

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 januari 2009

WETSVOORSTEL

**tot schadeloosstelling van
hepatitis C-slachtoffers en tot
instelling van een federaal plan
ter bestrijding van hepatitis C**

(ingediend door de heer Georges Dallemagne
en de dames Véronique Salvi en
Marie-Martine Schyns)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 janvier 2009

PROPOSITION DE LOI

**relative à l'indemnisation
des victimes de l'hépatite C et à
l'établissement d'un plan fédéral
de lutte contre l'hépatite C**

(déposée par M. Georges Dallemagne et
Mmes Véronique Salvi et
Marie-Martine Schyns)

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel strekt tot vergoeding van de met het hepatitis C-virus (HCV) besmette personen bij wie vóór 1 juli 1990 een transfusie werd uitgevoerd.

Redelijkerwijs mag immers worden aangenomen dat de personen die aan die voorwaarden voldoen niet door een onachtzaamheid van hunnentwege besmet zijn geraakt. Dit wetsvoorstel beoogt zodoende de voorwaarden voor de schadeloosstelling gelijk te schakelen met die welke gelden voor de mensen die met het aidsvirus zijn besmet en die aan dezelfde voorwaarden voldoen.

Voorts stelt het wetsvoorstel een programma ter bestrijding van hepatitis C in uitzicht.

RÉSUMÉ

La proposition vise à indemniser les personnes atteintes par le virus de l'hépatite C (HCV) qui ont été infectées et transfusées avant le 1^{er} juillet 1990.

On peut en effet raisonnablement supposer que les personnes remplissant ces conditions n'ont pas été contaminées suite à une négligence de leur part. De cette manière, la proposition vise à aligner les conditions d'indemnisation sur celles applicables aux personnes contaminées par le virus du sida et répondant aux mêmes conditions.

La proposition vise également à créer un programme de lutte contre l'hépatite C.

cdH	:	centre démocrate Humaniste	
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams	
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen	
FN	:	Front National	
LDD	:	Lijst Dedecker	
MR	:	Mouvement Réformateur	
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie	
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten	
PS	:	Parti Socialiste	
sp.a	:	Socialistische partij anders	
VB	:	Vlaams Belang	

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)	CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)	CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Plenum	PLEN:	Séance plénière
COM:	Commissievergadering	COM:	Réunion de commission
MOT:	moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Beschrijving van en wijze waarop de epidemie zich heeft gemanifesteerd¹

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

Het HCV is een belangrijke oorzaak van acute hepatitis en van chronische leverziekten, zoals levercirrose en -kanker. De Wereldgezondheidsorganisatie schat dat wereldwijd 180 miljoen mensen (dat wil zeggen ongeveer 3% van de wereldbevolking) chronisch drager zijn van het HCV en dat jaarlijks 3 à 4 miljoen mensen geïnfecteerd worden. Het HCV wordt hoofdzakelijk overgebracht door rechtstreeks contact met menselijk bloed. Wereldwijd wordt het in de eerste plaats overgebracht door de transfusie van bloed dat niet werd gecontroleerd en hergebruik van niet-steriele naalden en injectiespuiten.

Tegen hepatitis C bestaat momenteel geen vaccin. Het onderzoek vordert, maar het gemak waarmee het virusgenoom kan muteren, bemoeilijkt de zaak. Ook het feit dat nooit enige immuunrespons is vastgesteld na een besmetting met het HCV is een hinderpaal voor het ontwikkelen van een vaccin. Het is niet bekend of het immuunsysteem dit virus uit het organisme kan doen verdwijnen. Toch hebben sommige studies uitgewezen dat er neutraliserende antilichamen aanwezig waren bij patiënten die drager waren van het virus.

Voor de behandeling van die aandoening wordt gebruik gemaakt van specifieke antivirale middelen. Die behandeling blijft duur maar is almaar doeltreffender, vooral als ze in een vroeg stadium van de ziekte wordt aangevat. Het beperken van het risico van nosocomiale overdracht van het HCV (bloedtransfusies, onveilige injecties enzovoort) en het verminderen van risicogedrag (bijvoorbeeld intraveneus drugsgebruik of scarificatie en tatoeages in niet volledig kiemvrije omstandigheden) zijn de meest doeltreffende middelen om hepatitis C te bestrijden.

