

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 août 2003

SESSION EXTRAORDINAIRE 2003

PROPOSITION DE LOI**relative à l'indemnisation des victimes de
l'hépatite C et l'établissement d'un plan
fédéral de lutte contre l'hépatite C**(déposée par M. Joseph Arens)

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Développements	4
3. Proposition de loi	11

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 augustus 2003

BUITENGEWONE ZITTING 2003

WETSVOORSTEL**tot schadeloosstelling van hepatitis-C-slacht-
offers en tot invoering van een federaal plan
ter bestrijding van hepatitis C**(ingediend door de heer Joseph Arens)

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Toelichting	4
3. Wetsvoorstel	11

<i>cdH</i>	: <i>Centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&V</i>	: <i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>ECOLO</i>	: <i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
<i>FN</i>	: <i>Front National</i>
<i>MR</i>	: <i>Mouvement Réformateur</i>
<i>N-VA</i>	: <i>Nieuw - Vlaamse Alliantie</i>
<i>PS</i>	: <i>Parti socialiste</i>
<i>SP.a - SPIRIT</i>	: <i>Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.</i>
<i>VLAAMS BLOK</i>	: <i>Vlaams Blok</i>
<i>VLD</i>	: <i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
<i>DOC 50 0000/000 :</i>	<i>Parlementair document van de 50e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>	<i>DOC 50 0000/000 :</i>	<i>Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>	<i>QRVA :</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)</i>	<i>CRIV :</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)</i>	<i>CRIV :</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Beknopt Verslag (op blauw papier)</i>	<i>CRABV :</i>	<i>Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Plenum (witte kaft)</i>	<i>PLEN :</i>	<i>Séance plénière (couverture blanche)</i>
<i>COM :</i>	<i>Commissievergadering (beige kaft)</i>	<i>COM :</i>	<i>Réunion de commission (couverture beige)</i>

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i> <i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i> <i>Bestellingen :</i> <i>Natieplein 2</i> <i>1008 Brussel</i> <i>Tel. : 02/ 549 81 60</i> <i>Fax : 02/549 82 74</i> <i>www.deKamer.be</i> <i>e-mail : publicaties@deKamer.be</i>	<i>Commandes :</i> <i>Place de la Nation 2</i> <i>1008 Bruxelles</i> <i>Tél. : 02/ 549 81 60</i> <i>Fax : 02/549 82 74</i> <i>www.laChambre.be</i> <i>e-mail : publications@laChambre.be</i>
--	---

RÉSUMÉ

L'hépatite C est une affection hépatique d'origine virale dont l'agent étiologique n'a été mis en évidence qu'en 1989. A l'heure actuelle il n'existe encore aucun vaccin contre l'hépatite C. Le moyen le plus efficace de lutter contre l'hépatite C est donc probablement de réduire le risque de transmission nosocomiale du VHC (transfusions sanguines, injections à risque, etc.) et les comportements à risque.

Mais, en dépit de la prévention mise progressivement en place de nombreuses personnes sont ou ont été contaminées par le VHC et sont confrontées à des traitements souvent coûteux. L'objet de la présente proposition est donc de prévoir un dispositif d'indemnisation des victimes tenant compte de la période où a eu lieu la contamination au VHC : avant septembre 1989 (il n'était pas alors possible de dépister le VHC), entre septembre 1989 et juillet 1990 (date à laquelle le dépistage a été rendu obligatoire), après juillet 1990.

SAMENVATTING

Hepatitis C is een virale infectie van de lever waarvan men de oorzaak pas in 1989 heeft ontdekt. Momenteel bestaat nog geen vaccin tegen hepatitis C. Het meest efficiënte middel in de strijd tegen hepatitis C is dus waarschijnlijk het verminderen van het risico van nosocomiale overdracht van het HCV (bloedtransfusies, onveilige injecties, enz.) en van risicogedrag.

Ondanks de geleidelijk ontwikkelde preventie worden of zijn tal van mensen besmet met het HCV waardoor ze vaak dure behandelingen moeten volgen. Dit wetsvoorstel heeft tot doel in schadevergoeding van de slachtoffers te voorzien naargelang van de periode waarin de HCV-besmetting heeft plaatsgevonden: vóór september 1989 (toen het HCV nog niet kon worden opgespoord), tussen september 1989 en juli 1990 (toen screening verplicht werd gemaakt), en na juli 1990.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi reprend le texte de la proposition de loi n° 2-1139/1-2001/2002 déposée au cours de la précédente législature par le sénateur Georges Dallemagne.

1. Description et historique de l'épidémie¹

L'hépatite C est une affection hépatique d'origine virale que l'on avait qualifiée d'hépatite « ni A, ni B » à transmission parentérale jusqu'à ce que l'on mette en évidence l'agent étiologique en 1989. La découverte et la caractérisation du virus, dénommé depuis virus de l'hépatite C ou *VHC*, ont permis de comprendre le rôle essentiel qu'il joue dans les hépatites post-transfusionnelles et la raison pour laquelle, il a tendance à provoquer une infection persistante.

Le VHC est une cause majeure d'hépatite aiguë et d'affection hépatique chronique, notamment la cirrhose et le cancer du foie. L'Organisation mondiale de la santé estime que 170 millions de personnes dans le monde sont des porteurs chroniques du VHC et que 3 à 4 millions de personnes sont infectées chaque année. Le VHC se transmet principalement par contact direct avec du sang humain. Les principales voies de transmissions dans le monde sont la transfusion de sang qui n'a pas été soumis à un dépistage et la réutilisation d'aiguilles et de seringues non stériles.

