

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2007-2008

28 AUGUSTUS 2008

Wetsvoorstel tot oprichting van een Fonds voor het vergoeden van slachtoffers van een besmetting als gevolg van een bloedtransfusie

(Ingediend door de heer Alain Destexhe)

TOELICHTING

Dit wetsvoorstel neemt de tekst over van een voorstel dat reeds op 22 januari 2004 in de Senaat werd ingediend (stuk Senaat, nr. 3-470/1 - 2003/2004).

In de jaren '70 en '80 en in het begin van de jaren '90 was het hepatitis C-virus nog niet geïsoleerd en sprak men over «non-A, non-B hepatitis». Dit wetsvoorstel strekt ertoe de mensen die chronische hepatitis, levercirrose of leverkanker hebben gekregen en waarbij kan worden aangetoond dat een bloedtransfusie aan de oorsprong ligt van de besmetting met het hepatitis C-virus, gedeeltelijk schadeloos te stellen.

De schadeloosstelling waarin deze wet voorziet is ook van toepassing voor andere virale ziekten, meer bepaald voor andere soorten hepatitis (B, enz.) en voor de HIV-besmetting. In de meeste gevallen zal het echter om hepatitis C gaan.

Risico's op hepatitis B en C na een bloedtransfusie

In België is een besmetting met hepatitis C bij een bloedtransfusie een complicatie die veel meer patiënten treft dan de besmetting met aids bij een transfusie.

Volgens Jean-Claude Osselaer was het risico dat men na een transfusie hepatitis opliep tot in 1970 vrij hoog en kon men het toen ramen op 1/30 van de transfusiezakjes. Door het invoeren van de screening op het oppervlakteantigeen voor hepatitis B (HBs Ag) in 1969, kon men het risico verminderen tot ongeveer 1/150.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2007-2008

28 AOÛT 2008

Proposition de loi créant un Fonds d'indemnisation des victimes de contaminations à la suite d'une transfusion

(Déposée par M. Alain Destexhe)

DÉVELOPPEMENTS

La présente proposition de loi reprend le texte d'une proposition qui a déjà été déposée au Sénat le 22 janvier 2004 (doc. Sénat, n° 3-470/1 - 2003/2004).

Dans les années 70 et 80 et au début des années 90, le virus de l'hépatite C n'était pas isolé et on parlait d'hépatite non A-non B. La présente proposition de loi vise à réparer partiellement le préjudice des personnes qui ont contracté une hépatite chronique, une cirrhose ou un cancer du foie et lorsque la transfusion sanguine peut être incriminée dans l'origine de la contamination par le virus de l'hépatite C.

Le bénéfice de cette loi est étendu à d'autres infections virales, notamment les autres types d'hépatites (B, etc.) ainsi qu'au virus du HIV. Toutefois, dans la très grande majorité des cas, c'est l'hépatite C qui sera concernée.

Risques d'hépatite B et C après transfusion

En Belgique, l'hépatite C post-transfusionnelle est une complication qui affecte beaucoup plus de patients que le sida après transfusion.

Selon Jean-Claude Osselaer, le risque de développer 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 (HBs Ag) en 1969 a permis de réduire le risque à 1/150 environ.

Tot in het begin van de jaren '80 was de frequentie van hepatitis na transfusie geografisch variabel en lag ze tussen 4,7 en 12,6 %. In België en Frankrijk stelde men een gemiddelde frequentie vast die rond 6 % lag, wat overeenkomt met de prevalentie van HCV-antilichaampjes van 1 tot 2 % die men in diezelfde landen kon vinden bij een populatie van bloeddonoren die geacht werden geen deel uit te maken van een risicogroep.

Tussen 1970 en 1990 zullen verscheidene elementen bijdragen tot veiliger transfusies : de uitsluiting van donoren met een HIV-risico en de introductie van « surrogate markers ». Het risico is nog verminderd wanneer de ELISA-test op de markt is gekomen.

Het overblijvende risico op virale besmetting bij transfusie dat in 1996 in de Verenigde Staten bestond, kan als volgt worden samengevat (1) :

Soort infectie	Risico per transfusiezakje	Waarschijnlijkheid van besmetting na transfusie met een besmet zakje
HIV, types 1 en 2 (aids)	1/493 000	0,9
HVB — Hepatitis B	1/63 000	0,7
HVC — Hepatitis C	1/103 000	0,9

Er is geen reden om te denken dat deze gegevens verschillend zouden zijn voor Europa.

Zoals men ziet is het risico sterk gedaald en behoort besmetting met hepatitis na een bloedtransfusie grotendeels tot het verleden. De regering heeft onlangs besloten om een paar miljoen euro te besteden aan het invoeren van opsporingstests van de nieuwste generatie, die het risico nog verder beperken.