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

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. Description et historique de l'épidémie¹

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

Le VHC est une cause majeure d'hépatite aiguë et d'affection hépatique chronique, notamment la cirrhose et le cancer du foie. L'Organisation mondiale de la santé estime que 180 millions de personnes dans le monde (soit près de 3% de la population mondiale) sont des porteurs chroniques du VHC et que 3 à 4 millions de personnes sont infectées chaque année. Le VHC se transmet principalement par contact direct avec du sang humain. Les principales voies de transmission dans le monde sont la transfusion de sang qui n'a pas été soumis à un dépistage et la réutilisation d'aiguilles et de seringues non stériles.

Il n'existe aucun vaccin à l'heure actuelle contre l'hépatite C. La recherche avance, mais la facilité avec laquelle le génome du virus est capable de muter complique la tâche. Le fait de n'avoir jamais observé la moindre réponse protectrice après une infection par le VHC constitue également un obstacle pour le développement d'un vaccin. On ignore si le système immunitaire est capable de débarrasser l'organisme de ce virus. Certaines études ont toutefois mis en évidence la présence d'anticorps neutralisants chez les malades porteurs du virus.

Le traitement de l'affection chronique fait appel à des antiviraux spécifiques. Il reste cher mais est de plus en plus efficace, surtout s'il est démarré tôt dans l'évolution de la maladie. Le moyen le plus efficace de lutter contre l'hépatite C est de réduire le risque de transmission nosocomiale du VHC (transfusions sanguines, injections à risque, etc.) et les comportements à risque (par exemple, la consommation de drogues injectables ou les scarifications et tatouages sans asepsie rigoureuse).

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

De infectie wordt chronisch bij ongeveer 80% van de nieuw besmette zieken. Tussen 10 en 20% van de chronische dragers krijgen cirrose, wat op zijn beurt in 1% tot 5% van de gevallen na 20 tot 30 jaar tot leverkanker leidt. Bij de meeste patiënten met leverkanker bij wie men geen hepatitis B aantreft, vindt men sporen van een besmetting door het HCV. Hepatitis C verergert overigens elke leverziekte waaraan de patiënt al eerder leed en vormt een bijkomende ziekte. Leverkanker is bijvoorbeeld veel agressiever bij personen met alcoholhepatitis die tevens drager zijn van het HCV.

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

Er zijn nog andere oorzaken van besmetting die belangrijk kunnen zijn, bijvoorbeeld bepaalde maatschappelijke of cultuurgebonden gebruiken of bepaalde handelingen waarbij de huid wordt doorboord (bijvoorbeeld doorboring van de orellelen of andere lichaamsdelen, besnijdenis, tatoeages), indien de gebruikte instrumenten niet zorgvuldig gesteriliseerd werden.

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

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

Juli 1990 luidde epidemiologisch een keerpunt in België in. Bloedtransfusies zijn toen zeer veilig geworden en er zijn nadien nagenoeg geen HCV-besmettingen meer geweest als gevolg van de transfusie van bloedproducten.

L'infection devient chronique chez environ 80% des malades nouvellement contaminés. Entre 10% et 20% des porteurs chroniques font une cirrhose qui, dans 1% à 5% des cas, évolue à son tour en cancer du foie au bout de 20 à 30 ans. Chez la plupart des malades atteints d'un cancer du foie, en l'absence d'hépatite B, on retrouve les traces d'une infection par le VHC. L'hépatite C aggrave par ailleurs toute affection hépatique préexistante à laquelle elle vient se surajouter. Ainsi, le cancer du foie progresse-t-il plus rapidement chez les sujets atteints d'hépatite alcoolique et qui sont aussi porteurs du VHC.

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

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

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

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

En Belgique, le tournant épidémiologique a eu lieu en juillet 1990. À cette date, les transfusions sont devenues très sûres et les contaminations par le VHC n'ont pratiquement plus été le fait de transfusions de produits sanguins.

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

2-1. Algemeen kader

Dit wetsvoorstel strekt ertoe te bepalen dat de slachtoffers van een besmetting door het HCV-virus als gevolg van een bloedtransfusie of van de toediening van bloedproducten in België vóór 1 juli 1990 moeten worden vergoed voor de geleden schade.

De indieners beogen de door het hepatitis C-virus besmette patiënten – om dezelfde redenen – op gelijke wijze te behandelen als de patiënten die na een transfusie met het aidsvirus werden besmet.

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

Tussen 1970 en 1990 zullen verscheidene elementen bijdragen tot veiliger transfusies: de uitsluiting van donoren met een HIV-risico (vaak gaat het om mensen die ook een hepatitisrisico vertonen) en het gebruik van «*surrogate markers*».