Il n'existe aucun vaccin à l'heure actuelle contre l'hépatite C. Le traitement de l'affection chronique est trop cher pour la plupart des malades des pays en développement. Le moyen le plus efficace de lutter contre l'hépatite C est donc probablement de réduire le risque de transmission nosocomiale du VHC (transfusions sanguines, injections à risque, etc.) et les comportements à risque, par exemple, la consommation de drogues injectables.

L'infection devient chronique chez environ 80 % des malades nouvellement contaminés. Entre 10 % et 20 % des porteurs chroniques font une cirrhose qui, dans 1 % à 5 % des cas, évolue à son tour en cancer du foie au bout de 20 à 30 ans. Chez la plupart des malades atteints d'un cancer du foie en l'absence d'hépatite B,

¹ Organisation mondiale de la santé, OMS, Genève, Aide mémoire n° 164 relatif à l'hépatite C, octobre 2000

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel neemt de tekst over van wetsvoorstel nr. 2-1139/1-2001/2002 dat senator Georges Dallemagne tijdens de vorige zittingsperiode had ingediend.

1. Beschrijving en historisch overzicht van de epidemie¹

Hepatitis C is een virale infectie van de lever die men « non-A, non-B hepatitis » had genoemd, tot men de oorzaak ervan in 1989 ontdekte. Dankzij de ontdekking en de karakterisering van het virus, dat sindsdien het hepatitis C virus of *HCV* werd genoemd, heeft men inzicht verkregen in de essentiële rol die het speelt bij hepatitisen na bloedtransfusies en begrijpt men beter waarom het de neiging heeft een blijvende infectie te veroorzaken.

Het HCV is een belangrijke oorzaak van acute hepatitis en van chronische leverziekten, zoals levercirrose en -kanker. De Wereldgezondheidsorganisatie schat dat wereldwijd 170 miljoen mensen chronisch drager zijn van het HCV en dat jaarlijks 3 à 4 miljoen mensen geïnfecteerd worden. Het HCV wordt hoofdzakelijk overgedragen door rechtstreeks contact met menselijk bloed. Wereldwijd zijn de belangrijkste transmissiewijzen transfusie van bloed dat niet werd gecontroleerd en hergebruikt van niet-steriele naalden en injectiespuiten.

Momenteel bestaat er geen vaccin tegen hepatitis C. De behandeling van de chronische aandoening is voor de meeste zieken in de ontwikkelingslanden te duur. Het meest efficiënte middel in de strijd tegen hepatitis C is dus waarschijnlijk het verminderen van het risico van *nosocomiale* overdracht van het HCV (bloedtransfusies, onveilige injecties, enz.) en van risicogedrag, bijvoorbeeld intraveneus drugsgebruik.

De infectie wordt chronisch bij ongeveer 80 % van de nieuw besmette zieken. Tussen 10 en 20 % van de chronische dragers krijgen cirrose, wat op zijn beurt in 1 % tot 5 % van de gevallen na 20 tot 30 jaar tot leverkanker leidt. Bij de meeste patiënten met leverkanker bij wie men geen hepatitis B vindt, vindt men sporen

¹ Wereldgezondheidsorganisatie, WHO, Genève. Fact Sheet nr. 164 over hepatitis C, oktober 2000

on retrouve les traces d'une infection par le VHC. On n'a pas encore élucidé le mécanisme qui conduit de l'hépatite C au cancer du foie. L'hépatite C aggrave par ailleurs toute affection hépatique préexistante à laquelle elle vient se surajouter. Ainsi, le cancer du foie progresse-t-il plus rapidement chez les sujets atteints d'hépatite alcoolique et qui sont aussi porteurs du VHC.

Le VHC se transmet principalement par contact direct avec du sang humain. Il est largement prouvé que la contamination peut se produire lors de transfusion de sang dans lequel on n'a pas recherché la présence du virus de l'hépatite C, en cas de réutilisation d'aiguilles, de seringues ou de tout autre matériel médical mal stérilisé, ou encore en cas d'utilisation commune de seringues entre consommateurs de drogues injectables. Il peut également y avoir transmission périnatale ou par voie sexuelle, mais ces cas sont moins fréquents.

Il existe encore d'autres voies de transmission qui peuvent être importantes, par exemple, lors de certaines pratiques sociales ou culturelles ou certains comportements impliquant une effraction cutanée (par exemple, percement du lobe des oreilles ou d'autres parties du corps, circoncision, tatouage) si le matériel utilisé n'est pas correctement stérilisé.

Dans les pays développés comme dans ceux en développement, les groupes à haut risque sont les consommateurs de drogues injectables, les transfusés, les hémophiles, les malades sous dialyse et les personnes qui ont des rapports sexuels non protégés avec des partenaires multiples.

Dans les pays développés, on estime que 90 % des porteurs chroniques du virus sont ou étaient des consommateurs de drogues injectables ou ont été transfusés avec du sang ou des produits sanguins non testés.

L'OMS estime que 170 millions de personnes environ, soit 3 % de la population mondiale, sont infectées par le VHC et exposées au risque de cirrhose ou de cancer du foie.

