêt public supérieur protégé au titre de cette demande de communication de documents réside dans l'éclaircissement à apporter dans la nature du médicament dispensé en Europe au titre de la lutte contre la propagation du COVID-19, savoir selon qu'il s'agisse d'un vaccin ou d'une toxine, et donc déterminer si les AMM considérées sont légales puisque de toute évidence, elles ne sauraient exister pour des toxines, du moins en Doctrine... Mais encore, la transparence recherchée vise aussi à déterminer si l'AMM était bien nécessaire notamment considération faite que, parmi les médicaments, on discerne entre ceux qui sont fabriqués à l'aide d'un processus industriel qui relève de l'obligation d'AMM et les autres. Certaines toxines peuvent être qualifiées de matière première à usage pharmaceutique. C'est en l'état que l'affaire se présente et appelle à l'application pure et simple du principe de précaution tiré de la Charte de l'environnement de 2004.

## 5. LA COLLECTE ET LE TRAITEMENT DES DONNEES

Le Conseil Constitutionnel rappelle le principe :

---

<sup>10</sup> [www.lexis360.fr](http://www.lexis360.fr), Fasc. 35-30 : L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT. – Médicaments immunologiques, consulté le 09/09/2021

*la collecte, l'enregistrement, la conservation, la consultation et la communication de données à caractère personnel doivent être justifiés par un **motif d'intérêt général** et mis en œuvre **de manière adéquate et proportionnée à cet objectif**.*

Et précise, s'agissant de données médicales :

*Lorsque sont en cause des données à caractère personnel de nature médicale, une **particulière vigilance** doit être observée dans la conduite de ces opérations et la détermination de leurs modalités.*

Le Conseil Constitutionnel rappelle que, depuis la Loi du 11 mai 2020, prise en son article 11, par dérogation à l'exigence fixée à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, et aux seules fins de lutter contre la propagation de l'épidémie de covid-19, les données à caractère personnel relatives à la santé des personnes atteintes par ce virus peuvent être traitées et partagées dans le cadre de systèmes d'information.

Que la loi qui lui est soumise allonge de 3 à 6 mois la durée de conservation des données relatives à la contamination.

Cet article 11 de la Loi du 11 mai 2020 avait fait l'objet des trois réserves d'interprétation<sup>11</sup> suivantes :

**67.** Pour ce qui concerne la dernière finalité, relative à la surveillance épidémiologique et la recherche contre le virus, il est prévu que les nom et prénoms des intéressés, leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques et leur adresse soient supprimés. Sauf à méconnaître le droit au respect de la vie privée, cette exigence de suppression doit également s'étendre aux coordonnées de contact téléphonique ou électronique des intéressés.

**73.** Enfin, il appartiendra au pouvoir réglementaire de définir des modalités de collecte, de traitement et de partage des informations assurant leur stricte confidentialité et, notamment, l'habilitation spécifique des agents chargés, au sein de chaque organisme, de participer à la mise en œuvre du système d'information ainsi que la traçabilité des accès à ce système d'information.

**74.** En quatrième lieu, le paragraphe V de l'article 11 autorise les organismes précités à recourir, pour l'exercice de leur mission dans le cadre du dispositif examiné, à des organismes sous-traitants précisés par décret en Conseil d'État. Toutefois, d'une part, ces sous-traitants agissent pour leur compte et sous leur responsabilité. D'autre part, pour respecter le droit au respect de la vie privée, ce recours aux sous-traitants doit s'effectuer en conformité avec les exigences de nécessité et de confidentialité mentionnées aux paragraphes 71 à 73.

Mais également d'une conformité par décision du 13 novembre 2020<sup>12</sup> pour les motifs suivants :

---

<sup>11</sup> Décision n° 2020-800 DC du 11 mai 2020

<sup>12</sup> Décision n° 2020-808 DC du 13 novembre 2020

21. En deuxième lieu, d'une part, en ouvrant l'accès à ces données aux professionnels de santé figurant sur une liste prévue par décret et habilités à la réalisation des examens de dépistage virologique ou sérologique, le législateur a visé les personnels qui participent à l'établissement du diagnostic et à l'identification des chaînes de contamination. De plus, il résulte des dispositions du paragraphe III de l'article 11 que ces professionnels ne peuvent avoir accès qu'aux seules données nécessaires à leur intervention et dans la stricte mesure où leur intervention sert les finalités poursuivies par le système d'information.

22. D'autre part, si les dispositions contestées prévoient que les organismes qui assurent l'accompagnement social des personnes infectées ou susceptibles de l'être peuvent recevoir les données contenues dans ce système, cette communication est subordonnée au recueil préalable du consentement des intéressés. En outre, cette communication ne peut porter que sur les données strictement nécessaires à l'exercice de la mission de ces organismes.

