

**AVENANT DÉROGATOIRE À LA FICHE INFIRMERIE
ETABLI PAR LE OU LES REPRÉSENTANT(S)
LÉGAU(X) DE L'ENFANT**

Date :/...../.....

Élève :

Classe :

Établissement :

Je, soussigné(e), d'une part,

Madame/Monsieur, né(e) le/...../..... à

Demeurant au

Contact téléphonique (mobile)..... et/ou (fixe).....

Et d'autre part,

Madame/Monsieur, né(e) le/...../..... à

Demeurant au

Contact téléphonique (mobile)..... et/ou (fixe).....

Responsable(s) légal/légaux de l'enfant....., né(e) le....../.....à,

Refuse/ons que mon/notre fils ou notre/ma fille soit soumis(e) à un acte médical de quelque nature que ce soit (notamment et sans que cette liste ne soit exhaustive, test RT-PCR ou test sérologique et/ou test salivaire, injection relative au COVID 19) sans que mon/notre consentement libre et éclairé ne soit préalablement recueilli dans les formes ci-dessous indiquées que je suis/nous sommes en droit d'exiger au titre des droits et obligations qui me/nous sont conférés dans le cadre de l'exercice de l'autorité parentale dont je suis/nous sommes titulaire (s).

Par conséquent, je vous prie / nous vous prions de bien vouloir noter que :

1) Je n'autorise / Nous n'autorisons expressément aucun personnel de l'établissement, personnel médical, ou personne externe à l'établissement (notamment et sans que cette liste ne soit exhaustive, infirmières et médecins scolaires volontaires, sauveteurs, sapeurs pompiers, pharmaciens ou encore les personnels d'établissements de santé coordonnés ou non par les agences régionales de santé) et plus généralement toute personne physique ou morale, à pratiquer ou faire pratiquer sur mon/notre enfant tout test ou acte médical tel que précisé ci-dessus, sans mon/notre accord explicite écrit et après tenue effective de l'entretien individuel tel prévu par l'article L1111-2 Code de la santé publique (modifié par LOI n°2009- 879 du 21 juillet 2009 - art. 37).

2) Si l'établissement et/ou autre(s) entité(s) externe(s) à l'établissement tels qu'énumérés ci-dessus, entendait faire valoir un éventuel risque de transmission notamment au sens de l'article L1111-2 du Code de la santé publique susvisé, je n'autorise / nous n'autorisons expressément aucune personne physique ou morale que ce soit, à isoler mon/notre enfant dans un lieu autre que son domicile principal sis

.....

3) Si un acte médical de quelque nature que ce soit et/ou une mesure d'isolement, venai(ent) à être envisagé(s,) il y a lieu de me/nous prévenir immédiatement par appel vocal ou SMS et de vous assurer de la bonne réception de cette communication aux coordonnées téléphoniques suivantes :
..... et/ou,

Pour faire valoir ce que de droit, applicable à partir du 2 septembre 2021, sans prescription ni dérogation possible sans nouvel écrit de ma/notre part.

(Titulaire (s) de l'autorité parentale)

Signature :

Signature :

CADRE JURIDIQUE APPLICABLE AU PRESENT AVENANT

SUR L'AUTORITE PARENTALE

L'article 371-1 du Code Civil :

« L'autorité parentale est un ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant.

Elle appartient aux parents jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne.

L'autorité parentale s'exerce sans violences physiques ou psychologiques.

Les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité. »

L'article 372 du Code Civil :

« Les père et mère exercent en commun l'autorité parentale. »

L'article 373-5 du Code Civil :

« S'il ne reste plus ni père ni mère en état d'exercer l'autorité parentale, il y aura lieu à l'ouverture d'une tutelle.... »

SUR LA NOTION DE CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE

En droit international:

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

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

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

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

« Article 6 – Consentement

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

2. Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et éclairé de la personne concernée. L'information devrait être suffisante, fournie sous une forme compréhensible et indiquer les modalités de retrait du consentement. La personne concernée peut retirer son consentement à tout moment et pour toute

raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice. Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et être compatibles avec les principes et dispositions énoncés dans la présente Déclaration, en particulier à l'article 27, et avec le droit international des droits de l'homme.