Oorzakelijk verband tussen hepatitis C en de transfusie

Wanneer een patiënt tijdens een bloedtransfusie besmet wordt met hepatitis C, is de clinicus verplicht dit te melden aan de verantwoordelijke van de bloedbank die de bewuste producten heeft bezorgd. Die verantwoordelijke moet op zijn beurt het transfusiecentrum verwittigen dat de zakjes heeft geleverd.

De verantwoordelijkheid vaststellen is complex : er moet een verband kunnen worden aangetoond tussen de besmetting met hepatitis C van de donor en van de ontvanger en er moet een overeenkomst zijn in de tijd wat het moment van de transfusie en de periode van seroconversie betreft.

(1) US General Accounting Office, « *Blood Supply : transfusion-associated risks* », GAO/PEMD-97-1, Washington DC, US Government Printing Office, 1997, naar Osselaer.

Jusqu'au début des années 1980, la fréquence des hépatites post-transfusionnelles était variable géographiquement et comprise entre 4,7 et 12,6 %. Les fréquences observées en France et en Belgique étaient voisines de 6 %, ce qui est à rapprocher de la prévalence d'anticorps anti-VHC de l'ordre de 1 à 2 % qu'on trouvait dans une population de donneurs de sang non censés à risque dans les mêmes pays.

Entre 1970 et 1990 plusieurs éléments vont contribuer à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle : l'exclusion des donneurs à risque de VIH ainsi que l'introduction des « surrogate markers ». Ces risques ont encore diminué avec l'apparition de test ELISA.

Le risque viral résiduel après transfusion aux États-Unis en 1996 se résume comme suit (1) :

Agent infectieux	Risque/poche transfusée	Probabilité d'être infecté après transfusion d'une poche infectée
VIH, types 1 et 2 (sida)	1/493 000	0,9
VHB — Hépatite B	1/63 000	0,7
VHC — Hépatite C	1/103 000	0,9

Il n'y a pas de raison de penser que ces données soient différentes pour l'Europe.

On le voit, le risque a considérablement diminué et aujourd'hui la question de l'hépatite post-transfusionnelle relève largement du passé. Le gouvernement a récemment décidé d'affecter plusieurs millions d'euros afin d'adopter les tests de dépistages de la dernière génération qui réduisent encore le risque.

Imputabilité de l'hépatite C post-transfusionnelle

Lorsqu'un patient développe une hépatite C dans le décours d'une transfusion, le clinicien est tenu d'en avertir le responsable de la banque du sang qui a délivré les produits incriminés. Ce responsable doit lui-même en avertir le centre de transfusion qui a fourni les poches.

L'imputabilité est complexe : il faut un lien entre le fait qu'il y ait hépatite C chez le donneur et le receveur ainsi qu'une compatibilité temporelle entre la transfusion et la période de séroconversion.

(1) US General Accounting Office, « *Blood supply : transfusion-associated risks* », GAO/PEMD 97-1, Washington DC, US Government Printing Office, 1997, d'après Osselaer.

Jammer genoeg kan dit verband niet in alle gevallen worden bewezen. Het is nog complexer geworden om een oorzakelijk verband vast te stellen omdat een aantal factoren sterk zijn geëvolueerd : het risico om hepatitis C bij een transfusie door te geven, de epidemiologie van hepatitis C, de betrouwbaarheid van het systeem dat het mogelijk maakt om de transfusiegeschiedenis van een patiënt te reconstrueren, ...

Er kan alleen een waarschijnlijk verband worden vastgesteld, dat rekening houdt met epidemiologische gegevens en wijzen van besmetting die op verschillende manieren ingeschat worden naar gelang van het geval :

- het transfusiecentrum slaagt er niet in alle donoren op te sporen die aan de oorsprong liggen van het zakje dat de besmetting veroorzaakt kan hebben;
- het transfusiecentrum heeft alle donoren kunnen opsporen en testen, maar antwoordt dat er bij geen enkele donor sporen zijn gevonden van HCV-antilichaampjes;
- in het genotype van het virus wordt geen subtype 1b gevonden;
- de patiënt behoort tot een risicogroep;
- de patiënt kreeg een transfusie met stabiele bloedderivaten (eventueel naast de labiele bloedderivaten).

Jean-Claude Osselaer stelt voor om een « scoring system » in te voeren dat het mogelijk maakt om door het stellen van enkele vragen de waarschijnlijkheid in te schatten van het oorzakelijk verband tussen een geval van hepatitis C en een bloedtransfusie. Andere methoden komen echter ook in aanmerking.