Redelijkerwijze mag worden aangenomen dat met de introductie van de hepatitis C-screentests van de eerste generatie, het risico op hepatitis na transfusie nog ongeveer 1/300 van de transfusiezakjes bedraagt. Dat risico zal nog met factor 10 worden verminderd in 1990, wanneer de eerste Elisa-tests op de markt komen.

Het gebruik van zeer doeltreffende opsporingstests is in België op 1 juli 1990 verplicht geworden.

Men mag er bijgevolg vanuit gaan dat vanaf die datum het risico met het HCV te worden besmet door een bloedtransfusie zeer beperkt is. Voor dat soort van infecties gaat het om een heuse kentering. Men mag dus redelijkerwijs aannemen dat iemand die na die datum met het HCV werd besmet, zelfs als bij hem of haar bloed werd getransfuseerd, die besmetting op een andere manier heeft opgelopen (intraveneus drugsgebruik, scarificatie, piercing enzovoort).

Momenteel mag het risico op HCV-besmetting op 1 per 200 000 bloedzakjes worden geraamd.

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

2-1. Cadre général

La présente proposition de loi a pour objectif d'établir que, dans tous les cas de contamination par le virus VHC à la suite d'une transfusion sanguine ou de l'administration de produits sanguins ayant eu lieu en Belgique avant le 1^{er} juillet 1990, il y a lieu d'indemniser les dommages subis par les victimes de cette contamination.

Il s'agit pour les auteurs de la proposition de traiter de la même manière, et pour les mêmes raisons, les patients infectés par le virus de l'hépatite C et les patients infectés par le virus du sida après transfusion.

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 en 1969 a permis de réduire le risque à 1/150 environ.

Entre 1970 et 1990, plusieurs éléments vont contribuer à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle: l'exclusion des donneurs à risque de VIH (qui sont souvent aussi des personnes à risque d'hépatite) ainsi que l'introduction de «*surrogate markers*».

On peut raisonnablement estimer que l'introduction des tests de *screening* hépatite C de première génération a, à l'époque, fait tomber le risque d'hépatite après transfusion à environ 1/300 des poches transfusées. Ce risque sera encore réduit d'un facteur 10 en 1990, lorsque les premiers tests Elisa sont introduits.

À partir du 1^{er} juillet 1990 l'utilisation des tests de dépistage très efficaces a été rendue obligatoire en Belgique.

À partir de cette date, on peut donc estimer qu'il existe un risque très faible d'être contaminé par le virus de l'hépatite C suite à une transfusion sanguine. Il s'agit d'un véritable tournant pour ce risque d'infection. On peut dès lors raisonnablement estimer qu'une personne infectée par le VHC au-delà de cette date, même si elle a subi une transfusion, a été contaminée selon d'autres modes de transmission (consommation de drogues par injection, scarifications, piercings, etc.).

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

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

Die mensen en de patiënten die in dezelfde omstandigheden met het HIV-virus werden besmet, zijn immers het slachtoffer van een soortgelijk therapeutisch ongeval.

In beide gevallen zijn de behandelingen immers zwaar, is de prognose niet altijd gunstig en is de besmetting het gevolg van gelijke besmettingswijzen, waarbij misbruik werd gemaakt van het vertrouwen van de patiënten in de bloedproducten.

Er kan geen sprake zijn van een discriminatie tussen de mensen die als gevolg van een bloedtransfusie of van de toediening van bloedproducten met HCV werden besmet en zij die door dezelfde oorzaken met HIV werden besmet.

2-2. Wie kan worden vergoed?

Iedereen die vóór 1 juli 1990 met het virus werd besmet en aan wie bloedproducten werden getransfuseerd, komt in aanmerking voor een vergoeding. Men neemt immers *a priori* aan dat die personen een besmetting hebben opgelopen bij de transfusie, omdat het risico daarvoor toen groot was.

Gezonde dragers van het HCV-virus krijgen geen vergoeding. Mensen met een chronische hepatitis, een cirrose of leverkanker worden wel vergoed.

Alles wijst erop dat slechts enkele tientallen slachtoffers van een transfusiebesmetting nog in leven zijn en dat de in dit wetsvoorstel bepaalde maatregelen op hen van toepassing zullen zijn.

