4 rue Léon Jost - 75855 PARIS CEDEX 17

| N° 14171                    |  |
|-----------------------------|--|
| Dr A                        |  |
| Audience du 15 octobre 2020 |  |

Décision rendue publique par affichage le 24 novembre 2020

### LA CHAMBRE DISCIPLINAIRE NATIONALE DE L'ORDRE DES MEDECINS.

Vu les actes de procédure suivants :

Par des plaintes, enregistrées le 5 janvier 2017 et le 8 août 2017 à la chambre disciplinaire de première instance d'Ile-de-France de l'ordre des médecins, le conseil départemental du Val-de-Marne de l'ordre des médecins et l'agence régionale de santé d'Ile-de-France ont respectivement demandé à cette chambre de prononcer une sanction à l'encontre du Dr A, qualifié spécialiste en pédiatrie.

Par une décision n° C.2017-4803 et C. 2017-5049 du 18 septembre 2018, la chambre disciplinaire de première instance a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la médecine pendant deux mois dont un mois avec sursis à l'encontre du Dr A.

Par une requête, enregistrée le 17 octobre 2018, le Dr A demande à la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins :

- 1° d'annuler cette décision et de rejeter les plaintes du conseil départemental du Val-de-Marne de l'ordre des médecins et de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
- 2° à titre subsidiaire, de réformer cette décision en prononçant une sanction plus clémente proportionnée à la gravité des faits retenus.

#### Il soutient que :

- la rupture de stock du vaccin BCG SSI a été effective à compter du 31 mars 2016, comme en témoignent les articles de presse faisant état de l'inquiétude des parents, ainsi que la décision du 8 février 2017 par laquelle le Conseil d'Etat a enjoint au ministre de la santé de prendre les mesures nécessaires pour rendre disponibles les vaccins correspondant aux seules obligations de vaccination prévues par le code de la santé publique ;
- il a reçu Mme B à son cabinet le 27 septembre 2016 pour son enfant, l'a informée du calendrier des vaccinations et du caractère non obligatoire du BCG ;
- malgré l'indication de ce qu'il existait une pénurie de vaccins, Mme B a insisté pour qu'il procède à cette vaccination qu'il a effectuée avec un vaccin provenant de l'Institut Pasteur de Tunis, établissement de recherche scientifique qui, au nombre de ses missions, a celle de préparer des produits biologiques tels que vaccins et sérums et entretient un partenariat étroit avec l'Institut Pasteur de Paris ;
- il a proposé une dose provenant d'un précédent vaccin pour un autre enfant et après avoir fourni toutes les explications sur les conditions de détention du vaccin, a procédé à la vaccination de l'enfant, de façon désintéressée ;
- il n'a pas vacciné d'autres enfants.

Par un mémoire, enregistré le 18 décembre 2018, l'agence régionale de santé d'Ile-de-France conclut au rejet de la requête.

4 rue Léon Jost - 75855 PARIS CEDEX 17

### Elle soutient que :

- après un signalement fin septembre 2016, elle a diligenté une enquête le 17 octobre 2016 au cabinet du Dr A ;
- le Dr A a confirmé avoir vacciné en 2016 une cinquantaine d'enfants en utilisant deux flacons multidoses de vaccin BCG produit par l'Institut Pasteur de Tunis n'ayant ni AMM, ni autorisation d'importation, apportés par deux familles de patients ;
- le Dr A a également confirmé avoir utilisé pendant plusieurs semaines chacun des deux flacons de vaccin reconstitué alors que la stabilité du vaccin n'est garantie que pendant six heures après reconstitution et s'il est conservé entre 2 et 8°;
- si le Dr A a dit s'être conformé à l'injonction de cesser toute vaccination avec ce vaccin BCG lyophilisé et indiqué s'être mis en contact avec les familles des enfants pour les informer du risque d'inefficacité du vaccin, il n'a fourni qu'une liste de sept enfants vaccinés sans préciser la date de vaccination, les coordonnées des familles ni l'information qu'il aurait délivrée aux parents ;
- les arguments avancés par le Dr A au soutien de l'erreur manifeste d'appréciation qu'aurait commise la chambre disciplinaire de première instance ne sont pas de nature à l'exonérer des manquements déontologiques commis.

Par un mémoire, enregistré le 21 janvier 2019, le conseil départemental du Valde-Marne de l'ordre des médecins conclut au rejet de la requête.

### Il soutient que :

- la décision attaquée retient l'ensemble des faits reprochés au Dr A, c'est-à-dire l'importation illicite de vaccin, l'utilisation de vaccin sans AMM, la conservation en enceinte présumée réfrigérée, l'utilisation plusieurs semaines après reconstitution, l'absence de traçabilité des patients ;
- les deux arguments avancés par le Dr A, à savoir la pénurie de vaccin et le caractère non mercantile de son geste, ne justifient pas les manquements ;
- la sanction de ces manquements non contestés est adaptée.

Par une ordonnance du 27 juillet 2020, le président de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins a fixé la clôture de l'instruction au jeudi 10 septembre 2020 à 12h.

Vu les autres pièces du dossier.