Het huidige wetsvoorstel strekt ertoe een schadevergoeding toe te kennen aan de patiënten voor wie met zekerheid kan worden vastgesteld dat zij besmet bloed kregen toegediend, alsook aan degenen voor wie er een grote waarschijnlijkheid bestaat. De beslissing hierover wordt genomen door de bevoegde minister, op basis van een advies van de Hoge Gezondheidsraad, die indien nodig een beroep kan doen op een comité van deskundigen.

Waarom moeten deze patiënten schadeloos gesteld worden ?

Het risico op besmetting is sinds het begin van de jaren '90 en het op de markt komen van betrouwbare opsporingstests enorm gedaald. Vroeger bestonden er geen opsporingsmethoden die precies genoeg waren om een diagnose te stellen. Toen de testmethode

Malheureusement, ce lien ne peut pas être établi dans tous les cas. De plus, un certain nombre de facteurs ont évolué d'une manière importante et rendent l'imputabilité complexe : le risque de transmettre l'hépatite C par transfusion, l'épidémiologie de l'hépatite C, la fiabilité du système permettant la reconstitution de l'historique transfusionnelle d'un patient.

Seule une probabilité peut être établie qui tienne compte des données épidémiologiques et des modes de transmission qui seront appréciés de manière différentes selon les cas de figures :

- le centre de transfusion ne parvient pas à localiser tous les donneurs à l'origine de la poche pouvant être la source de la contamination;
- le centre de transfusion qui a pu localiser et tester tous les donneurs impliqués, réplique qu'il n'a trouvé chez aucun de ceux-ci de traces d'anticorps anti-VHC;
- le génotype du virus ne révèle pas un sous-type 1b;
- le patient appartient à un groupe à risque;
- le patient a été transfusé avec des dérivés stables (éventuellement en plus des dérivés labiles).

Jean-Claude Osselaer propose un « scoring system » qui permettrait, en quelques questions, de se faire une idée de la probabilité qu'une hépatite C puisse être imputée à une transfusion. Toutefois, d'autres méthodes sont envisageables.

La présente proposition de loi propose que soient indemnisés les patients pour lesquels il peut être établi avec certitude qu'ils ont reçu du sang contaminé et ceux pour lesquels il existe une certaine probabilité. Celle-ci sera déterminée par le ministre compétent sur la base d'un avis du Conseil supérieur d'hygiène, ce dernier pouvant faire appel à un comité d'experts si nécessaire.

Pourquoi indemniser ces patients ?

Depuis le début des années 90, le risque a été considérablement réduit avec l'apparition de tests de dépistage fiables. Auparavant, il n'existe pas de tests suffisamment performants pour le diagnostic. Pendant la période où le test a été introduit, la Belgique a réagi

geïntroduceerd werd, heeft België op dezelfde manier gereageerd als de meeste Europese landen. De opsporingstest is verplicht geworden op 1 juli 1990.

Patiënten die vinden dat deze test, rekening houdend met de wetenschappelijke methoden en de producten die op dat moment gekend waren, door de Staat of door de transfusiecentra te laat in gebruik is genomen, kunnen zich nog altijd tot het gerecht wenden.

Voor de overgrote meerderheid van de patiënten zal geen fout kunnen worden aangetoond. Toch hebben zij schade ondervonden, aangezien zij besmet zijn geraakt met het hepatitis C-virus. De transfusiecentra behoren nog steeds tot de publieke sector, dus lijkt het mij gerechtvaardig dat de nationale gemeenschap solidair is met de mensen die op deze manier besmet zijn geraakt.

De medische praktijk is ook geëvolueerd: er vonden veel meer bloedtransfusies plaats in de jaren '70 en '80 dan nu en men was indertijd niet op de hoogte van de risico's die een transfusie inhoudt.

De oprichting van een fonds zou dus de schade-loosstelling mogelijk maken van gevallen van besmetting die een paar jaar geleden plaatsvonden, aangezien het probleem tegenwoordig haast niet meer voorkomt in het kader van bloedtransfusies.

De schade

De schade omvat eerst en vooral het geheel aan medische verzorging waar de besmetting om vraagt.

Vervolgens is er ook de rechtstreekse inkomstenderving wanneer de patiënt zijn beroepsactiviteiten moet verminderen of stopzetten.

Er zijn tevens beperkingen bij het sluiten van verzekeringen of hypothecaire leningen. De patiënt zal vaak bepaalde verzekeringen niet meer kunnen afsluiten, of hij zal hiervoor een extra premie moeten betalen, hoe uiteindelijk zijn ziekte ook evolueert. Soms kan de patiënt geen hypothecaire lening aangaan omdat hij geen verzekering krijgt.

