



MINISTÈRE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

<p>Direction générale de l'alimentation Service de la prévention des risques sanitaires de la production primaire Sous-direction de la santé et de la protection animales Bureau des intrants et de la santé publique en élevage</p> <p>Adresse : 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Suivi par : Charles Martins Ferreira/Jean Michel Picard Tél : 01.49.55.58.43 Courriel institutionnel : bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr</p> <p>Réf. Interne : MOD10.22 B 29/10/09</p>	<p>NOTE DE SERVICE DGAL/SDSPA/N2010-8178 Date: 29 juin 2010</p>
--	--

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	-
Date limite de réponse :	-
📎 Nombre d'annexe :	0
Degré et période de confidentialité :	Aucune

Objet : Information relative à la responsabilité de l'État dans le cadre d'une demande d'indemnisation par un éleveur estimant avoir subi un préjudice après vaccination de son cheptel contre la fièvre catarrhale ovine (FCO). Éléments pour la constitution d'un dossier en vue d'une demande d'indemnisation auprès d'une tierce partie.

Références :

Note de service DGAL/SDSPA/N2009-8347 du 22 décembre 2009, relative à la pharmacovigilance et à la vaccination contre la fièvre catarrhale ovine.

Résumé : Le service des affaires juridiques a exprimé un avis d'absence de responsabilité de l'État dans le cadre des effets indésirables qui seraient dus aux vaccins injectés contre la FCO. Celle-ci ne saurait non plus être invoquée en cas d'accidents dus à l'acte vaccinal ou à la contention des animaux. Des conseils peuvent toutefois être donnés à titre informatif et sans engagement de votre part pour constituer un dossier en vue d'une demande financière vis-à-vis d'un tiers (compagnie d'assurance, collectivité, organisations professionnelles d'éleveurs, etc.).

Mots-clés : FCO – vaccination – effets secondaires – responsabilité de l'État

Destinataires	
<p>Pour exécution :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directeurs départementaux de la cohésion sociale et de la protection des populations • Directeurs départementaux de la protection des populations • DDSV et DSV 	<p>Pour information :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préfets • DRAAF, DRIAAF, DAF • Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires • Directeur de l'ENSV • Directeur de l'INFOMA

La présente note précise la position juridique du Ministère (MAAP) quant à la responsabilité de l'État dans le cadre de préjudices évoqués par des éleveurs sur leurs animaux à l'occasion des campagnes de vaccinations (facultatives ou obligatoires) contre la fièvre catarrhale ovine (FCO) et la réponse que les services centraux et les services déconcentrés doivent apporter aux propriétaires d'animaux qui déposeraient une demande d'indemnisation en invoquant la responsabilité de l'État.

Elle dresse par ailleurs les grandes lignes d'une marche à suivre et propose des éléments constitutifs d'un dossier de demande d'indemnisation envers une tierce partie (compagnie d'assurance, collectivité territoriale, organisation professionnelle d'éleveurs, etc.), à la suite de l'interrogation de plusieurs départements.

I Position du MAAP quant à la responsabilité de l'État dans le cadre de la vaccination contre la FCO.

Plusieurs services déconcentrés, aussi bien au niveau régional que départemental, nous ont indiqué avoir reçu des demandes d'indemnisation de la part d'éleveurs de ruminants en raison, selon eux, d'un préjudice subi à l'occasion de la vaccination de leurs animaux contre la fièvre catarrhale ovine. Certaines de ces demandes ont été exprimées directement ou relayées par le biais d'organisations professionnelles agricoles locales (GDS,...) ou nationales ou encore par le biais de courriers parlementaires auprès du Ministre ou de la DGAL.

Il convient tout d'abord de noter que ces demandes évoquent fréquemment « le vaccin » ou « la vaccination ». Or, il y aurait lieu dans un premier temps de distinguer si les circonstances à l'origine du préjudice permettent de suspecter une ou plusieurs des raisons suivantes :

- un problème (accident, stress) dû au rassemblement et/ou à la contention des animaux. Ces questions relèvent de la responsabilité de l'éleveur.
- un problème dû à l'acte vaccinal lui-même (vaccination en dehors des indications de l'autorisation temporaire d'utilisation(ATU) ou de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), voie d'injection erronée, asepsie, antiseptie,...) qui est de la responsabilité du vétérinaire.
- un problème dû au vaccin lui-même, correctement administré, dans des circonstances de rassemblement et de contention normales.

Le service des affaires juridiques (SAJ) a été interrogé, en particulier, sur la responsabilité de l'État dans le 3ème cas évoqué ci-dessus. Sa réponse a été qu'au regard de l'actuelle législation et de l'actuelle jurisprudence, la responsabilité de l'État n'est pas engagée lorsqu'un effet indésirable survient chez un animal vacciné par un vaccin disposant d'une ATU ou d'un AMM dans le cadre d'une vaccination, même rendue obligatoire.

Pour cette raison et celles exprimées aux deux premiers tirets ci-dessus, c'est donc la position générale du MAAP dans le cadre de demandes de reconnaissance de responsabilité de l'État et/ou d'indemnisation évoquant le vaccin ou la vaccination contre la FCO comme cause d'un préjudice en ayant résulté sur leurs animaux.

