

Belgische Senaat

ZITTING 2003-2004

22 JANUARI 2004

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

(Ingediend door de heren [Alain Destexhe](#) en [Jacques Germeaux](#))

TOELICHTING

Dit wetsvoorstel neemt de tekst over van een voorstel dat reeds op 5 juli 2002 in de Senaat werd ingediend (stuk Senaat, nr. 2-1231/1 2001/2002).

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.

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.

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 naargelang 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 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 gerechtvaardigd 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 schadeloosstelling 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 vrijetijdsbesteding (de vermoeidheid maakt het onmogelijk bepaalde sportactiviteiten 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 %.

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.

Artikel 4

De waarschijnlijkheid dat de besmetting aan een bloedtransfusie te wijten is, wisselt naargelang 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 betrokkene 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.

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.

[Alain DESTEXHE.](#)
[Jacques GERMEAUX.](#)

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 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.

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.

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 in artikel 13.

6 januari 2004.

[Alain DESTEXHE.](#)

[Jacques GERMEAUX.](#)

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