Naast de materiële schade kent de patiënt die bij een bloedtransfusie besmet is geraakt met hepatitis C, ook de morele pijn die gepaard gaat met een verminderde levensverwachting. Bij die pijn komt ook nog de angst van de onzekerheid, die soms even moeilijk te verdragen is als de zekerheid van de dodelijke afloop op korte termijn.

Bij de morele schade dient men nog de verstoring te voegen van het familiale en sociale leven, van het seksuele leven, van de vrijtijdsbesteding (de vermoeidheid maakt het onmogelijk bepaalde sportactivi-

comme la plupart des pays européens. Le test de dépistage est devenu obligatoire le 1^{er} juillet 1990.

Des patients qui estimeraient que le test a été introduit trop tard en fonction des données scientifiques et des produits disponibles, soit du fait de l'État, soit du fait des centres de transfusion ont toujours la possibilité de s'adresser à la justice.

Pour l'immense majorité des patients, aucune faute ne pourra être mise en évidence. Il n'en reste pas moins que ces personnes ont subi un dommage du fait de la transfusion du virus de l'hépatite C. Les centres de transfusion appartenant presque toujours au secteur public, il me semble légitime que la collectivité nationale se sente solidaire des personnes ainsi contaminées.

Il faut aussi reconnaître que les pratiques médicales ont évolué, que l'on transfusait bien davantage dans les années 70 et 80 qu'aujourd'hui, à une époque où on ignorait les risques liés à la transfusion.

La création d'un fonds permettrait donc de compenser les dommages subis à la suite d'une contamination il y a quelques années, sachant que le problème ne se pose quasiment plus aujourd'hui dans le cadre de la transfusion.

Le préjudice

Le préjudice comprend tout d'abord l'ensemble des soins médicaux nécessités par la contamination.

Il y a ensuite la perte directe de ressources lorsque le patient doit réduire son activité ou arrêter son travail.

Existent aussi des limitations à la conclusion d'assurances ou d'emprunts hypothécaires. Souvent, le patient ne pourra plus souscrire certains contrats d'assurance, ou seulement moyennant une surprime, et ce, quelle que soit l'évolution ultérieure effective de sa maladie. Parfois, il ne peut conclure un emprunt hypothécaire faute d'assurance.

En dehors de tout préjudice matériel, le patient ayant contracté une hépatite C après une transfusion connaîtra la douleur morale qui accompagne la diminution de l'espérance de vie. À cette douleur s'ajoute l'angoisse de l'incertitude, parfois aussi lourde à porter que la certitude d'une évolution létale à court terme.

À côté de ce dommage moral, il faut rajouter les perturbations familiales et sociales, le préjudice sexuel, le préjudice d'agrément (la fatigue empêche certaines activités sportives, plus de consommation

viteiten uit te oefenen, alcohol te gebruiken, ...), alsook de esthetische schade en het smartegeld in verband met het ongemak veroorzaakt door acute hepatitis.

Kortom, de schade die ondervonden wordt door een patiënt die besmet is met hepatitis C en hierdoor een cirrose ontwikkelt, is aanzienlijk. Dit wetsvoorstel wil een deel van die schade vergoeden.

De schadeloosstelling

Wij wensen niet dat de wet precieze bedragen voor de schadeloosstelling vastlegt. De bedragen worden vastgesteld bij koninklijk besluit. In de wetsartikelen volstaat het de soorten schade op te sommen die aanleiding kunnen geven tot een schadeloosstelling. De wetgever kan zich wel baseren op een aantal voorbeelden.

1) Artikel 445 van de officiële Belgische schaal tot vaststelling van de graad van invaliditeit stelt bedragen voor vergoedingen voor. Deze kunnen als referentie dienen, maar hun toepassing is slechts in twee gevallen verplicht :

- bij de wetgeving in verband met de kinderbijslag voor gehandicapte kinderen,
- bij de wetgeving in verband met de vergoedingspensioenen voor het herstel en de schadeloosstelling van oorlogsinvaliden.

«Gevolgen van leverletsels met diverse etiologie onder andere infectieuze, nutritionele, chemische, medicamenteuze, fysische en andere :

a) chronische hepatitis met weinig weerslag op de algemene toestand en licht gestoorde leverfunctieproeven : 10 tot 20 %,

b) chronische hepatitis met uitgesproken weerslag op de algemene toestand en sterk gestoorde leverfunctieproeven : 20 tot 100 %,

c) cirrose, met weinig weerslag op de algemene toestand en licht gestoorde leverfunctieproeven : 20 tot 60 %,

d) cirrose, met uitgesproken weerslag op de algemene toestand, tekens van portale hypertensie en chronisch leverprecoma en sterk gestoorde leverfunctieproeven : 70 tot 100 %.