Il n'existe pas de vaccin contre l'hépatite C. La recherche avance, mais la facilité avec laquelle le génome du virus est capable de muter complique la tâche. Le fait de n'avoir jamais observé la moindre réponse protectrice après une infection par le VHC constitue également un obstacle pour le développement d'un vaccin. On ignore si le système immunitaire

van een besmetting door het HCV. Het mechanisme dat hepatitis C doet onttaarden in leverkanker, heeft men nog niet ontrafeld. Hepatitis C verergert overigens elke leverziekte waaraan de patiënt reeds eerder leed en vormt een bijkomende ziekte. Leverkanker is bijvoorbeeld veel agressiever bij personen met alcoholhepatitis die tevens drager zijn van het HCV.

Het HCV wordt hoofdzakelijk overgedragen door rechtstreeks contact met menselijk bloed. Het is duidelijk bewezen dat besmetting kan worden veroorzaakt door transfusie met bloed waarin men de aanwezigheid van het hepatitis C-virus niet heeft onderzocht, door hergebruik van naalden, spuiten of alle andere medische instrumenten die slecht werden gesteriliseerd, of nog door gemeenschappelijk gebruik van naalden bij intraveneus drugsgebruik. Ook perinatale overdracht of seksuele overdracht zijn mogelijk, maar die gevallen zijn minder frequent.

Er zijn nog andere oorzaken van besmetting die belangrijk kunnen zijn, bijvoorbeeld bepaalde maatschappelijke of cultuurgebonden gebruiken of bepaalde praktijken waarbij door de huid wordt gedrongen (bijvoorbeeld doorboring van de orellellen of andere lichaamsdelen, besnijdenis, tatoeages), indien de gebruikte instrumenten niet correct gesteriliseerd werden.

Zowel in de rijkere landen als in de ontwikkelingslanden zijn de risicogroepen de intraveneuze drugsgebruikers, de ontvangers van bloedtransfusies, hemofilie- en dialysepatiënten en mensen die onveilige seksuele contacten hebben met verscheidene partners.

Volgens een raming zijn of waren 90 % van de chronische dragers van het virus in de rijkere landen intraveneuze drugsgebruikers of ontvangers van transfusies met niet-getest bloed of niet-geteste bloedproducten.

De WHO schat dat ongeveer 170 miljoen mensen of 3 % van de wereldbevolking met het HCV besmet zijn en een risico op levercirrose of -kanker lopen.

Er bestaat geen vaccin tegen hepatitis C. Het onderzoek vordert, maar het gemak waarmee het virusgenoom kan muteren bemoeilijkt de zaak. Het feit dat nooit enige immuunrespons is vastgesteld na een besmetting met het HCV is eveneens een hinderpaal voor het ontwikkelen van een vaccin. Men weet niet of het immuunsysteem dit virus uit het organisme kan doen

est capable de débarrasser l'organisme de ce virus. Certaines études ont toutefois mis en évidence la présence d'anticorps neutralisants chez les malades porteurs du virus.

2. Indemnisation des dommages résultant d'une transmission du VHC post-transfusionnelle

Le risque de faire une hépatite sur transfusion était particulièrement élevé jusqu'en 1970 lorsqu'on pouvait l'estimer à 1/30 des poches transfusées. L'introduction des tests de dépistage de l'antigène de surface pour l'hépatite B en 1969 a permis de réduire le risque à 1/150 environ.

Entre 1970 et 1990, plusieurs éléments vont contribuer à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle : l'exclusion des donneurs à risque de VIH (qui sont souvent aussi des personnes à risque d'hépatite) ainsi que l'introduction de « surrogate markers ». On peut raisonnablement estimer qu'avec l'introduction des tests de screening hépatite C de première génération, le risque d'hépatite après transfusion n'est plus que d'environ 1/300 des poches transfusées. Ce risque sera encore réduit d'un facteur 10 en 1990, lorsque les premiers tests Elisa sont introduits.

Tout porte à croire qu'actuellement, le risque de contamination du VHC peut être estimé à 1/200 000 poches de sang.

Si la gestion du risque de contamination par les transfusions semble à l'heure actuelle bien maîtrisée, il ne faut cependant pas assurer un dépistage et une prise en charge des personnes qui ont été contaminées durant les périodes précédant ce dépistage efficace.

La présente proposition de loi a pour objectif d'établir que dans tous les cas de contamination post-transfusionnelle, il y a lieu d'indemniser les dommages - physiques et moraux - subis par les victimes de cette contamination. Mais le mode d'indemnisation sera différent suivant les périodes où cette contamination a eu lieu.

Période 1 - la contamination a eu lieu avant septembre 1989

Durant cette période on ne pouvait pas, de manière raisonnable, déterminer le risque de contamination. Il s'agit de la période antérieure à septembre 1989. Tous les dommages subis par les personnes contaminées par le VHC post-transfusionnel durant cette période sont indemnisables sur base de l'aléa thérapeutique via un fonds d'indemnisation des victimes de l'hépatite C.

verdwijnen. Toch hebben bepaalde studies erop gewezen dat er virusantistoffen aanwezig waren bij patiënten die drager waren van het virus.

2. Vergoeding van de schade veroorzaakt door besmetting met het HCV na een bloedtransfusie

Het risico dat men na een transfusie hepatitis oploep, was tot 1970 hoog : men kon het ramen op 1/30 van de transfusiezakjes. Door het invoeren van de screening op het oppervlakteantigeen voor hepatitis B in 1969, kon men het risico verminderen tot ongeveer 1/150.