De directe slachtoffers en de indirecte slachtoffers, dat wil zeggen de mensen die besmet werden omdat ze met de directe slachtoffers contact hadden, worden als slachtoffers beschouwd. De erfgenamen kunnen zich beroepen op een erfrechtelijk nadeel. De indirecte slachtoffers moeten aantonen dat er geen enkele andere bron van besmetting kan zijn geweest.

2-3. Het vergoedingsfonds

Voor het beheer van het vergoedingsfonds zullen dezelfde nadere regels gelden als voor de vergoeding van de als gevolg van een transfusie met aids besmette personen. Dat fonds wordt beheerd door een vzw,

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

Ces personnes ont en effet subi un aléa thérapeutique du même ordre que celui subi par les patients contaminés par le VIH dans les mêmes circonstances.

En effet, dans les deux cas, les traitements thérapeutiques proposés sont lourds, le pronostic n'est pas toujours bon, et la contamination est la conséquence de modes de contamination identiques où la confiance des patients dans les produits sanguins a été abusée.

Il ne peut être question d'une discrimination entre les victimes du virus VHC et du virus VIH à la suite d'une transfusion sanguine ou de l'administration de produits sanguins.

2-2. Qui peut être indemnisé?

Toute personne ayant contracté le virus avant le 1^{er} juillet 1990 et ayant subi une transfusion de produits sanguins. On considère en effet, *a priori*, que cette personne a été contaminée lors de la transfusion, le risque de contamination étant alors élevé.

Les porteurs sains du virus VHC ne seront pas indemnisés. Les personnes souffrant d'une hépatite chronique, d'une cirrhose ou d'un cancer du foie seront indemnisées.

Tout porte à croire que seules quelques dizaines de victimes de contamination transfusionnelle sont encore en vie et pourront bénéficier des mesures prévues dans le cadre de cette proposition de loi.

Sont considérées comme victimes, les victimes directes et les victimes par ricochet (c'est-à-dire les personnes contaminées en raison de leur contact avec les victimes directes. Les héritiers peuvent invoquer un préjudice successoral). Les victimes par ricochet doivent apporter la preuve de l'absence de toute autre source de contamination.

2-3. Le fonds d'indemnisation

Le fonds d'indemnisation sera géré selon les modalités déjà prévues pour l'indemnisation des personnes contaminées par le VIH à l'occasion d'une transfusion. Ce fonds est géré par une ASBL dont il faudra élargir la

waarvan de taak zal moeten worden uitgebreid. Zoals voor de HIV-slachtoffers wordt het gefinancierd door een dotatie van de Nationale Loterij.

Voor de bedragen van de vergoeding moet men zich laten leiden door die welke aan de HIV-slachtoffers worden toegekend, rekening houdend met het aantal slachtoffers en met de aan het fonds verleende middelen. De Koning zal die bedragen moeten bepalen.

Patiënten die als gevolg van een transfusie met het aidsvirus werden besmet, kunnen een vergoeding krijgen. Daartoe werd in 2001 en onder impuls van het ministerie van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu de vzw VTHP opgericht (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).

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

3-1. Algemeen kader

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

Naar schatting is in België 1% van de bevolking besmet met hepatitis C.

Één zieke op twee zou zich daarvan echter niet bewust zijn omdat men jarenlang (soms meer dan 20 jaar) drager kan zijn van het virus zonder dat het symptoom opduikt. Gedurende die tijd kunnen de zieken anderen besmetten zonder dat ze het weten. Er sterven viermaal meer mensen door HCV dan door aids.

Zoals hierboven aangegeven, wordt hepatitis C voornamelijk via het bloed doorgegeven.

Momenteel kunnen worden vermeld als voornaamste besmettingsbronnen:

- de intraveneuze of nasale inname van drugs;
- in slechte hygiënische omstandigheden uitgevoerde tatoeages, piercings of scarificaties;
- in slechte hygiënische omstandigheden uitgevoerde besnijdenissen bij mannen of vrouwen;
- het gedeelde gebruik van dagelijkse voorwerpen die in contact kunnen zijn geweest met besmet bloed (scheerapparaten, tandenborstels, nagelscharen enzovoort).

mission. Le financement est assumé, comme pour les victimes contaminées par le VIH, grâce à une dotation de la Loterie Nationale.

En ce qui concerne les montants d'indemnisation, il y a lieu de s'inspirer de ceux alloués aux victimes du virus VIH, en tenant compte du nombre de victimes et des moyens alloués au fonds. Il appartiendra au Roi de les déterminer.