De invaliditeit in verband met deze rubrieken is te herzien en aan te passen volgens de wettelijke termijnen.

e) leverkanker als verwikkeling bij de aandoeningen vermeld van a) tot d) : 100 %.

d'alcool, ...), le préjudice esthétique, le *preium doloris* (lié à l'inconfort de l'hépatite aiguë).

En résumé, le préjudice d'un patient porteur du virus de l'hépatite C qui évolue vers la cirrhose est considérable. La présente proposition de loi envisage seulement de prendre en charge une partie du préjudice.

Quelle réparation ?

Nous ne souhaitons pas que la loi détermine des montants de réparations précis. Ceux-ci seront déterminés par arrêté royal. Nous nous contenterons dans les articles de loi de mentionner les préjudices qui peuvent faire l'objet d'une indemnisation. Cependant, le législateur peut s'appuyer sur quelques exemples.

1) L'article 445 du Barème officiel belge des invalidités (BOBI) précise les taux proposés. Ceux-ci peuvent être une référence mais sont seulement obligatoires dans deux législations :

- les allocations familiales pour enfants handicapés,
- les pensions de réparation et de dédommagement des invalides de guerre.

« Suite de lésions hépatiques, quelle que soit l'étiologie : infectieuse, nutritionnelle, chimique, médicamenteuse, physique ou autre :

a) hépatite chronique avec retentissement minime sur l'état général et perturbation légère des épreuves hépatiques : 10 à 20 %,

b) hépatite chronique avec retentissement important sur l'état général et perturbation sévère des épreuves hépatiques : 20 à 100 %,

c) cirrhose avec retentissement léger sur l'état général et perturbations modérées des épreuves hépatiques : 20 à 60 %,

d) cirrhose avec retentissement prononcé sur l'état général tels que signes d'hypertension portale, pré-coma hépatique et perturbations sévères des épreuves fonctionnelles hépatiques.

L'invalidité concernée par ces rubriques est à revoir et à adapter dans les délais légaux : 70 à 100 %.

e) cancer hépatique comme complication des affections mentionnées de a) à d) : 100 %. »

Wij citeren deze schaal omdat het de enige beschikbare bron is. Zij dient waarschijnlijk herzien te worden. Bovendien vindt men er slechts een deel van de mogelijke schade in terug. Onze voorkeur gaat uit naar het vaststellen van de graad van arbeidsongeschiktheid en van invaliditeit aan de hand van een procedure van medische expertise van de patiënt.

2) Aids

De regering heeft beslist om de personen die tussen 1 augustus 1985 en 30 juni 1986 met het aids-virus besmet zijn ten gevolge van een bloedtransfusie of de toediening van bloedproducten een vergoeding te geven. De regering heeft hiervoor het nodige budget vrijgemaakt. Er is een VZW opgericht om de aanvragen die in dat verband worden ingediend te behandelen en om de vergoeding uit te betalen.

Er is op 6 december 2000 een vergelijkbaar «wetsvoorstel tot invoering van een regeling voor de vergoeding van met het HIV besmette personen ingevolge de toediening van bloedproducten» ingediend in de Kamer, door volksvertegenwoordigers Simonet, Bacquelaine, Denis en Seghin. Een aantal bepalingen van dat wetsvoorstel zijn gebaseerd op de tekst van deze collega's.

3) Hulp van staatswege aan slachtoffers van opzettelijke gewelddaden

In het budget van het ministerie van Justitie is een speciaal fonds opgericht voor hulp aan slachtoffers van opzettelijke gewelddaden. Personen die zwaar aangetast zijn door een opzettelijke gewelddaad gepleegd in België, kunnen in bepaalde omstandigheden hulp bekomen.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2

Het Fonds is gelast met de vergoeding van de personen bij wie een besmetting via bloedtransfusie is vastgesteld. De personen bij wie de besmetting via bloedtransfusie niet kan worden uitgesloten, kunnen eveneens een vergoeding krijgen.

De vergoeding betreft de gevolgen van hepatitis B en C, andere soorten hepatitis en virussen als het HIV, met uitzondering van bacteriële besmettingen.

Artikel 3

Het Fonds heeft rechtspersoonlijkheid en wordt beheerd door een Vergoedingscommissie. Om zijn taak beter te vervullen, kan het Fonds een beroep doen op medische verenigingen of groeperingen.

Nous mentionnons ce barème parce que c'est le seul disponible. Il mériterait probablement d'être révisé. De plus, il ne couvre qu'une partie du préjudice. Notre préférence va à des procédures d'expertise médicale qui déterminent les taux d'incapacité et d'invalidité de la personne atteinte.

