

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 december 2024

WETSVOORSTEL

**betreffende de vergoeding
van schade voor personen
die door een bloedtransfusie werden besmet
met hepatitis C of hiv**

(ingediend door mevrouw Nawal Farih)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 décembre 2024

PROPOSITION DE LOI

**relative à l'indemnisation
des dommages résultant d'une contamination
par le virus de l'hépatite C ou par le VIH
à la suite d'une transfusion sanguine**

(déposée par Mme Nawal Farih)

SAMENVATTING

In de jaren 1980 waren bloedtransfusies de oorzaak van een aantal besmettingen met hepatitis C en hiv. Heel wat van die slachtoffers en hun rechthebbenden hebben hier echter nooit of slechts een gedeeltelijke schadevergoeding voor ontvangen.

Dit wetsvoorstel beoogt voor deze slachtoffers en hun rechthebbenden, maar ook meer in het algemeen voor alle slachtoffers van een besmetting met hepatitis C of hiv na een bloedtransfusie, alsnog in een oplossing te voorzien. Er wordt hiervoor aan het Fonds voor Medische Ongevallen een nieuwe bevoegdheid gegeven om aanvragen tot vergoeding van deze slachtoffers of hun rechthebbenden te beoordelen en eventueel een vergoeding toe te kennen.

RÉSUMÉ

Dans les années 1980, les transfusions sanguines ont été à l'origine d'une série de contaminations par le virus de l'hépatite C et par le VIH. Or, bon nombre de ces victimes et de leurs ayants droit n'ont été que partiellement indemnisés, voire pas indemnisés du tout.

Cette proposition de loi vise donc à apporter une solution à ces victimes et à leurs ayants droit, mais aussi, plus généralement, à toutes les victimes ayant contracté le virus de l'hépatite C ou le VIH à la suite d'une transfusion sanguine. Pour ce faire, le Fonds des accidents médicaux se voit assigner une nouvelle compétence afin qu'il puisse statuer sur les demandes d'indemnisation de ces victimes et de leurs ayants droit et, le cas échéant, leur octroyer une indemnisation.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beige gekleurd papier)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

In de jaren 1980 waren bloedtransfusies de oorzaak van een aantal besmettingen met hepatitis C en hiv. Op dat moment wist men nog maar net dat deze virussen bestonden en konden ze nog niet worden opgespoord. Daardoor kon er niemand voor deze besmettingen juridisch aansprakelijk worden gesteld en konden de slachtoffers op basis van de toenmalige wetgeving dan ook geen enkele aanspraak maken op een schadevergoeding.

Er werden reeds drie initiatieven genomen om alsnog een vergoeding mogelijk te maken, doch deze konden geen passend antwoord bieden voor alle slachtoffers. Het betreft volgende initiatieven:

1° De wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken¹: deze wet biedt sinds 1991 de mogelijkheid aan slachtoffers van alle besmettingen met een bloedtransfusie om het Rode Kruis te vervolgen als “producent” of leverancier van het bloed. Het blijkt echter moeilijk voor slachtoffers om zich op deze wet te baseren om een schadevergoeding te bekomen. De slachtoffers moeten niet alleen bewijzen dat er een transfusie plaatsvond, maar ook dat er met zekerheid een causaal verband bestaat tussen de transfusie en de besmetting. Voor oude feiten is dat bijzonder moeilijk aangezien de registratie van medische handelingen toen onvolledig of zelfs onbestaande was. Bovendien geldt deze wet niet voor schadegevallen die dateren van voor de inwerkingtreding ervan op 1 april 1991. De slachtoffers die dus gedurende de jaren 80 werden besmet met hepatitis C of hiv door een bloedtransfusie kunnen zich niet op deze wetgeving beroepen voor een schadevergoeding.

2° Er werd in 2001 retroactief een tegemoetkoming toegekend aan personen die door een bloedtransfusie met hiv werden besmet tussen 1 augustus 1985 en 30 juni 1986. De afhandeling hiervan werd toevertrouwd aan een specifiek hiervoor opgerichte vzw, met name de vzw Vereniging voor het toekennen van een Toelage aan met hiv besmette Personen (VTHP)². Van de 44 aanvragen werden er 38 aanvaard. Volgende bedragen werden uitgekeerd: 124.000 euro voor de slachtoffers zelf, tot 62.000 euro voor de echtgenoten of wettelijk

¹ Wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 25 februari 1991.

² De volledige benaming van de vzw is Vereniging voor het toekennen van een toelage aan met HIV besmette personen na een bloedtransfusie of de toediening van bloedderivaten in België in de periode vanaf 1 augustus 1985 tot 30 juni 1986.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Dans les années 1980, plusieurs personnes ont été contaminées par le virus de l'hépatite C et par le VIH lors de transfusions sanguines. On venait alors de découvrir l'existence de ces virus et il était encore impossible de les dépister. Par conséquent, personne n'a pu être tenu juridiquement responsable de ces contaminations et les victimes n'ont dès lors pu prétendre à aucune indemnisation en vertu de la législation qui était alors en vigueur.