Tussen 1970 en 1990 zullen verscheidene elementen bijdragen tot veiliger transfusies : de uitsluiting van donoren met een HIV-risico (vaak gaat het om personen die ook een hepatitisrisico vertonen) en het in zwang komen van « surrogate markers ». Men mag er redelijkerwijze vanuit gaan dat met het bestaan van de hepatitis C-screentests van de eerste generatie, het risico op hepatitis na transfusie nog ongeveer 1/300 van de transfusiezakjes bedraagt. Dit risico zal nog met factor 10 worden verminderd in 1990, wanneer de eerste Elisa-tests op de markt komen.

Momenteel mogen we aannemen dat het risico op HCV-besmetting kan worden geraamd op 1/200 000 bloedzakjes.

Het gevaar voor besmetting door transfusie lijkt weliswaar momenteel onder controle, maar dat komt doordat men zich niet bezighoudt met de screening en de opvang van de mensen die besmet werden in de periode voor deze efficiënte screening bestond.

Dit wetsvoorstel heeft tot doel vast te leggen dat de - lichamelijke en morele - schade die de slachtoffers van die besmetting lijden, in alle gevallen van besmetting na een transfusie moet worden vergoed. Maar de wijze van schadevergoeding zal verschillen naargelang van de periode waarin die besmetting heeft plaatsgevonden.

Periode 1 - de besmetting vond plaats voor september 1989

In die periode kon men redelijkerwijze niet bepalen wat het risico op besmetting was. Het gaat om de periode voor september 1989. Alle schade geleden door personen die in die periode met het HCV besmet werden na een bloedtransfusie, kan worden vergoed op basis van het therapeutisch risico, via een fonds voor de schadeloosstelling van hepatitis C-slachtoffers.

L'imputabilité de l'hépatite C à la transfusion pourra être établie par application de la grille suivante.

Questions	Scores
1. Le patient a reçu des facteurs de coagulation avant 1986	+ 3
2. Le patient a été transfusé avant 1988	+ 2
3. Le patient a été transfusé entre 1988 et 1990 .	+ 1
4. Le contrôle de tous les donneurs impliqués s'est avéré négatif alors que la tenue du dossier transfusionnel paraît fiable	- 0,5
5. Le génotype a révélé que le virus n'est pas de type 1b	- 0,5
6. Le patient a des antécédents de toxicomanies intraveineuses ou a consommé de la cocaïne par voie intranasale	- 1

Le Roi est chargé de définir l'organisme compétent pour appliquer ces critères d'imputabilité.

Période 2 - septembre 1989 à juillet 1990

Durant cette période, la possibilité existait de pouvoir identifier les risques de contamination mais n'a pas été mise en oeuvre. Durant cette période, les différentes techniques de screening pour l'hépatite C n'ont pas été introduites de manière synchrone dans tous les centres de transfusion sanguine. Certains établissements ont attendu que le test devienne obligatoire par arrêté royal. De cette manière, dix mois ont été perdus. Il y a là une lenteur coupable de l'administration, mais il n'est pas évident que cette carence constitue une cause d'exonération de responsabilité dans le chef des centres.

Il y a une responsabilité objective du politique qui doit donner lieu à une indemnité des victimes.

Pour pouvoir être indemnisées, les victimes devront apporter les preuves suivantes:

- la preuve de la réalité de l'infection virale;
- la preuve de la réalité des transfusions durant la période incriminée;
- l'imputabilité de la maladie à la transfusion est présumée dès lors que les deux preuves précédentes ont été apportées.

Of de hepatitis C te wijten is aan de transfusie kan worden vastgesteld aan de hand van de volgende tabel.

Vragen	Score
1. De patiënt kreeg stollingsfactoren voor 1985 .	+ 3
2. De patiënt kreeg een transfusie voor 1988 . . .	+ 2
3. De patiënt kreeg een transfusie tussen 1988 en 1990	+ 1
4. De controle van alle donoren was negatief en het bijgehouden transfusiedossier blijkt betrouwbaar.	- 0,5
5. Uit het genotype blijkt dat het niet om een virus van het 1b-type gaat	- 0,5
6. De patiënt heeft antecedenen van intrave-neuze toxicomanie of heeft intranasaal cocaïne gebruikt	- 1

De Koning bepaalt welke instelling bevoegd is voor het toepassen van bovenstaande criteria.

Periode 2 - september 1989 tot juli 1990

In die periode kon het besmettingsrisico geïdentificeerd worden, maar dit is niet gebeurd. In die periode vonden de diverse screentechnieken voor hepatitis C niet synchroon in alle bloedtransfusiecentra ingang. Bepaalde instellingen hebben gewacht tot de test bij koninklijk besluit verplicht werd. Op die manier gingen tien maanden verloren. De overheid is hier weliswaar in gebreke gebleven, maar het is niet duidelijk of dit falen de centra van alle aansprakelijkheid ontslaat.

De politiek is objectief aansprakelijk en dat moet aanleiding geven tot schadeloosstelling van de slachtoffers.

Om schadeloos te kunnen worden gesteld, moeten de slachtoffers het bewijs leveren:

- dat de virale infectie werkelijk bestaat;
- dat de transfusies werkelijk in de bewuste periode hebben plaatsgevonden;
- vermoed wordt dat de ziekte aan de transfusie te wijten is zodra beide bovenstaande bewijzen geleverd zijn.