2) Le sida

Le gouvernement a décidé d'octroyer une allocation à toutes les personnes qui ont été contaminées par le virus du sida à la suite d'une transfusion sanguine ou de l'administration de produits sanguins entre le 1^{er} août 1985 et le 30 juin 1986. Le gouvernement a débloqué le budget nécessaire à cette fin. Une ASBL a été créée en vue de traiter les demandes introduites et elle est responsable du paiement de l'allocation.

Une proposition similaire instituant un dispositif d'indemnisation en faveur des personnes contaminées par le virus de l'immunodéficience humaine à la suite de l'administration des produits sanguins a été déposée à la Chambre par les députés Simonet, Bacquelaine, Denis et Seghin le 6 décembre 2000. Certaines dispositions de la présente proposition de loi s'inspirent des éléments proposés par les collègues.

3) Aide de l'État aux victimes d'actes intentionnels de violence

Un fonds spécial pour l'aide aux victimes d'actes intentionnels de violence a été institué au budget du ministère de la Justice. La personne qui a subi de graves atteintes résultant de faits constitutifs d'un acte intentionnel de violence commis en Belgique peut demander de l'aide sous certaines conditions.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Le Fonds est chargé de l'indemnisation des personnes pour lesquelles la contamination d'origine transfusionnelle est établie. Pourront être indemnisés les personnes pour lesquelles l'origine transfusionnelle ne peut être écartée.

Sont concernés, les conséquences des hépatites B et C, des autres types d'hépatites et des virus, comme le HIV, à l'exclusion des contaminations bactériennes.

Article 3

Le Fonds a la personnalité juridique et est administré par une Commission d'indemnisations. Afin d'effectuer au mieux sa mission, le Fonds peut recourir à l'aide d'associations ou de groupements médicaux.

Artikel 4

De waarschijnlijkheid dat de besmetting aan een bloedtransfusie te wijten is, wisselt naar gelang van het jaar van besmetting. De bevoegde minister kan de criteria vastleggen op basis van het jaar van de bloedtransfusie of van elk ander, wetenschappelijk element. Hij krijgt een advies van de Hoge Gezondheidsraad, dat echter niet bindend is.

Artikel 6

Dit artikel heeft als doel de personen die tijdens de voorbije 30 jaar besmet zijn en die anders onder het systeem van de «verjaring» zouden vallen, ook deze maatregelen te laten genieten.

Om te voorkomen dat er ongegronde aanvragen worden ingediend, moeten de slachtoffers of hun rechthebbenden in de aanvraag tot vergoeding alle elementen vermelden waarover zij beschikken in verband met hun besmetting met het hepatitis C-virus.

Artikel 8

Het Fonds moet de aanvraag snel kunnen onderzoeken. Het Fonds moet nagaan of de aanvrager wel recht heeft op een vergoeding. Om het onderzoek zo vlot mogelijk te laten verlopen, beschikt het Fonds over alle nodige middelen en meer bepaald over de mogelijkheid van medisch onderzoek.

Artikel 9

Het Fonds dient vóór de uitbetaling van de schadevergoeding een verklaring te geven van het bedrag dat aan het slachtoffer kan worden toegekend, zodat de betrokkenen hiermee kan instemmen. Iedere weigering vanwege het Fonds dient verantwoord te worden.

Artikel 10

De aanvrager mag het aanbod dat door het Fonds wordt gedaan, weigeren.

Artikel 11

Het is belangrijk dat er een termijn wordt vastgelegd, om vertraging bij het uitbetalen van de vergoeding te voorkomen.

Article 4

En fonction de l'année de contamination, il existe des probabilités très différentes que la contamination soit d'origine transfusionnelle. Le ministre compétent peut déterminer des critères en fonction de l'année de la transfusion ou de tout autre élément scientifique. Il reçoit l'avis du Comité supérieur d'hygiène, mais cet avis n'est pas contraignant.

Article 6

Cet article a pour objectif de faire hériter du régime les personnes contaminées durant les 30 dernières années lesquelles à défaut se verrait appliquer le système de la prescription actuelle.

Afin d'éviter toute demande injustifiée, les victimes ou leurs ayants-droit doivent mentionner, dans leur demande d'indemnisation, tous les éléments en leur possession concernant leur contamination par le virus de l'hépatite C.

Article 8

L'examen de la demande par le Fonds doit être rapide. Le Fonds doit vérifier si la personne a bien droit à une indemnisation. Afin de maximaliser sa recherche, le Fonds peut bénéficier de tous les moyens nécessaires notamment l'examen médical.

Article 9

Avant le paiement de l'indemnité, le Fonds est tenu d'apporter l'explication du montant qui peut être octroyé à la victime afin que cette dernière puisse donner son accord. Tout refus de la part du Fonds doit être justifié.

Article 10

Le demandeur peut refuser l'offre qui lui sera faite par le Fonds.