Trois initiatives ont déjà été prises en vue de permettre leur indemnisation, mais ces initiatives n'ont pas permis de répondre adéquatement aux demandes de toutes les victimes. Il s'agit des initiatives suivantes:

1° Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux¹: depuis 1991, cette loi permet aux victimes de toutes les contaminations dues à une transfusion sanguine de poursuivre la Croix-Rouge en tant que “producteur” ou fournisseur du sang. Il apparaît cependant difficile pour les victimes d'invoquer cette loi pour obtenir une indemnisation. Elles doivent en effet non seulement démontrer qu'une transfusion a eu lieu, mais aussi qu'il existe un lien de causalité certain entre la transfusion et la contamination. Pour les faits anciens, cette démonstration est particulièrement difficile, car l'enregistrement des actes médicaux était alors encore incomplet, voire inexistant. De plus, cette loi ne s'applique pas aux dommages causés avant son entrée en vigueur le 1^{er} avril 1991. Par conséquent, les victimes contaminées par l'hépatite C ou le VIH durant les années 1980 lors d'une transfusion sanguine ne peuvent pas invoquer cette législation pour obtenir réparation.

2° En 2001, une indemnisation a été accordée rétroactivement aux personnes contaminées par le VIH lors d'une transfusion sanguine entre le 1^{er} août 1985 et le 30 juin 1986. Son traitement a été confié à une asbl spécialement créée à cet effet, à savoir l'asbl Association pour l'octroi d'une allocation aux personnes contaminées par le virus du sida (AAPS)². Sur les 44 demandes, 38 ont été acceptées. Les montants suivants ont été alloués: 124.000 euros pour les victimes elles-mêmes, jusqu'à 62.000 euros pour les conjoints ou les cohabitants

¹ Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, publiée au *Moniteur belge* du 25 février 1991.

² Association pour l'octroi d'une allocation aux personnes contaminées par le virus du sida à la suite d'une transfusion sanguine ou l'administration de produits sanguins ayant eu lieu en Belgique du 1^{er} août 1985 au 30 juin 1986 (AAPS).

samenwonende partners en tot 6200 euro voor de kinderen en ouders van het slachtoffer.

3° In 2010 werd het Fonds voor Medische Ongevallen (hierna: FMO) opgericht bij de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg³. Slachtoffers van medische ongevallen hebben de mogelijkheid om een schadevergoeding te eisen als de geleden schade zwaar en abnormaal is en het gevolg is van een zorgverstrekking. De aansprakelijkheid voor het medisch ongeval moet niet worden vastgesteld. Ook deze wet is echter niet van toepassing op slachtoffers die in de jaren 80 werden besmet. De wet is namelijk uitsluitend van toepassing op ongevallen die zich sinds de inwerkingtreding op 2 april 2010 voordeden. Bovendien blijken de toepassingsvoorwaarden zeer restrictief aangezien het slachtoffer abnormale en voldoende zware schade moet hebben geleden. Er zou ook nog onenigheid zijn over de gelijkstelling van een besmetting door een transfusie met een medisch ongeval. Hierdoor zouden ook toekomstige gevallen van besmetting door transfusie mogelijks niet vallen onder het toepassingsgebied van het FMO.⁴

Het resultaat is dan ook dat volgende personen die door een transfusie besmet raakten tot nog toe geen enkel verhaal kunnen uitoefenen:

a) personen besmet met hiv vóór augustus 1985 en tussen 30 juni 1986 en 1 april 1991 (datum van de inwerkingtreding van de wet betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken);

b) personen besmet met hepatitis C vóór 1 april 1991.

Voor personen die nadien besmet zouden raken door een transfusie, bestaan daarnaast de hierboven vermelde moeilijkheden met de wet van 1991 en de wet van 2010.

Bij gebrek aan een oplossing voor deze slachtoffers besloot de toenmalige minister van Volksgezondheid in 2016 aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna: KCE) te vragen om een oplossing uit te werken voor de slachtoffers die in de jaren 1980 in België door een bloedtransfusie werden besmet met het hepatitis C-virus of hiv.

³ Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 2 april 2010.

⁴ Léonard C, Mélotte C, Maréchal X, Vinck I, Estienne N, Stordeur S. De financiële compensatie van de slachtoffers van transfusie-ongevallen – een poging om de discriminatie te verminderen. *Health Services Research* (HSR) Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2016. KCE Reports 273A. D/2016/10.273/71.

légaux, et jusqu'à 6200 euros pour les enfants et les parents de chaque victime.

3° En 2010, le Fonds des accidents médicaux (FAM ci-après) a été créé par la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé³. Cette loi permet aux victimes d'accidents médicaux d'exiger une indemnisation si le dommage qu'elles ont subi est grave et anormal et s'il résulte d'une prestation de soins. La responsabilité de l'accident médical ne doit pas être établie. Cependant, cette loi ne s'applique pas non plus aux victimes contaminées durant les années 1980. En effet, elle ne s'applique qu'aux accidents qui se sont produits depuis son entrée en vigueur le 2 avril 2010. En outre, les conditions d'application de cette loi sont très restrictives. En effet, la victime doit avoir subi un dommage anormal et suffisamment grave. Il serait en outre question de divergences de vues en ce qui concerne l'assimilation d'une contamination due à une transfusion à un accident médical. Par conséquent, les cas futurs de contaminations lors d'une transfusion pourraient ne pas relever du champ d'application du FAM.⁴

Par conséquent, les personnes mentionnées ci-dessous, contaminées lors d'une transfusion n'ont jusqu'à présent pu exercer aucun recours:

a) personnes contaminées par le VIH avant août 1985 et entre le 30 juin 1986 et le 1^{er} avril 1991 (date d'entrée en vigueur de la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux);

b) personnes contaminées par l'hépatite C avant le 1^{er} avril 1991.

Les personnes contaminées ultérieurement lors d'une transfusion sont en outre confrontées aux difficultés susmentionnées que posent les lois de 1991 et 2010.