Période 3 - Depuis juillet 1990

Pour toutes les contaminations postérieures à juillet 1990, la présente proposition de loi introduit le principe de présomption d'imputabilité afin de faciliter l'indemnisation par le juge. Le projet établit clairement et pour tous les contentieux le principe d'une présomption d'imputabilité. Il prévoit qu'une fois prouvée l'existence d'une transfusion précédant la contamination, il incombe à l'organisme fournisseur des produits sanguins responsable de la transfusion s'il le croit fondé, de prouver que celle-ci n'est pas à l'origine de la contamination. Il est par ailleurs expressément prévu qu'en cas de doute, celui-ci profite à la victime.

Le centre de transfusion sanguine peut écarter sa responsabilité dans certains cas:

- s'il prouve que la contamination n'est pas due à la transfusion parce que la date du diagnostic de la maladie est soit antérieure à la transfusion, soit trop proche pour que l'imputabilité soit médicalement admise;

- s'il prouve que la contamination n'est pas due à la transfusion parce que les donneurs de sang ont été retrouvés et qu'il est prouvé qu'aucun donneur n'était porteur du virus de l'hépatite C lors du don;

- s'il prouve que la contamination n'est pas due à la transfusion parce que le centre de transfusion rapporte la preuve que la contamination est due à un autre mode de transmission de l'hépatite C.

Qui peut être indemnisé ?

- Les victimes directes.
- Les victimes par ricochet, c'est-à-dire les personnes contaminées en raison de leur contact avec les victimes directes.
- Les héritiers peuvent invoquer un préjudice successoral.

3. Mise en place du plan fédéral de lutte, de dépistage et de prise en charge des malades contaminés par l'hépatite C

En avril 2000, le gouvernement français a mis en place un programme national de lutte contre l'hépatite C, partant de l'estimation qu'environ 1 % de la population était contaminée par le VHC.

En Belgique, il n'existe pas, à l'heure actuelle, de tel programme. Les patients s'organisent entre eux et tentent d'organiser l'information mais aussi la sensibilisation des pouvoirs publics et du monde médical à la

Periode 3 - Sinds juli 1990

Voor alle besmettingen van na juli 1990 voert dit voorstel een vermoeden van oorzakelijk verband in, om de schadeloosstelling door de rechter mogelijk te maken. Het ontwerp voert duidelijk en voor alle geschillen een vermoeden van oorzakelijk verband in. Het bepaalt dat als het bestaan van een transfusie vóór de besmetting eenmaal is bewezen, de instelling die de bij de transfusie gebruikte bloedproducten heeft geleverd moet bewijzen - indien ze meent daartoe redenen te hebben - dat de transfusie de besmetting niet heeft veroorzaakt. Tevens wordt uitdrukkelijk bepaald dat twijfel het slachtoffer tot voordeel strekt.

In bepaalde gevallen kan het bloedtransfusiecentrum zijn aansprakelijkheid afwijzen:

- indien het bewijst dat de besmetting niet aan de transfusie te wijten is omdat de datum van de diagnose voor de transfusie viel of er te kort op volgde om een oorzakelijk verband vanuit medisch oogpunt aannemelijk te achten;

- indien het bewijst dat de besmetting niet aan de transfusie te wijten is omdat de bloeddonoren teruggevonden werden en het bewezen is dat geen enkele donor drager van het hepatitis C-virus was toen hij bloed gaf;

- indien het bewijst dat de besmetting niet aan de transfusie te wijten is omdat het transfusiecentrum bewijst dat de besmetting te wijten is aan een andere wijze van overdracht van hepatitis C.

Wie kan worden vergoed ?

- De rechtstreekse slachtoffers;
- De indirecte slachtoffers, dat wil zeggen de mensen die besmet werden omdat ze met de rechtstreekse slachtoffers contact hadden;
- De benadeelde erfgenamen.

3. Invoering van een federaal plan om hepatitis C te bestrijden en op te sporen en om besmette patiënten op te vangen

In april 2000 heeft de Franse regering een nationaal plan ter bestrijding van hepatitis C ingevoerd, ervan uitgaande dat ongeveer 1 % van de bevolking door het HCV besmet was.

Een soortgelijk plan bestaat in België momenteel niet. De patiënten organiseren zich onderling en proberen de voorlichting te organiseren. Tevens pogen ze de overheid en de medische wereld ervan te overtuigen dat de

nécessité d'identifier les personnes contaminées, de mieux prendre en charge l'hépatite C et d'indemniser les personnes contaminées suite à une intervention chirurgicale ou une transfusion.

La présente proposition de loi vise à donner compétence au Roi pour mettre en place un programme fédéral de lutte contre l'hépatite C. Ce programme devra, dans une démarche cohérente, associer prévention, dépistage, soins et recherche.

Il suppose la collaboration des entités fédérées.

Le programme doit poursuivre les objectifs suivants :

1. renforcer l'accès du dépistage

On estime que 50 % des patients porteurs du VHC connaissent leur statut sérologique. Pour cela, il faut notamment renforcer l'information des personnes particulièrement exposées et sensibiliser les médecins à l'intérêt du dépistage chez toute personne susceptible d'avoir été contaminée par voire sanguine ou présentant des signes cliniques évocateurs d'hépatite C.

2. améliorer la prise en charge

- Prise en charge par l'INAMI de tous les coûts liés à la prise en charge médicale de l'hépatite C;

- Financement de « réseaux VHC ». Organisés autour de la personne, ces réseaux permettront d'améliorer la qualité de la prise en charge grâce à la collaboration entre le secteur des soins à domicile et hospitalier, les associations de patients;

- Mise à la disposition de la personne vivant avec le VHC d'un livret d'information sur la physiopathologie du VHC, les facteurs aggravants de l'infection - particulièrement la consommation d'alcool - et les traitements, permettant de faciliter l'observance de la thérapie.