Article 11

Il est important de fixer un délai afin d'éviter tout retard dans le paiement de l'indemnité.

Artikel 12

De aanvrager heeft het recht het Fonds in rechte te vervolgen indien het Fonds hem niet binnen zes maanden heeft geantwoord, indien hij het aanbod van het fonds wil weigeren, of indien zijn aanvraag is geweigerd.

* * *

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

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

Art. 2

Er wordt een «Fonds voor het vergoeden van slachtoffers van een besmetting als gevolg van een bloedtransfusie» opgericht, hierna te noemen «het Fonds».

Art. 3

Het Fonds heeft rechtspersoonlijkheid, wordt voorgezeten door een magistraat die benoemd is bij koninklijk besluit en wordt bestuurd door een vergoedingscommissie, waarvan de samenstelling en de werking eveneens bij koninklijk besluit zijn vastgelegd.

Het Fonds kan alle adviezen inwinnen die nodig lijken voor het volbrengen van zijn opdracht. Het kan met name de raad inwinnen van medische verenigingen of groeperingen, wetenschappelijke verenigingen, patiëntenverenigingen, verzekeraars, enz.

Art. 4

Voor de gevallen waarin de bloedtransfusie niet met zekerheid als de oorzaak van de besmetting kan worden aangewezen, worden bij koninklijk besluit criteria vastgelegd die aanleiding kunnen geven tot een vergoeding.

Teneinde deze criteria vast te leggen, wint de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid het

Article 12

Le demandeur a le droit de poursuivre le Fonds en justice si celui-ci ne lui a pas répondu dans le délai de six mois, s'il n'accepte pas l'offre qui lui a été faite ou si sa demande a été refusée.

Alain DESTEXHE.

* * *

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

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

Art. 2

Il est créé un «Fonds d'indemnisation des victimes de contaminations à la suite d'une transfusion», nommé ci-après «le Fonds».

Art. 3

Le Fonds est doté de la personnalité juridique, il est présidé par un magistrat nommé par arrêté royal et est administré par une Commission d'indemnisation dont la composition et le fonctionnement sont également fixés par arrêté royal.

Le Fonds peut recueillir tout avis qui lui semble indispensable à l'accomplissement de sa mission. Il peut notamment consulter les associations ou groupement médicaux, les sociétés scientifiques, les associations de patients, les assureurs, etc.

Art. 4

Pour les cas où l'origine transfusionnelle de la contamination ne peut être établie avec certitude, un arrêté royal détermine les critères qui ouvrent le droit à une indemnisation.

Afin de déterminer ces critères, le ministre qui a la santé publique dans ses compétences prend l'avis du

advies in van de Hoge Gezondheidsraad. Deze raad kan, alvorens zijn advies te formuleren, het advies vragen van een groep deskundigen.

Art. 5

De schade wordt geraamd op basis van het gemeen recht inzake burgerrechtelijke aansprakelijkheid. Er kunnen bij koninklijk besluit maximumbedragen voor de schadevergoedingen worden vastgelegd.

Art. 6

Elke persoon die het slachtoffer is geworden van een besmetting via een bloedtransfusie tijdens een periode van 30 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze wet, kan in het kader van deze wet een schadevergoeding aanvragen.

De betrokken personen moeten bij hun aanvraag bewijzen voegen van de datum van de besmetting en de omstandigheden waarin deze plaatsvond.

Art. 7

De aanvraag wordt gericht aan het Fonds bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs.

Art. 8

Na ontvangst van de aanvraag beschikt het Fonds over een termijn van zes maanden, die op verzoek van het slachtoffer of van zijn rechtverkrijgenden kan worden verlengd, om te onderzoeken of de voorwaarden voor vergoeding zijn vervuld; het onderzoekt de omstandigheden van de besmetting en kan tot elk dienstig onderzoek overgaan, zonder dat men in dat verband het beroepsgeheim kan inroepen.

De Vergoedingscommissie kan vragen dat er een medisch onderzoek of een expertise wordt uitgevoerd. Het staat de commissie vrij om de geneesheer-deskundige te kiezen en te bepalen welke vragen hem worden gesteld. Zij dient de aanvrager uiterlijk vijftien dagen voor de datum van het onderzoek op de hoogte te brengen van de identiteit van de betrokken geneesheer-deskundige en van het doel, de datum en de plaats van het onderzoek.

De aanvrager kan zich laten bijstaan door een arts van zijn keuze. Hij kan zich gedurende de hele procedure laten bijstaan door een advocaat en een eigen arts.

Conseil supérieur d'hygiène. Ce dernier peut prendre l'avis d'un groupe d'experts avant de formuler son avis.