Faute de solution pour ces victimes, l'ancienne ministre de la Santé publique a décidé, en 2016, de demander au Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE ci-après) d'élaborer une solution pour les victimes contaminées dans les années 1980 par le virus de l'hépatite C ou par le VIH lors d'une transfusion sanguine.

³ Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, publiée au *Moniteur belge* du 2 avril 2010.

⁴ Léonard C, Mélotte C, Maréchal X, Vinck I, Estienne N, Stordeur S. La compensation financière des victimes d'accidents transfusionnels – une tentative de réduire les discriminations. *Health Services Research* (HSR) Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2016. KCE Reports 273A. D/2016/10.273/71.

Op basis van een studie formuleerde het KCE enkele aanbevelingen.⁵ Zo wordt aanbevolen om te voorzien in een forfaitaire vergoeding voor alle slachtoffers die besmet raken met hiv of hepatitis C door bloedtransfusies, ongeacht het tijdstip van deze transfusies, op voorwaarde dat ze in België plaatsvonden. Er moet hierbij een onderscheid worden gemaakt tussen de vergoeding voor directe slachtoffers (die besmet raakten door een bloedtransfusie of kinderen die nog geboren moesten worden op het moment van de transfusie en ook besmet raakten) en voor de secundaire slachtoffers (die een bepaalde “relationele nabijheid” hebben ten aanzien van het slachtoffer). De procedure om aanspraak te maken op de schadevergoeding mag bovendien niet te zwaar, te complex of te duur zijn en moet ermee rekening houden dat het moeilijk is om voor oude feiten een zeker causaal verband aan te tonen tussen de pathologie en de transfusie. Om deze reden dient bovendien voor een forfaitaire, eerder dan een integrale schadevergoeding gekozen te worden.

Het FMO is volgens het KCE de meest gepaste instelling om de slachtoffers te vergoeden. De bestaande wetgeving (wet van 31 maart 2010) is echter niet geschikt, onder meer omdat deze enkel van toepassing is op medische ongevallen die zich na de datum van inwerkingtreding hebben voorgedaan, maar ook omwille van de onduidelijkheid of een besmetting door transfusie al dan niet als medisch ongeval kan worden beschouwd. Het KCE beveelt om deze redenen aan om een aparte wet uit te werken die een nieuwe opdracht aan het FMO geeft. Deze nieuwe opdracht zou dan specifiek inhouden dat het FMO slachtoffers van een besmetting door een bloedtransfusie forfaitair vergoedt. Er dient noch met een begindatum, noch met een einddatum gewerkt te worden. Dit betekent dat alle oude gevallen onder het toepassingsgebied zouden vallen, maar ook nieuwe gevallen die zich voordoen na de inwerkingtreding.

De slachtoffers die besmet raakten voor de inwerkingtreding zouden vijf jaar moeten krijgen vanaf de datum van inwerkingtreding van deze nieuwe wet om een vordering in te stellen. Voor nieuwe gevallen die zich voordoen na de inwerkingtreding zou er gewerkt kunnen worden met een verjaringstermijn van vijf jaar vanaf de kennisname van de schade.

Specifiek wat betreft de procedure om de schadevergoeding te kunnen verkrijgen, beveelt het KCE aan om te

Le KCE a réalisé une étude à ce sujet et formulé une série de recommandations fondées sur cette étude.⁵ Il recommande, par exemple, de prévoir une indemnité forfaitaire pour toutes les victimes contaminées par le virus de l'hépatite C ou par le VIH lors d'une transfusion sanguine, indépendamment de la période de la transfusion, pour autant qu'elle ait eu lieu en Belgique. Il convient, à cet égard, de distinguer l'indemnité prévue pour les victimes directes (personnes contaminées lors d'une transfusion sanguine ou enfants encore à naître au moment de la transfusion également contaminés) de l'indemnité prévue pour les victimes secondaires (personnes ayant une certaine “proximité relationnelle” avec la victime). La procédure de demande d'indemnisation ne pourra en outre être ni trop lourde, ni trop complexe, ni trop onéreuse, et il conviendra de tenir compte de la difficulté d'établir, pour les faits anciens, un lien de causalité certain entre la transfusion et la pathologie. C'est pourquoi il convient en outre d'opter pour une indemnisation forfaitaire plutôt que pour une indemnisation intégrale.

Le KCE estime que le FAM est l'institution la mieux placée pour indemniser les victimes. La législation actuelle (loi du 31 mars 2010) n'est toutefois pas adéquate, notamment parce qu'elle ne s'applique qu'aux accidents médicaux postérieurs à sa date d'entrée en vigueur, mais aussi en raison des incertitudes concernant la question de savoir si la contamination par transfusion peut ou ne peut pas être considérée comme un accident médical. En conséquence, le KCE recommande d'élaborer une loi distincte qui confierait au FAM une nouvelle mission spécifique d'indemnisation forfaitaire des victimes de contamination par transfusion. Il convient de ne prévoir ni date de début ni date de fin. Dans ce cas, tous les anciens cas relèveraient du champ d'application de la loi, de même que les nouveaux cas postérieurs à son entrée en vigueur.

Les victimes contaminées avant l'entrée en vigueur devraient disposer d'un délai de cinq ans à dater de l'entrée en vigueur de cette nouvelle loi pour intenter une action. Pour les nouveaux cas postérieurs à l'entrée en vigueur, un délai de prescription de cinq ans à dater de la prise de connaissance du dommage pourrait être prévu.