3. réduire les risques de nouvelles contaminations par le VHC

- Information et sensibilisation des usagers de drogues par voies intraveineuses et perinasales sur les comportements à risque transmettant potentiellement le VHC;

besmette mensen moeten worden geïdentificeerd, dat hepatitis C beter moet worden verzorgd en dat de mensen die besmet werden na een heelkundige ingreep of na een transfusie, moeten worden vergoed.

Dit wetsvoorstel heeft tot doel de Koning te machtigen om een federaal plan ter bestrijding van hepatitis C in te voeren. In dit plan moeten preventie, screening, behandeling en research op een samenhangende manier worden aangepakt.

Hiervoor is de medewerking van de deelgebieden vereist.

Het plan heeft tot doel :

1. de drempel voor de screening te verlagen

Men schat dat 50 % van de patiënten die drager zijn van het HCV hun serologische status kennen. Daarom moet men personen die een hoog risico lopen meer informatie geven en de artsen wijzen op het belang van screening bij elke persoon van wie vermoed wordt dat hij door bloed werd besmet of die klinische symptomen vertoont die kunnen wijzen op hepatitis C.

2. de opvang te verbeteren

- Het RIZIV moet alle kosten dragen van de medische behandeling van hepatitis C;

- Financiering van « HCV-netwerken ». Deze netwerken zullen rond de persoon worden georganiseerd, waardoor de kwaliteit van de opvang kan worden verbeterd dankzij de samenwerking tussen de thuiszorg-sector, de ziekenhuizen en de patiëntenverenigingen;

- De patiënt die met HCV leeft, krijgt een boekje met informatie over de *pathologische fysiologie* van het HCV, de factoren die de infectie verergeren - vooral alcoholgebruik - en de behandeling, zodat de therapie beter in acht kan worden genomen.

3. de risico's op nieuwe besmettingen met het HCV te verminderen

- Drugsgebruikers die spuiten en snuiven informeren over en bewustmaken van risicogedrag dat kan leiden tot overdracht van het HCV;

- Recommandations sur les pratiques de décontamination, de désinfection et de stérilisation en milieu hospitalier;

- Poursuite de l'expérimentation et de l'évaluation du dosage de l'ARN plasmatique (PCR) lors des dons de sang pour réduire le risque transfusionnel résiduel;

- Renforcement des mesures d'hygiène en prison : mise à disposition de matériels à usage individuel et/ou unique (rasoirs, brosses à dents, ...);

- Mise en place de nouvelles modalités de dépistage et de suivi des personnes ayant eu un accident d'exposition au sang (protocoles de prise en charge en cours d'élaboration).

4. surveiller et évaluer l'évolution de l'épidémie

- Surveiller l'épidémie en suivant la prévalence de l'infection et l'incidence des nouveaux cas diagnostiqués;

- Évaluer l'évolution des infections récentes, ainsi que le recours au dépistage et aux soins.

Joseph ARENS (cdH)

- Aanbevelingen voor ontsmetting, desinfectie en sterilisatie in ziekenhuizen;

- Voortzetten van de experimenten en de evaluatie van de dosering van het *plasma*-RNA (PCR) bij bloeddonaatie om het overblijvende transfusierisico te verminderen;

- Meer hygiëne in gevangenissen : individuele gebruiks- en wegwerpvoorwerpen (scheermesjes, tandenborstels, ...);

- Instellen van nieuwe screen- en follow-up-methoden voor personen die accidenteel contact met bloed hebben gehad (opvangprotocollen worden opgesteld).

4. na te gaan of en hoe de epidemie zich ontwikkelt

- De epidemie onder controle houden door de prevalentie van de infectie en de incidentie van de nieuwe gediagnosticeerde gevallen te volgen;

- De ontwikkeling van de recente besmettingen en het al dan niet overgaan tot screening en behandeling evalueren.

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Au sens de la présente loi, il faut entendre par victimes :

1^o les victimes directes, c'est-à-dire les personnes contaminées par le virus de l'hépatite C en raison d'une transfusion sanguine ou d'un acte médical;

2^o les victimes par ricochet, c'est-à-dire les personnes contaminées en raison de leur contact avec les victimes directes;

3^o les héritiers des victimes directes décédées qui peuvent invoquer un préjudice successoral.

Art. 3

Il est créé un Fonds d'indemnisation des personnes contaminées par le virus de l'hépatite C en raison d'une transfusion sanguine ou d'un acte médical, ci-après dénommé « le Fonds ».

Le Fonds est doté de la personnalité civile. Il est présidé par un président de la Cour de cassation, en activité ou honoraire, et administré par une Commission d'indemnisation dont la composition, la compétence et le fonctionnement sont déterminés par le Roi.

Le président du Fonds est assisté par un conseil composé de représentants des associations concernées.

Le Roi détermine la composition et les compétences de ce conseil.

Art. 4

Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C causée par une transfusion de produits sanguins, une injection de produits

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Met slachtoffers in de zin van deze wet worden bedoeld :

1^o de rechtstreekse slachtoffers, dat wil zeggen de personen die door het hepatitis C-virus besmet werden ten gevolge van een bloedtransfusie of een medische handeling;

2^o de indirecte slachtoffers, dat wil zeggen de mensen die besmet werden omdat ze met de rechtstreekse slachtoffers contact hadden;

3^o de erfgenamen van de overleden rechtstreekse slachtoffers die kunnen aanvoeren dat ze benadeeld zijn.