#### VII :

- le code de la santé publique, notamment le code de déontologie médicale figurant aux articles R. 4127-1 à R. 4127-112 ;
- le code de justice administrative.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Ont été entendus au cours de l'audience publique du 15 octobre 2020 :

- le rapport du Dr Bouvard;
- les observations de Me Boutes pour le Dr A et celui-ci en ses explications ;
- les observations de M. Lenoir pour l'agence régionale de santé d'Ile-de-France.

Le Dr A a été invité à reprendre la parole en dernier.

APRES EN AVOIR DELIBERE,

Considérant ce qui suit :

4 rue Léon Jost – 75855 PARIS CEDEX 17

- 1. Le Dr A, pédiatre, exerçait son activité dans un cabinet en 2016. Il résulte de l'instruction, essentiellement du rapport établi par l'agence régionale de santé d'Ile-de-France après une inspection effectuée audit cabinet le 17 octobre 2016, notamment des constats effectués et des déclarations du Dr A recueillies à cette occasion, que ce praticien a, entre avril et septembre 2016, vacciné contre le BCG, outre l'enfant de Mme B qui s'est plainte auprès du conseil départemental du Val-de-Marne de l'ordre des médecins, une cinquantaine d'enfants âgés de 1 à 3 mois en utilisant deux flacons multidoses de vaccin BCG lyophilisé intradermique produits par l'Institut Pasteur de Tunis, que deux familles de ses jeunes patients avaient rapportés de Tunisie en avril et septembre 2016.
- 2. Il est constant que le vaccin utilisé par le Dr A ne disposait pas de l'autorisation de mise sur le marché exigée par l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, ni de l'autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue par l'article L. 5124-13 du même code. Il en résulte qu'en utilisant ce vaccin, le Dr A a méconnu l'article R. 4127-21 du code de la santé publique qui interdit au médecin de délivrer des médicaments non autorisés.
- 3. Il ressort du rapport établi par l'ARS que chacun des flacons utilisés permet, une fois le vaccin reconstitué, de vacciner une trentaine d'enfants et doit, selon l'Institut Pasteur fabriquant ce vaccin, être conservé à entre 2° et 8° et être administré dans un délai de 6 heures, délai au-delà duquel il perd son efficacité. Or, il est également constant que le Dr A a procédé aux vaccinations en cause pendant plusieurs semaines après la reconstitution du vaccin. Dans ces conditions, et alors même que le Dr A aurait conservé le flacon au froid, il a notamment fait courir le risque à ses jeunes patients d'être exposés au bacille de la tuberculose sans en réalité en être protégés. Il doit dès lors être regardé comme ayant méconnu, tant l'obligation posée par l'article R. 4127-39 au code de la santé publique qui interdit au médecin de proposer un remède illusoire, que l'interdiction faite par l'article R. 4727-40 du même code au médecin de faire courir au patient, par les thérapeutiques qu'il lui prescrit, un risque injustifié.
- 4. Enfin, il ressort des déclarations du Dr A qu'il n'a informé les parents des enfants qu'il vaccinait de l'origine du vaccin que lorsque ceux-ci lui en faisaient la demande. Dans les circonstances de l'espèce, l'absence d'information systématique des parents de l'origine et des conditions de détention du vaccin constitue une méconnaissance de l'obligation qu'a le médecin de fournir « une information loyale, claire et appropriée » sur les soins qu'il propose, prévue par l'article R. 4127-35 du code de la santé publique.
- 5. La circonstance qu'il existait au moment des faits une pénurie avérée de vaccin BCG qui n'était plus disponible en officine et était réservé aux centres de vaccination groupée et que le Dr A n'entendait que rendre service à des parents souhaitant cette vaccination pour leur enfant n'est pas de nature à l'exonérer du respect de ses obligations déontologiques.
- 6. Les premiers juges n'ont pas fait une inexacte appréciation de la gravité des manquements ainsi retenus en infligeant au Dr A la sanction de l'interdiction d'exercer la médecine pendant deux mois dont un mois avec sursis.
- 7. Il résulte de tout ce qui précède que la requête du Dr A doit être rejetée.

PAR CES MOTIFS,

### **DECIDE:**

**Article 1**er: La requête du Dr A est rejetée.

4 rue Léon Jost - 75855 PARIS CEDEX 17

<u>Article 2</u>: La partie ferme de l'interdiction d'exercer la médecine prononcée par la décision du 18 septembre 2018 de la chambre disciplinaire de première instance d'Ile-de-France, confirmée par la présente décision prendra effet le 1<sup>er</sup> avril 2021 à 0 heure et cessera de porter effet le 30 avril 2021 à minuit.

<u>Article 3</u>: La présente décision sera notifiée au Dr A, au conseil départemental du Val-de-Marne de l'ordre des médecins, à l'agence régionale de santé d'Ile-de-France, à la chambre disciplinaire de première instance d'Ile-de-France de l'ordre des médecins, au procureur de la République près le tribunal judiciaire de Créteil, au conseil national de l'ordre des médecins, au ministre chargé de la santé et à tous les conseils départementaux de l'ordre des médecins.

Ainsi fait et délibéré par : Mme Vestur, conseiller d'Etat, président ; Mmes les Drs Bohl, Masson, MM. les Drs Bouvard, Wilmet, membres.

Le conseiller d'Etat, président de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins

Hélène Vestur

Le greffier en chef

François-Patrice Battais

La République mande et ordonne au ministre chargé de la santé en ce qui le concerne, ou à tous huissiers de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution de la présente décision.