Dans le cas spécifique de la procédure d'obtention d'indemnisation, le KCE recommande d'appliquer une

⁵ Léonard C, Mélotte C, Maréchal X, Vinck I, Estienne N, Stordeur S. De financiële compensatie van de slachtoffers van transfusie-ongevallen – een poging om de discriminatie te verminderen. *Health Services Research (HSR)* Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2016. KCE Reports 273A. D/2016/10.273/71.

⁵ Léonard Christian, Mélotte Catherine, Maréchal Xavier, Vinck Irgard, Estienne Nicolas, Stordeur Sabine. La compensation financière des victimes d'accidents transfusionnels – une tentative de réduire les discriminations. *Health Services Research (HSR)*. Bruxelles. Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2016. KCE Reports 273B. D/2016/10.273/71.

werken met een weerlegbaar vermoeden van oorzakelijk verband, waardoor er sprake is van een omkering van de bewijslast. Het slachtoffer zal dan alleen de transfusie en het letsel (besmetting met hepatitis C of hiv) moeten aantonen. Zodra beide zijn aangetoond, zou het slachtoffer recht hebben op een forfaitaire vergoeding, tenzij het FMO een bewijs levert dat de transfusie niet aan de basis ligt van de besmetting.

Er wordt ook in een recht op subrogatie voor het FMO voorzien als uit het dossier zou blijken dat er door een gekende dader een fout werd begaan.

Het KCE schatte dat voor de uitbetaling van deze vergoedingen een budget van 67 miljoen euro nodig zou zijn, gespreid over 5 jaar (maximale inschatting op basis van voorzichtige hypothesen). Volgens het KCE zouden er voor hepatitis C immers 1243 directe slachtoffers zijn, en 6072 secundaire. Voor hiv zou het gaan om respectievelijk 41 en 184 slachtoffers.

Uit het antwoord van minister Vandenbroucke op een mondelinge vraag van 5 november 2024 blijkt dat er momenteel geen plannen zijn om te voorzien in een compensatie voor deze slachtoffers.⁶

Dit wetsvoorstel beoogt dan ook uitvoering te geven aan de aanbevelingen van het KCE zodat er eindelijk kan worden voorzien in een billijke vergoeding voor de directe slachtoffers en de secundaire slachtoffers (bijvoorbeeld levenspartner, kinderen). Het is namelijk volkomen onrechtvaardig dat zij tot op de dag van vandaag nauwelijks een compensatie hebben gekregen.

Het zal bovendien belangrijk zijn dat er voldoende wordt gecommuniceerd naar directe en indirecte slachtoffers dat er nu een mogelijkheid zal bestaan om alsnog een schadevergoeding te verkrijgen.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 2

Dit artikel bepaalt het toepassingsgebied van de wet, met name de directe en indirecte slachtoffers die een aanvraag zullen kunnen indienen voor een schadevergoeding. Onder “de directe slachtoffers” wordt bedoeld de slachtoffers die besmet werden met een hepatitis C of hiv-besmetting door een bloedtransfusie. Onder “de indirecte slachtoffers” wordt bedoeld de partner of kinderen, conform het gemeen recht, dit naar analogie met de wet van 31 maart 2010.

⁶ Vr. en Antw. Kamer 2024-2025, 5 november 2024 (N. FARIH).

présomption réfragable de lien causal associée à un renversement de la charge de la preuve. Il suffira alors à la victime d’apporter la preuve de la transfusion et de la lésion (contamination au virus de l’hépatite C ou au VIH). Dès que ces deux éléments auront été établis, la victime aura droit à une indemnité forfaitaire, sauf si le FAM apporte la preuve que la transfusion n’est pas à l’origine de la contamination.

Un droit à subrogation sera également prévu pour le FAM s’il ressort du dossier qu’une faute a été commise et que son auteur est identifié.

Le KCE a estimé que le paiement de ces indemnités nécessiterait un budget de 67 millions d’euros sur 5 ans (estimation maximale sur la base d’hypothèses prudentes). Selon le KCE, la contamination au virus de l’hépatite C aurait fait 1243 victimes directes et 6072 victimes secondaires, et la contamination au VIH aurait fait 41 victimes directes et 184 victimes secondaires.

Dans sa réponse à une question orale du 5 novembre 2024, le ministre Vandenbroucke indique que rien n’est actuellement prévu pour l’octroi d’une compensation à ces victimes.⁶

La présente proposition de loi vise dès lors à mettre en œuvre les recommandations du KCE afin de prévoir enfin l’octroi d’une indemnité équitable aux victimes directes et aux victimes secondaires (par exemple aux partenaires et aux enfants), car il est absolument injuste qu’elles aient été à peine indemnisées jusqu’à présent.

Il importera en outre de communiquer suffisamment aux victimes directes et indirectes qu’elles pourront dorénavant être indemnisées.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Cet article fixe le champ d’application de la loi, à savoir les victimes directes et indirectes qui pourront introduire une demande d’indemnisation. On entend par “victimes directes” les victimes d’une contamination par le virus de l’hépatite C ou par le VIH à la suite d’une transfusion sanguine. La notion de “victimes indirectes” renvoie au partenaire ou aux enfants, conformément au droit commun, par analogie avec la loi du 31 mars 2010.

⁶ QRVA, Chambre, 2024-2025, 5 novembre 2024 (N. FARIH).

Art. 3

Deze bepaling beoogt een nieuwe opdracht in te schrijven voor het Fonds voor Medische Ongevallen, wiens bevoegdheden worden geregeld bij de wet van 31 maart 2010, om uitspraak te kunnen doen over aanvragen tot toekenning van een schadevergoeding.