Art. 3

Er wordt een Fonds opgericht voor de schadeloosstelling van personen die met het hepatitis C-virus besmet zijn ten gevolge van een bloedtransfusie of een medische handeling dat hierna « het Fonds » wordt genoemd.

Het Fonds geniet rechtspersoonlijkheid. Het wordt voorgezeten door een voorzitter van het Hof van Cassatie, die in actieve dienst is of die erevoorzitter is, en bestuurd door een Commissie voor schadeloosstelling, waarvan de samenstelling, bevoegdheid en werking door de Koning worden geregeld.

De voorzitter van het Fonds wordt bijgestaan door een raad bestaande uit vertegenwoordigers van de betrokken verenigingen.

De Koning bepaalt de samenstelling en de bevoegdheid van die raad.

Art. 4

De slachtoffers die schade hebben geleden ten gevolge van een besmetting met het hepatitis C-virus veroorzaakt door een transfusie met bloedproducten,

dérivés du sang ou un acte médical réalisés sur le territoire belge, peuvent introduire une demande d'indemnisation auprès du Fonds.

La Commission d'indemnisation est chargée d'instruire les demandes d'indemnisation, sur base des principes mentionnés à l'article 5.

Art. 5

§ 1^{er}. Tous les demandes subis par les personnes contaminées par le virus de l'hépatite C avant septembre 1989 sont indemnisables sur base de l'aléa thérapeutique

L'imputabilité de l'hépatite C à la transfusion est établie par application de la grille suivante :

Questions	Scores
1. Le patient a reçu des facteurs de coagulation avant 1986	+ 3
2. Le patient a été transfusé avant 1988	+ 2
3. Le patient a été transfusé entre 1988 et 1990	+ 1
4. Le contrôle de tous les donneurs impliqués s'est avéré négatif alors que la tenue du dossier transfusionnel paraît fiable	- 0,5
5. Le génotype a révélé que le virus n'est pas de type 1b	- 0,5
6. Le patient a des antécédents de toxicomanies intraveineuses ou a consommé de la cocaïne par voie intranasale	- 1

Un score supérieur ou égal à 2 correspond à une imputabilité certaine ou forte et donne lieu à une indemnisation des préjudices subis en raison de la contamination.

§ 2. Pour pouvoir être indemnisées, les victimes contaminées entre septembre 1989 et janvier 1990 devront apporter les preuves suivantes :

- la réalité de l'infection virale;
- la réalité des transfusions durant la période incriminée.

L'imputabilité de la maladie à la transfusion est présumée dès lors que les deux preuves précédentes ont été apportées. Cette présomption est irréfragable.

een injectie van bloederivaten of een medische handeling die plaatsvond op het Belgisch grondgebied, kunnen bij het Fonds een aanvraag tot schadeloosstelling indienen.

De Commissie voor de schadeloosstelling onderzoekt de aanvragen tot schadeloosstelling op basis van de in artikel 5 vermelde criteria.

Art. 5

§ 1. Alle schade geleden door personen die met het hepatitis C-virus werden besmet voor september 1989, kan worden vergoed op basis van het therapeutisch risico.

Het oorzakelijk verband tussen hepatitis C en de transfusie wordt bepaald aan de hand van de volgende tabel :

Vragen	Score
1. De patiënt kreeg stollingsfactoren voor 1985	+ 3
2. De patiënt kreeg een transfusie voor 1988	+ 2
3. De patiënt kreeg een transfusie tussen 1988 en 1990	+ 1
4. De controle van alle donoren was negatief en het bijgehouden transfusiedossier blijkt betrouwbaar	- 0,5
5. Uit het genotype blijkt dat het niet om een virus van het 1b-type gaat	- 0,5
6. De patiënt heeft antecedenten van intraveineuze toxicomanie of heeft intranasaal cocaïne gebruikt	- 1

Een score van meer dan of gelijk aan 2 betekent dat er zeker of bijna zeker een oorzakelijk verband is en geeft aanleiding tot een vergoeding van de door de besmetting veroorzaakte schade.

§ 2. Om schadeloos te kunnen worden gesteld, moeten de slachtoffers die tussen september 1989 en januari 1990 besmet werden, bewijzen dat :

- de virale infectie werkelijk bestaat;
- de transfusies in de bewuste periode hebben plaatsgevonden.

Er wordt een oorzakelijk verband tussen de ziekte en de transfusie vermoed zodra beide bovenstaande bewijzen geleverd zijn. Dit vermoeden is onweerlegbaar.

§ 3. Pour toutes les contaminations postérieures à juillet 1990 dès lors que l'existence d'une transfusion précédant la contamination est établie, il incombe à l'organisme fournisseur des produits sanguins responsables de la transfusion de prouver que celle-ci n'est pas à l'origine de la contamination.

Art. 6

Toute quittance pour solde de compte signée par la victime valant renonciation à toute instance et action contre tout tiers au titre de la contamination de la victime ne fait pas obstacle à la présente procédure.

Art. 7

Dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte par le virus d'hépatite C et des transfusions de produits sanguins ou d'actes médicaux pouvant avoir été à l'origine de la contamination.

La demande fait l'objet d'un accusé de réception.

Les victimes ou leurs ayants droit font connaître au Fonds tous les éléments d'information dont elles disposent.