Art. 5

Le dommage est indemnisé sur les bases admises selon le droit commun de la responsabilité civile. Des plafonds d'indemnisation peuvent cependant être déterminés par arrêté royal.

Art. 6

Toute personne ayant été victime d'une contamination à la suite d'une transfusion sanguine dans une période de 30 ans précédent l'entrée en vigueur de la loi peut introduire une demande d'indemnisation dans le cadre de la présente loi.

Les personnes concernées doivent joindre à la demande les justifications de la date de la contamination et des circonstances dans lesquelles elle est intervenue.

Art. 7

La demande est adressée au Fonds par pli recommandé à la poste avec accusé de réception.

Art. 8

Dans un délai de six mois à compter de la réception de la demande, qui peut être prolongé à la demande de la victime ou de ses ayants-droit, 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.

La Commission d'indemnisation peut demander qu'un examen médical ou qu'une expertise soit pratiqué. La Commission est libre de choisir le médecin expert et de déterminer les questions qui lui sont posées. Elle est tenue d'informer le demandeur des noms des médecins/experts, de l'objet, de la date et du lieu, quinze jours au moins avant la date de l'examen.

Le demandeur peut se faire accompagner du médecin de son choix. Tout au long de la procédure il peut se faire assister d'un avocat et d'un médecin de recours.

Art. 9

Het Fonds stelt, binnen een termijn van een jaar te rekenen vanaf de dag waarop het Fonds het volledige bewijs van de schade ontvangt, aan elk slachtoffer genoemd in artikel 2 een vergoeding voor.

Het voorstel bevat een raming door het Fonds van elk schadeonderdeel, alsook het bedrag van vergoedingen van allerlei aard die het slachtoffer voor dezelfde schade heeft ontvangen of nog zal ontvangen van andere vergoedingsplichtigen.

De beslissingen van het Fonds waarbij een aanvraag tot vergoeding geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen, worden met redenen omkleed.

Art. 10

Binnen dertig dagen na ontvangst van het aanbod tot vergoeding deelt de aanvrager het Fonds mee of hij dat aanbod al dan niet aanvaardt.

Art. 11

Aanvaardt de aanvrager het aanbod, dan beschikt het Fonds over een termijn van drie maanden om het overeenstemmende bedrag te storten.

Art. 12

Degene die schade heeft geleden, kan tegen het Fonds slechts een rechtsvordering instellen wanneer zijn aanvraag tot het verkrijgen van een vergoeding is afgewezen, wanneer hij binnen de termijn vermeld in artikel 13 geen aanbod heeft ontvangen, dan wel het gedane aanbod niet heeft aanvaard.

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

Art. 13

Het Fonds treedt ten belope van de gestorte bedragen in de rechten van degene die schade heeft geleden ten aanzien van degene die aansprakelijk is voor de schade.

Art. 14

De uitgaven die met de uitvoering van deze wet gepaard gaan, vallen ten laste van het Fonds.

Art. 9

Le Fonds est tenu de présenter à toute victime mentionnée à l'article 2, une offre d'indemnisation dans un délai d'un an 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 ainsi que le montant des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

Les décisions du Fonds rejetant partiellement ou totalement la demande d'indemnisation sont motivées.

Art. 10

Dans les 30 jours de la réception de l'offre de l'indemnisation, le demandeur fait connaître au Fonds s'il accepte ou non l'offre qui lui est faite.

Art. 11

Lorsque le demandeur accepte l'offre, le Fonds dispose d'un délai de trois mois pour verser la somme correspondante.

Art. 12

La victime ne dispose du droit d'action en justice contre le Fonds d'indemnisation que si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans le délai mentionné à l'article 6 ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite.

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

Art. 13

Le Fonds est subrogé, à concurrence des montants versés, dans les droits que possède la victime contre la personne responsable du dommage qu'elle a subi.

Art. 14

Les dépenses afférentes à l'exécution de la présente loi sont prises en charge par le Fonds.

Het Fonds wordt gestijfd door :

- bijdragen ten laste van de begroting van het ministerie tot de bevoegdheid waarvan behoren de Sociale Zaken, de Volksgezondheid en het Leefmilieu, op de wijze die de Koning bepaalt;
- giften en legaten aan het Fonds;
- de opbrengst van de belegging van zijn bezittingen;
- de sommen die het Fonds ontvangt ingevolge de indeplaatsstelling waarvan sprake is in artikel 13.

29 juli 2008.

Le Fonds est alimenté par :

- des interventions à charge du budget du ministère qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions, dont les modalités sont déterminées par le Roi,
- les dons et legs faits au Fonds,
- le produit du placement de ses avoirs,
- les sommes attribuées au Fonds en suite de la subrogation prévue à l'article 13.

29 juillet 2008.

Alain DESTEXHE.