Aangezien het Fonds een nieuwe opdracht krijgt, zullen er bijkomende middelen voor de afhandeling van deze aanvragen ter beschikking gesteld moeten worden. De Koning bepaalt met een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de verdere uitvoering hiervan.

Art. 4

Artikel 4 bepaalt de voorwaarden voor de toekenning van een schadevergoeding door het Fonds voor Medische Ongevallen. Er moet enerzijds sprake zijn van een bloedtransfusie of toediening van bloedproducten op het Belgisch grondgebied en anderzijds van een besmetting van minstens zes maanden met het hepatitis C of hiv-virus. Er is sprake van een weerlegbaar vermoeden van oorzakelijk verband, waardoor er een omkering van de bewijslast is. Het slachtoffer zal dus enkel de transfusie en de schade (besmetting met hepatitis C of hiv) moeten aantonen. Zodra beide zijn aangetoond, heeft het slachtoffer recht op de schadevergoeding, tenzij het Fonds bewijs levert dat de transfusie niet aan de basis ligt van de besmetting.

Er wordt ook duidelijk bepaald dat de aanvrager(s) alle nodige informatie moeten bezorgen aan het Fonds voor de behandeling van de aanvraag.

Art. 5

Dit artikel bepaalt de criteria voor de indiening van de aanvraag tot schadevergoeding (onder andere op welke wijze de aanvraag moet worden bezorgd en welke gegevens de aanvraag moet bevatten) en de voorwaarden voor de ontvankelijkheidsbeoordeling door het Fonds.

Art. 6

Artikel 6 bepaalt de termijn waarbinnen de aanvraag moet worden behandeld door het Fonds, met name binnen de zes maanden na ontvangst van de aanvraag.

Art. 3

Cette disposition confie au Fonds des accidents médicaux, dont les compétences sont réglées dans la loi du 31 mars 2010, une nouvelle mission consistant à statuer sur les demandes d'octroi d'une indemnisation.

Dès lors que le Fonds précité se voit confier une nouvelle mission, des moyens supplémentaires devront être mis à sa disposition pour le traitement des demandes concernées. Le Roi précisera les modalités par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Art. 4

L'article 4 prévoit les conditions dans lesquelles une indemnité peut être accordée par le Fonds des accidents médicaux. Il doit être question, d'une part, d'une transfusion sanguine ou d'une administration de produits sanguins ayant eu lieu sur le territoire de l'État belge et, d'autre part, d'une contamination par le virus de l'hépatite C ou par le VIH datant d'il y a au moins six mois. Une présomption réfragable de lien causal s'appliquera en la matière, de sorte que la charge de la preuve sera inversée. La victime devra donc seulement apporter la preuve de la transfusion et des dommages (contamination par le virus de l'hépatite C ou par le VIH). Si ces deux éléments sont prouvés, la victime aura droit à une indemnité, à moins que le Fonds ne puisse apporter la preuve que la transfusion n'est pas la cause de la contamination.

L'article précise en outre explicitement que le ou les demandeurs sont tenus de transmettre au Fonds toute information nécessaire au traitement de leur demande.

Art. 5

Cet article définit les critères relatifs à l'introduction de la demande d'indemnisation (notamment la manière dont la demande doit être introduite et les données qu'elle doit contenir) et les conditions de recevabilité de cette demande par le Fonds.

Art. 6

L'article 6 fixe le délai dans lequel la demande doit être traitée par le Fonds, à savoir six mois à compter de la réception de la demande.

Dit artikel bepaalt ook dat het Fonds de nodige documenten en informatie kan opvragen bij de aanvrager en diens rechthebbenden alsmede bij mogelijks betrokken zorgverleners en bij andere derden.

Art. 7

Dit artikel bepaalt op welke wijze de beslissing van het Fonds moet worden bekendgemaakt aan de aanvrager en welke gegevens dit document moet bevatten. Bijvoorbeeld ook het bedrag van de schadevergoeding en de nadere regels betreffende de uitbetaling, indien de aanvraag zou worden goedgekeurd.

Art. 8 tot 10

De artikelen 8 en 9 hebben betrekking op de schadevergoeding die een slachtoffer of diens rechthebbenden kan (kunnen) ontvangen indien de aanvraag tot vergoeding zou worden ingewilligd. Conform het advies van het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg wordt aangegeven dat een direct slachtoffer een schadevergoeding van 124.000 euro moet krijgen, terwijl rechthebbenden een vergoeding tot 62.000 euro kunnen ontvangen. Er wordt gekozen om naar analogie met de wet van 31 maart 2010 te spreken over “rechthebbenden conform het gemeen recht” en geen opsplitsing te maken tussen de categorieën van rechthebbenden. Het is aan het Fonds voor Medische Ongevallen om op basis van de feiten te oordelen welk bedrag de betrokken rechthebbenden kunnen ontvangen.

Indien het slachtoffer of diens rechthebbenden reeds een vergoeding zouden hebben ontvangen voor dezelfde schade, dan wordt deze in mindering gebracht van de vergoedingen zoals bedoeld in artikel 8.

Artikel 10 bepaalt dat de vergoeding binnen de maand na kennisgeving van de positieve beslissing moet worden uitbetaald aan de aanvrager(s).

Art. 11

Indien de aanvraag tot schadevergoeding zou worden afgewezen door het Fonds of als er niet binnen de termijn van zes maanden een beslissing zou worden genomen, kan het slachtoffer of diens rechthebbenden naar de rechtbank van eerste aanleg stappen om deze beslissing (of het gebrek aan een beslissing) aan te vechten.