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

La Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997 et son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE no 195):

« Article 5
Règle générale

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

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

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

« Article 13
Interventions sur le génome humain

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

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

« Consentement éclairé (...)

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

En droit européen:

Le RÈGLEMENT (UE) 2021/953 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 14 juin 2021, relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19

« Considérant ce qui suit: (...) »

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

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

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

« *Dignité humaine*

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

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

« *Article 3*

Droit à l'intégrité de la personne

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

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

a) le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi;

b) l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes;

c) l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit;

d) l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains. »

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

« *Non-discrimination*

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

La résolution n°2361 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe adoptée le 27 janvier 2021, qui fait office de recommandation :

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

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

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

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

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

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

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

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

En droit national:

L'article 16 du Code civil :

« La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. »

L'article 16-3 du Code civil :

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

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

Conformément à la loi du 4 mars 2002 (dite « loi Kouchner ») :

L'article L1111-2 du code de la santé publique :

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

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

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

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

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

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

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

« Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité.
Le respect dû à la personne ne cesse pas de s'imposer après la mort. »

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

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

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

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

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

« Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché **dans tous les cas**.

Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.

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

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

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

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

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

SUR LES ESSAIS CLINIQUES DE THÉRAPIE INNOVANTE EN PARTICULIER :

Le RÈGLEMENT (CE) N o 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

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

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

En synthèse: La qualification européenne attribuée à la thérapie génique qui fait partie de la catégorie des thérapies innovantes est la suivante: « médicament biologique ».

Les suspensions injectables notamment composées d'ARN messager ou d'ADN combinés (thérapie génique) actuellement proposées pour la maladie Covid-19 sont des médicaments biologiques en essai clinique, i.e. en phases de test 1-2-3.

La DIRECTIVE 2001/83/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain :

Annexe I (p. 41 du document)

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

En synthèse: La directive fait donc une distinction entre médicaments biologiques et vaccins inactivés ou détoxifiés. Un médicament biologique ne correspond pas à la définition du vaccin.

L'article L1124-1 du code de santé publique :

I.-Les essais cliniques de médicaments sont régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014. (...)

III.-La première administration d'un médicament à l'homme ne peut être effectuée que dans des lieux ayant été autorisés conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1121-13.

Les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante tels que définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 et les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante tels que définis au 17° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé, à l'Établissement français du sang, dans les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-7 ou à l'Institution nationale des invalides.

IV.-Sont applicables aux essais cliniques mentionnés au I les dispositions du présent chapitre ainsi que les dispositions des articles L. 1121-10, L. 1121-11, L. 1121-13, L. 1121-14, L. 1121-16, L. 1121-16-1, L. 1123-10, **L. 1126-1** à L. 1126-12, L. 5121-1-1, L. 5125-1 et L. 5126-1. Ces essais sont interdits sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Leur sont également applicables les dispositions du 1° de l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique et aux libertés.

En synthèse: Les essais cliniques de médicaments biologiques/thérapie innovante ne peuvent être réalisés que dans des lieux précisément déterminés:

- Etablissements de santé,
- Etablissement français du sang,
- Hôpitaux des armées ou autres éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L.6147-7 du code de santé publique,
- Institut national des Invalides.

Ces essais cliniques ne peuvent donc être effectués dans des « vaccinodromes », « barnums », vaccibus ou dans les écoles, collèges et lycées par des équipes mobiles de « vaccination » sachant par ailleurs que le Conseil constitutionnel, par **décision n°2019-787 DC du 25 juillet 2019**, a censuré les dispositions du projet de loi pour une école de la confiance, qui auraient permis aux médecins et infirmiers de l'Education nationale de pratiquer des actes médicaux de type préventif ou diagnostique.

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

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

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

En synthèse: Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne un essai clinique de thérapie innovante sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et le cas échéant écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés est puni de 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.

Les préfets, chefs d'établissement ou toute autre autorité, professionnels de santé qui s'aviseraient de pratiquer ou faire pratiquer sur un enfant un essai clinique de thérapie innovante sans l'accord des titulaires de l'autorité parentale sont susceptibles d'être condamnés à 3 ans de prison et 45 000 € d'amende.