Art. 8

Dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, le Fonds examine si les conditions d'indemnisation sont réunies. Il recherche les circonstances de la contamination et procède à toute investigation et ce, sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

Ce délai peut être prolongé à la demande de la victime ou de ses ayants droit.

Art. 9

Le Fonds présente à toute victime une offre d'indemnisation dans un délai dont la durée est fixée par le Roi. Ce délai ne peut excéder six mois à compter du jour où le Fonds reçoit la justification complète des préjudices.

L'offre indique l'évaluation retenue par le Fonds pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, et notamment du fait de la conversion, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime.

§ 3. Voor alle besmettingen na juli 1990 waarvoor is aangetoond dat er een transfusie plaatsvond vóór de besmetting, moet de instelling die de bij de transfusie gebruikte bloedproducten heeft geleverd, bewijzen dat de transfusie de besmetting niet heeft veroorzaakt.

Art. 6

Kwitanties ter afrekening die door het slachtoffer ondertekend worden en die gelden als afstand van geding of rechtsvordering tegen elke derde op grond van de besmetting van het slachtoffer, doen geen afbreuk aan deze procedure.

Art. 7

In hun aanvraag tot schadeloosstelling leveren de slachtoffers of hun rechthebbenden het bewijs dat zij besmet zijn met het hepatitis C-virus en van de transfusies met bloedproducten of van de medische handelingen die de besmetting kunnen hebben veroorzaakt.

Op de aanvraag volgt een ontvangstbewijs.

De slachtoffers of hun rechthebbenden delen het Fonds alle informatie mee waarover ze beschikken.

Art. 8

Het Fonds onderzoekt binnen een termijn van drie maanden na ontvangst van de aanvraag of aan de voorwaarden voor schadeloosstelling is voldaan. Het onderzoekt de omstandigheden van de besmetting en voert het onderzoek zonder dat tegen het Fonds het beroepsgeheim kan worden aangevoerd.

Die termijn kan op verzoek van het slachtoffer of van zijn rechthebbenden worden verlengd.

Art. 9

Het Fonds stelt binnen een termijn die door de Koning is bepaald aan elk slachtoffer een schadeloosstelling voor. Die termijn mag niet langer zijn dan zes maanden vanaf de dag waarop het Fonds het volledige bewijs van de schade ontvangt.

Het voorstel bevat een raming door het Fonds van elk schadeonderdeel, niettegenstaande het uitblijven van consolidatie en meer bepaald wegens de omzetting, alsook het bedrag van de schadevergoeding dat aan het slachtoffer toekomt.

Art. 10

La victime informe le Fonds des procédures juridictionnelles éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la victime informe le juge de la saisine du Fonds.

Art. 11

Les personnes qui ont à connaître des documents et informations fournis au Fonds sont tenues au secret professionnel.

Art. 12

Le Fonds est subrogé, à due concurrence des sommes versées, dans les droits que possède la victime contre la personne responsable du dommage ainsi que contre les personnes tenues à un titre quelconque d'en assurer la réparation totale ou partielle dans la limite du montant des prestations à la charge desdites personnes. Toutefois, le Fonds ne peut engager d'action au titre de cette subrogation que lorsque le dommage est imputable à une faute.

Art. 13

Le Roi définit les modalités d'alimentation du Fonds.

Art. 14

Le Roi dépose chaque année une note politique relative à un programme de lutte, de dépistage et de prise en charge des malades contaminés par l'hépatite C.

Les communautés sont invitées à participer à la préparation de ce programme, qui reprend les éléments suivants :

1° le renforcement de l'accès au dépistage;

2° l'amélioration de la prise en charge financière de tous les coûts liés à la prise en charge médicale de l'hépatite C;

3° la réduction des risques de nouvelles contaminations par le VHC;

4° la surveillance et l'évaluation de l'évolution de l'épidémie.

2 juillet 2003

Joseph ARENS (cdH)

Art. 10

Het slachtoffer licht het Fonds in over de eventueel lopende gerechtelijke procedures. Indien een rechtsvordering wordt ingesteld, licht het slachtoffer de rechter in over de aanhangigmaking bij het Fonds.

Art. 11

Personen die kennis moeten nemen van documenten en informatie die aan het Fonds worden verstrekt, zijn gebonden door het beroepsgeheim.

Art. 12

Het Fonds wordt ten belope van de uitgekeerde bedragen in de rechten gesteld die het slachtoffer kan doen gelden tegen de persoon die voor de schade aansprakelijk is en tegen de personen die op één of andere wijze moeten instaan voor de volledige of gedeeltelijke vergoeding binnen de perken van het bedrag dat door bovenvermelde personen moet worden uitgekeerd. Het Fonds kan evenwel slechts een vordering instellen voor die indeplaatsstelling indien de schade aan een fout te wijten is.

Art. 13

De Koning bepaalt de wijze waarop het Fonds gefinancierd wordt.

Art. 14

Elk jaar dient de Koning een beleidsnota in over een plan voor de bestrijding en de screening van hepatitis C en voor de opvang van de besmette patiënten.

De gemeenschappen worden verzocht mee te werken aan de voorbereiding van dit plan, dat de volgende elementen bevat :

1° de drempel van de screening verlagen;

2° het ten laste nemen van alle kosten in verband met de medische behandeling van hepatitis C;

3° de risico's op nieuwe besmettingen met het HCV verminderen;

4° nagaan of en hoe de epidemie zich ontwikkelt.

2 juli 2003