Cet article dispose également que le Fonds peut demander les documents et les informations nécessaires au demandeur et à ses ayants droit, ainsi qu'aux prestataires de soins potentiellement concernés et à tout autre tiers.

Art. 7

Cet article précise la manière dont la décision du Fonds devra être communiquée au demandeur et les informations que ce document devra contenir. Il s'agit par exemple du montant de l'indemnité et des modalités de paiement de celle-ci, en cas d'acceptation de la demande.

Art. 8 à 10

Les articles 8 et 9 traitent de l'indemnité qu'une victime ou ses ayants droit pourra (pourront) recevoir s'il est fait droit à la demande d'indemnisation. Conformément à l'avis rendu par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé, il est prévu que les victimes directes recevront une indemnité de 124.000 euros, alors que les ayants droit pourront recevoir une indemnité allant jusqu'à 62.000 euros. Par analogie avec la loi du 31 mars 2010, il a été décidé de parler d'indemnisations “conformément au droit commun” et de ne pas faire de distinction entre les catégories d'ayants droit. Il appartiendra au Fonds des accidents médicaux de statuer, au regard des faits, sur le montant auquel les ayants droit concernés pourront prétendre.

Si la victime ou ses ayants droit a (ont) déjà reçu une indemnité en lien avec le même dommage, celle-ci sera portée en déduction des indemnités visées à l'article 8.

L'article 10 précise que l'indemnité devra être versée au(x) demandeur(s) dans un délai d'un mois à compter de l'envoi de la décision d'acceptation.

Art. 11

En cas de rejet par le Fonds de la demande d'indemnisation ou d'absence de décision dans un délai de six mois, la victime ou ses ayants droit pourra (pourront) intenter une action devant le tribunal de première instance contre cette (absence de) décision.

Art. 12

Conform het advies van het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg wordt er voorzien in een subrogratierecht voor het Fonds. Het Fonds kan na het uitbetalen van de schadevergoeding in de rechten treden van het slachtoffer of diens rechthebbenden om het uitbetaald bedrag te verhalen op de mogelijks aansprakelijke zorgverlener(s). Noch de zorgverlener(s), noch de rechter die moet oordelen over de vordering zijn echter gebonden door het bedrag van de schadevergoeding.

Art. 13

Aangezien deze wet een nieuwe opdracht toekent aan het Fonds voor Medische Ongevallen en daartoe eerst in de nodige middelen en personeel moet worden voorzien, bepaalt dit artikel dat de datum van inwerkingtreding bij koninklijk besluit moet worden bepaald.

Dit artikel verduidelijkt ook nog eens de retroactieve werking van deze wet. Ook slachtoffers die voor de inwerkingtreding besmet raakten met hepatitis C of hiv door een bloedtransfusie of toediening van bloedproducten kunnen zich op deze wet beroepen om een schadevergoeding aan te vragen. In het verleden kregen zij namelijk door gebrek aan wetgeving of te stringente procedures hier geen echte mogelijkheden toe.

Nawal Farih (cd&v)

Art. 12

Conformément à l'avis rendu par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé, le Fonds bénéficiera d'un droit de subrogation. Une fois l'indemnisation versée, le Fonds pourra être subrogé dans les droits de la victime ou de ses ayants droit pour récupérer le montant payé auprès du ou des prestataire(s) de soins potentiellement responsable(s). Ni le(s) prestataire(s) de soins ni le juge appelé à statuer ne seront toutefois liés par le montant de l'indemnisation accordée.

Art. 13

Étant donné que la présente loi assigne une nouvelle mission au Fonds des accidents médicaux et qu'il conviendra d'abord de prévoir les moyens et le personnel nécessaires à cet effet, cet article précise qu'elle entrera en vigueur à une date fixée par arrêté royal.

Cet article clarifie également l'effet rétroactif de la présente loi. Les victimes qui ont été infectées par le virus de l'hépatite C ou par le VIH à la suite d'une transfusion sanguine ou d'une administration de produits sanguins avant l'entrée en vigueur de la loi pourront également prétendre à une indemnisation sur la base de celle-ci. En effet, cette possibilité d'indemnisation ne leur a jamais vraiment été accordée par le passé en raison de l'absence de législation ou de procédures trop strictes.

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Deze wet heeft betrekking op slachtoffers van een besmetting met het hepatitis- of hiv-virus als gevolg van een bloedtransfusie of van de toediening van bloedproducten op het Belgische grondgebied. Zij kunnen worden vergoed onder de in artikel 4 bepaalde voorwaarden.

In geval van overlijden van het in het eerste lid bedoelde slachtoffer kunnen de rechthebbenden overeenkomstig het gemeen recht worden vergoed.

Art. 3

Het Fonds als bedoeld in artikel 2, 10° van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg wordt bevoegd om uitspraak te doen over de aanvragen tot toekenning van een vergoeding aan de personen zoals bedoeld in artikel 2.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de middelen nodig voor de bijkomende opdracht als bedoeld in het eerste lid.

Art. 4

Het Fonds vergoedt het slachtoffer of zijn rechthebbenden wanneer het oordeelt dat er sprake was van een bloedtransfusie of toediening van bloedproducten op Belgisch grondgebied en een voldoende ernstige schade.

Er moet sprake zijn van een besmetting met het hepatitis- of hiv-virus die reeds minstens zes maanden bestaat om over een voldoende ernstige schade te spreken.

De slachtoffers of hun rechthebbenden verstrekken het Fonds alle informatie waarover zij beschikken.