II Rappels concernant la pharmacovigilance

Ainsi qu'il a été rappelé dans la note de service DGAL/SDSPA/N2009-8347 du 22 décembre 2009, le dispositif de pharmacovigilance vétérinaire a pour seul but d'évaluer l'efficacité des médicaments vétérinaires et leurs éventuels effets indésirables. C'est pourquoi les déclarations de pharmacovigilance, qui sont par ailleurs rendues obligatoires, doivent être le plus complètes possibles.

Depuis le début de l'année 2010, l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) communique progressivement auprès des seuls vétérinaires déclarants et des laboratoires, les conclusions qui ont pu être dégagées après examen de leurs déclarations, et ce pour les campagnes de vaccination 2008-2009 et 2009-2010. Les services déconcentrés seront informés si l'ANMV décide également d'effectuer un retour auprès des éleveurs impliqués dans ces déclarations.

III Demandes d'indemnisation des éleveurs : conduite à tenir

Dès lors, les DD(CS)PP ne peuvent donner une suite favorable aux demandes de reconnaissance de la responsabilité de l'État et/ou d'indemnisation qui leur sont présentées dans le cadre d'un recours gracieux. De même, en cas de recours contentieux devant le tribunal administratif, cette position devra être défendue dans les mémoires en défense, avec l'appui du correspondant juridique régional du MAAP, qui fera appel le cas échéant à l'appui du SAJ.

De la même façon, les services centraux du MAAP feront la même réponse en cas de recours hiérarchique, exprimé directement ou après un recours gracieux auprès de la DD(CS)PP compétente.

Cette position concerne toutes les demandes, y compris celles qui seraient accompagnées d'un retour de pharmacovigilance vétérinaire auprès du vétérinaire déclarant ayant estimé « probable » ou « possible » le lien entre l'effet indésirable observé et le vaccin lui-même.

IV Demandes d'indemnisation à titre économique

Plusieurs d'entre vous nous ont demandé de leur indiquer les éléments de dossier que peut recueillir l'éleveur à destination de tiers, et susceptibles d'être les mieux à même d'établir un lien entre la vaccination et/ou le vaccin et des effets indésirables constatés sur les animaux vaccinés, y compris dans le cadre de la déclaration de pharmacovigilance vétérinaire.

En effet, dans les conditions actuelles, en l'absence de reconnaissance de la responsabilité de la part de l'État, aucun dispositif ne permet de prévoir une indemnisation par l'État à titre purement économique des éleveurs estimant avoir subi un préjudice à l'occasion de la vaccination contre la FCO.

Si l'État estime n'avoir aucune responsabilité en la matière, il n'en demeure pas moins que des éleveurs peuvent toutefois souhaiter formuler une demande d'indemnisation auprès d'une compagnie d'assurance ou auprès d'autres personnes morales ou physiques que l'État dont ils voudraient voir engager la responsabilité ou enfin auprès d'une collectivité territoriale ou d'une organisation professionnelle en vue d'une indemnisation à titre économique.

Je souhaite donc vous donner, à titre purement indicatif, les éléments suivants.

Ils doivent donc être en mesure de recueillir, avec l'aide, ou non, du vétérinaire ayant effectué la vaccination, tous les éléments susceptibles d'identifier la raison du préjudice subi.

Le premier élément est la déclaration de pharmacovigilance effectuée par un vétérinaire, si possible celui ayant procédé à la vaccination, aussi détaillée que possible (cf NS 2009-8347 susvisée).

Il peut aussi être conseillé d'effectuer une autopsie et tout examen complémentaire de laboratoire permettant de cerner ou d'écarter toute autre cause ayant pu provoquer l'effet indésirable, et d'en conserver les résultats écrits.

Une enquête pourrait également être conduite conjointement par l'éleveur, le vétérinaire vaccinateur, le vétérinaire ou le représentant du groupement et/ou du GDS auquel l'éleveur est adhérent. La présence d'un expert de la compagnie d'assurance de l'éleveur ou du vétérinaire vaccinateur peut aussi être recommandée.

Une attention particulière devra être portée aux conditions dans lesquelles la vaccination a été effectuée. Il convient particulièrement de signaler toute affection intercurrente au sein du cheptel, mais aussi tout incident de contention ou de vaccination.

Ainsi, les pièces constitutives d'un dossier pourraient être les suivantes :

- Une lettre de l'éleveur, datée et signée, décrivant l'apparition des effets survenus (dates précises des différents évènements survenus, nombre d'animaux concernés...)
- La déclaration de pharmacovigilance du vétérinaire.
- Le montant estimé du préjudice selon l'éleveur ou à dire d'un expert reconnu.
- Les résultats de l'enquête évoquée ci-dessus.
- Le retour de la déclaration de pharmacovigilance auprès du vétérinaire déclarant.

Je vous saurais gré de bien vouloir m'indiquer les difficultés que vous seriez amenés à rencontrer dans l'application de la présente note.

La Directrice Générale de l'Alimentation

Pascale BRIAND