Le Conseil Constitutionnel fixe un date ultime d'usage de ces fichiers :

*105. En second lieu, les systèmes d'information autorisés par ce même article 11 ne peuvent être mis en œuvre au-delà du temps strictement nécessaire à la lutte contre la propagation de l'épidémie de covid-19 **ou, au plus tard, jusqu'au 31 décembre 2021.***

Certains pourraient y voir une maladresse de plume, sauf qu'en Droit et plus précisément, en droit pénal et procédure pénale, même l'erreur de plume du Juge dit le droit. L'usage du mot « ou » auquel est ajouté « au plus tard » établit l'intention du Juge de borner dans le temps l'usage de ces fichiers ; quelle que soit la date.

Le Conseil Constitutionnel renvoie aux réserves des § 73 et 74 cités de la décision précitée. Ce qui appelle plusieurs précisions. D'une part, en renvoyant au règlement les modalités de ces fichiers, cela implique que ces règlements doivent se soumettre aux lois et donc aux prescriptions de la CNIL et du RGPD et/ou de toute autre loi et d'autre part, que la sous-traitance n'en affranchit pas donc aucune disposition particulière (contrat, convention,...) ne peut dispenser quiconque des textes sus-cités à peine de fraude.

## 6. LES MESURES D'ISOLEMENT

La Loi prévoyait une obligation d'isolement cas de positivité au COVID. Le Juge constitutionnel retient la qualification de « *mesure privative de liberté* ». Il se fonde sur l'article 66 de la Constitution « *nul ne peut être arbitrairement détenu* ». Il vise encore le principe de liberté individuelle.

*La liberté individuelle, dont la protection est confiée à l'autorité judiciaire, ne saurait être entravée par une rigueur non nécessaire.  
Les atteintes portées à l'exercice de cette liberté doivent être adaptées, nécessaires et proportionnées aux objectifs poursuivis.*

Le Conseil Constitutionnel censure la privation de liberté sans juge. Le Conseil Constitutionnel confirme qu'une appréciation de la situation individuelle doit être



faite, sous-entendant un contrôle juridictionnel sauf innovation institutionnelle. Toujours est-il que les possibilités d'aménagement par demande au Préfet prévues par la Loi ne sont pas suffisantes et ne répondent pas aux prescriptions du Conseil Constitutionnel, de même que le contrôle *a posteriori* du Juge des libertés et de la détention. En Droit des étrangers, ce dispositif permettait des contrôles susceptibles de donner lieu à des mesures d'expulsion par une sorte d'effet d'aubaine. Les enfants étaient susceptibles d'être placés en isolement également.

C'est sur ces principes que le Juge constitutionnel rend inconstitutionnel, par le jeu de la théorie de l'inséparabilité, l'article 11 II 6° de la Loi du 11 mai 2020 qui crée un fichier des personnes contaminées, et non au moment des développements sur la collecte et le traitement des données.

Cet article 11 II 6° de la Loi du 11 mai 2020 était créé par l'article 7 de la Loi querellée et disposait,

### **(CMP) Article 7 3**

L'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions est ainsi modifié :

1° Après le 5° du II, il est inséré un 6° ainsi rédigé :

« 6° S'agissant des résultats des examens de dépistage virologique ou sérologique concluant à une contamination, des données d'identification et des coordonnées des personnes qui en ont fait l'objet, le suivi et le contrôle du respect des mesures d'isolement mentionnées à l'article 4 de la loi n° du relative à la gestion de la crise sanitaire. » ;

2° (Supprimé)

Au regard de ce qui précède, pour être légal, le passe sanitaire ne saurait comporter des données identifiant des individus sans encourir de qualifications pénales et/ou civiles. Il est à ce jour illégal pour identifier les nom, prénom et date de naissance des individus ainsi que la marque du producteur du « médicament » (selon la terminologie du Code communautaire du médicament) alors que la simple référence au numéro de sécurité sociale par nature non identifiant mais « référençant » – tel que conçu par le Haut Conseil de la Résistance lors de la création de la Sécurité Sociale – suffit à rendre le passe sanitaire légal.

En effet, alors, l'employeur tient son registre avec les références administratives du dossier auxquels il a habituellement accès, savoir le numéro de sécurité sociale et le salarié, s'il désire conserver par devers lui secrète l'intimité de sa vie privée, peut s'abstenir de s'associer physiquement et/ou intellectuellement et/ou personnellement à ce données sans violer la Loi en le transmettant par voie postale, suivie ou RAR ou mieux encore, par télétransmission par les organismes de sécurité sociale directement à l'employeur.

Fait à ST NAZAIRE, le 22/09/2021

Ch 7