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

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

La présente loi vise les personnes victimes d'une contamination par le virus de l'hépatite ou par le VIH à la suite d'une transfusion sanguine ou de l'administration de produits sanguins sur le territoire de l'État belge. Ces personnes peuvent être indemnisées aux conditions visées à l'article 4.

En cas de décès d'une victime visée à l'alinéa 1^{er}, les ayants droit peuvent être indemnisés conformément au droit commun.

Art. 3

Le Fonds visé à l'article 2, 10°, de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé devient compétent pour statuer sur les demandes d'octroi d'une indemnisation aux personnes visées à l'article 2.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les moyens nécessaires à l'exécution de la mission supplémentaire visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 4

Le Fonds indemnise la victime ou ses ayants droit lorsqu'il considère qu'il s'agit d'une transfusion sanguine ou d'une administration de produits sanguins ayant eu lieu sur le territoire de l'État belge et qu'il y a un dommage suffisamment grave.

Pour que le dommage soit considéré comme suffisamment grave, il doit s'agir d'une contamination par le virus de l'hépatite ou par le VIH datant d'il y a au moins six mois.

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

Art. 5

§ 1. De aanvraag tot vergoeding wordt ingediend, hetzij bij aangetekende zending, hetzij door middel van een elektronisch online formulier.

§ 2. De aanvraag vermeldt:

1° de volledige identiteit van de aanvrager(s), en in voorkomend geval van het slachtoffer;

2° de datum van de bloedtransfusie of toediening van bloedproducten die de schade veroorzaakt heeft;

3° een beschrijving van de aangevoerde schade;

4° indien mogelijk en relevant, een identiteit en het adres van de betrokken zorgverleners of zorginstellingen;

5° een opgave van eventuele burgerrechtelijke en strafrechtelijke procedures die werden ingesteld ten gevolge van de betreffende schade;

6° alle elementen op basis waarvan de oorsprong en de ernst van de schade kan worden beoordeeld;

7° de eventuele reeds ontvangen vergoedingen of de vergoedingen die in behandeling zijn;

§ 3. De aanvraag is ontvankelijk wanneer ze aan het Fonds wordt gericht binnen de vijf jaar te rekenen van:

1° de dag volgend op de datum van inwerkingtreding van deze wet, indien de bloedtransfusie of de toediening van de bloedproducten voor de inwerkingtreding plaatsvond;

2° de dag volgend op de dag waarop de aanvrager kennis heeft gehad van de schade waarvoor een vergoeding wordt gevraagd, indien de bloedtransfusie of de toediening van bloedproducten plaatsvond na de inwerkingtreding van deze wet.

§ 4. De in de paragraaf 3 bepaalde verjaringstermijn wordt geschorst of gestuit overeenkomstig het gemeen recht.

§ 5. De aanvraag is onontvankelijk indien:

1° de aanvrager reeds vergoed is voor de schade door het Fonds, de verzekeraar van een zorgverlener of de zorgverlener zelf, krachtens een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak;

Art. 5

§ 1^{er}. La demande d'indemnisation est introduite soit par envoi recommandé, soit par formulaire électronique en ligne.

§ 2. La demande mentionne:

1° l'identité complète du ou des demandeurs et, le cas échéant, de la victime;

2° la date de la transfusion sanguine ou de l'administration de produits sanguins ayant causé le dommage;

3° une description du dommage allégué;

4° dans la mesure du possible et lorsque cela est pertinent, l'identité et l'adresse des prestataires de soins ou établissements de santé impliqués;

5° l'indication des procédures civiles et pénales éventuelles mises en œuvre à la suite du dommage concerné;

6° tous les éléments qui permettent d'apprécier l'origine et la gravité du dommage;

7° les indemnisations éventuelles déjà perçues ou en cours de traitement;

§ 3. La demande est recevable si elle est adressée au Fonds dans les cinq ans à compter:

1° du jour qui suit la date de l'entrée en vigueur de la présente loi, si la transfusion sanguine ou l'administration de produits sanguins a eu lieu avant la date d'entrée en vigueur;

2° du jour qui suit celui où le demandeur a eu connaissance du dommage dont il est demandé l'indemnisation, si la transfusion sanguine ou l'administration de produits sanguins a eu lieu après la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

§ 4. Le délai de prescription visé au § 3 est suspendu ou interrompu conformément au droit commun.

§ 5. La demande est irrecevable si:

1° le demandeur a déjà été indemnisé du dommage par le Fonds, par l'assureur d'un prestataire de soins ou par le prestataire de soins lui-même, en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée;

2° een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak de aanvraag tot vergoeding van de schade niet gegrond heeft verklaard.

§ 6. De aanvrager licht in voorkomend geval het rechtscollege bij wie de aanvraag tot vergoeding van de schade als gevolg van de bloedtransfusie of de toediening van bloedproducten aanhangig is gemaakt in over de indiening van een aanvraag bij het Fonds. Hij licht het Fonds ook in over de indiening van elke aanvraag tot vergoeding van de schade als gevolg van de bloedtransfusie of de toediening van bloedproducten voor een rechtbank overeenkomstig het gemeen recht.

§ 7. Wanneer de aanvraag kennelijk onontvankelijk is, brengt het Fonds de aanvrager onmiddellijk hiervan op de hoogte. Het geeft hem de redenen waarom de aanvraag onontvankelijk is.

Art. 6

Binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag onderzoekt het Fonds of aan de vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

In het kader van de behandeling van de aanvraag kan het Fonds bij de aanvrager of zijn rechthebbenden, bij alle zorgverleners die betrokken zouden kunnen zijn of bij elke andere persoon alle documenten en informatie opvragen die nodig zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade als gevolg van de bloedtransfusie of de toediening van bloedproducten, waarvoor de aanvraag is ingediend, te kunnen beoordelen.

Art. 7

De beslissing van het Fonds wordt bij aangetekende zending ter kennis gebracht van de aanvrager.

Dit document wordt vergezeld van de stukken en documenten waarop het gegrond is.

Indien de aanvraag tot vergoeding wordt ingewilligd, bevat het document ook volgende gegevens:

- a) het bedrag van de vergoeding;
- b) de nadere regels voor de betaling van de vergoeding.

2° une décision judiciaire coulée en force de chose jugée a déclaré non fondée la demande d'indemnisation du dommage.

§ 6. Le cas échéant, le demandeur informe la juridiction saisie de la demande d'indemnisation du dommage résultant de la transfusion sanguine ou de l'administration de produits sanguins de l'introduction d'une demande devant le Fonds. De même, il informe le Fonds de l'introduction de toute demande d'indemnisation du chef du dommage résultant de la transfusion sanguine ou de l'administration de produits sanguins devant une juridiction conformément au droit commun.

§ 7. Lorsque la demande est manifestement irrecevable, le Fonds en informe sans délai le demandeur. Il lui en indique les motifs.

Art. 6

Dans les six mois de la réception de la demande, le Fonds détermine si les conditions d'indemnisation sont réunies.

Dans le cadre du traitement de la demande, le Fonds peut demander au demandeur ou à ses ayants droit, à tous les prestataires de soins qui pourraient être concernés, ou à toute autre personne l'ensemble des documents et des renseignements nécessaires pour pouvoir estimer les causes, les circonstances et les conséquences du dommage résultant de la transfusion sanguine ou de l'administration de produits sanguins qui fait l'objet de la demande d'indemnisation.

Art. 7

La décision du Fonds est portée à la connaissance du demandeur par lettre recommandée.

Cette lettre est accompagnée des pièces et des documents sur lesquels cette décision se fonde.

Si la demande d'indemnisation est acceptée, le document mentionne également:

- a) le montant de l'indemnité;
- b) les modalités de paiement de l'indemnité.

Art. 8

De in artikel 2, eerste lid, bedoelde personen krijgen een eenmalige forfaitaire vergoeding van 124.000 euro.

De in artikel 2, tweede lid, bedoelde personen krijgen een eenmalige forfaitaire vergoeding van maximaal 62.000 euro.

De in de vorige leden bedoelde vergoedingen komen ten laste van de begroting van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

Art. 9

Indien de in artikel 2 bedoelde personen reeds een vergoeding zouden hebben ontvangen voor schade van welke aard ook die verband houdt met de in artikel 2 bedoelde bloedtransfusie of toediening van bloedproducten, wordt deze in mindering gebracht van de in artikel 8 bedoelde vergoedingen.

Art. 10

Binnen een termijn van een maand na verzending van de beslissing tot inwilliging van de vergoeding betaalt het Fonds de voorgestelde vergoeding uit aan de aanvrager.

Art. 11

De aanvrager kan tegen het Fonds slechts een rechtsvordering instellen wanneer zijn aanvraag tot het verkrijgen van een vergoeding is afgewezen of wanneer hij binnen de termijn vermeld in artikel 6 geen voorstel van vergoeding heeft ontvangen.

De vordering wordt ingesteld bij de rechtbank van eerste aanleg van de woonplaats van de aanvrager.

Art. 12

Wanneer het Fonds de aanvrager heeft vergoed, treedt het in de rechten van deze laatste tegen de zorgverlener, indien deze gekend zou zijn.

Noch de zorgverlener noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding die het Fonds heeft toegekend aan de aanvrager.

Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd.

Art. 8

Les personnes visées à l'article 2, alinéa 1^{er}, reçoivent une indemnité forfaitaire unique de 124.000 euros.

Les personnes visées à l'article 2, alinéa 2, reçoivent une indemnité forfaitaire unique de maximum 62.000 euros.

Les indemnités visées aux alinéas précédents sont à charge du budget de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Art. 9

Si les personnes visées à l'article 2 ont déjà reçu une indemnité de quelque nature que ce soit en lien avec la transfusion sanguine ou l'administration de produits sanguins visées à l'article 2, cette indemnité est portée en déduction des indemnités visées à l'article 8.

Art. 10

Le Fonds verse l'indemnité proposée au demandeur dans un délai d'un mois à compter de l'envoi de la décision d'acceptation de la demande d'indemnisation.

Art. 11

Le demandeur ne dispose du droit d'action en justice contre le Fonds que si sa demande d'indemnisation a été rejetée, ou s'il n'a reçu aucune proposition d'indemnisation dans le délai prévu à l'article 6.

Cette action est intentée devant le tribunal de première instance du domicile du demandeur.

Art. 12

Lorsque le Fonds a indemnisé le demandeur, il est subrogé dans les droits de celui-ci contre le prestataire de soins, si ce dernier est connu.

Ni le prestataire de soins ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

Si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées.

Art. 13

§ 1. De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze wet.

§ 2. Deze wet is ook van toepassing op schade veroorzaakt door een bloedtransfusie of toediening van bloedproducten die dateert van voor de inwerkingtreding van deze wet.

20 november 2024

Nawal Farih (cd&v)

Art. 13

§ 1^{er}. Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

§ 2. La présente loi s'applique également aux dommages causés par une transfusion sanguine ou une administration de produits sanguins avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

20 novembre 2024