Les patients contaminés par le virus du sida lors d'une transfusion ont pu bénéficier d'une indemnisation. Afin d'indemniser ces personnes, l'ASBL AAPS: «*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*» a été créée en 2001 sous l'impulsion du ministère de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement.

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

3-1. Cadre général

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

En Belgique, on estime qu'1% de la population générale est atteinte par l'hépatite C.

Mais, il semble qu'un malade sur deux l'ignore, vu que l'on peut vivre avec ce virus sans présenter de symptôme pendant de longues années (parfois plus de 20 ans). Pendant ce temps, les malades peuvent contaminer d'autres personnes sans le savoir. Le VHC tue quatre fois plus que le sida.

Comme on l'a dit plus haut, le virus de l'hépatite C se transmet principalement par le sang.

Actuellement, les principales sources de contamination sont:

- l'usage de drogues par voie intraveineuse ou nasale;
- les tatouages, piercings ou scarifications, pratiqués sans les mesures d'hygiène adéquates;
- l'excision, la circoncision pratiquées sans les mesures d'hygiène adéquates;
- le partage d'objets quotidiens qui pourraient avoir eu des contacts avec le sang d'une personne contaminée (rasoir, brosse à dent, coupe-ongles, etc.).

Bij nagenoeg 80% van de besmette personen treedt chronische hepatitis C op; 20% onder hen krijgt een cirrose of zelfs leverkanker. Er bestaat weliswaar geen enkel vaccin, maar dankzij een behandeling maken de patiënten tussen 50 en 80% kans op genezing.

Op federaal niveau bestaat momenteel geen bestrijdingsplan. Andere landen, zoals Frankrijk, hebben wel zo'n plan.

De patiënten organiseren zich onderling en proberen de voorlichting te kanaliseren. Tevens trachten ze de overheid en de medische wereld ervan te overtuigen:

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

Dit wetsvoorstel heeft tot doel de Koning te machtigen een federaal plan ter bestrijding van hepatitis C in te stellen.

In dat plan moeten preventie, *screening*, behandeling en research op een samenhangende manier worden aangepakt. Daarvoor is de medewerking van de decentrale overheden vereist.

3-2. Het plan heeft tot doel

3-2-1. De drempel voor de screening te verlagen

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

3-2-2. De opvang als volgt te verbeteren

Het RIZIV moet alle kosten voor de medische behandeling van hepatitis C voor zijn rekening nemen.

Er moeten HCV-zorgtrajecten worden uitgewerkt. Ze moeten toegespitst zijn op de persoon en zullen aldus de mogelijkheid bieden de kwaliteit van de tenlasteneming te verbeteren dankzij de samenwerking tussen de thuiszorgsector, de ziekenhuizen en de patiëntenverenigingen.

Près de 80% des personnes contaminées développeront une hépatite C chronique. Parmi elles, 20% développeront une cirrhose, voire un cancer du foie. Si aucun vaccin n'existe, un traitement donne aux patients entre 50% et 80% de chances de guérir.

Il n'existe pas au niveau fédéral, à l'heure actuelle, de programme fédéral de lutte tel que celui qui existe dans d'autres pays européens, dont la France.

Les patients s'organisent entre eux et tentent d'organiser l'information mais aussi la sensibilisation des pouvoirs publics et du monde médical à la nécessité:

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

La présente proposition de loi vise à donner compétence au Roi pour mettre en place un programme fédéral de lutte contre l'hépatite C.

Ce programme devra, dans une démarche cohérente, associer prévention, dépistage, soins et recherche. Il suppose la collaboration des entités fédérées.

3-2. Le programme doit poursuivre les objectifs suivants

3-2-1. Renforcer l'accès du dépistage

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

3-2-2. Améliorer la prise en charge comme suit

Il y a lieu que l'INAMI prenne en charge tous les coûts nécessaires au traitement médical de l'hépatite C.

Il faut élaborer des trajets de soins VHC. Organisés autour de la personne, ceux-ci permettront d'améliorer la qualité de la prise en charge grâce à la collaboration entre le secteur des soins à domicile et hospitalier, ainsi que les associations de patients.

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

3-3-3. De risico's op nieuwe besmettingen met het HCV te verminderen, waarbij wat volgt in acht moet worden genomen

Drugsgebruikers die spuiten en snuiven, moeten worden geïnformeerd over en bewustgemaakt van risicogedrag dat kan leiden tot overdracht van het HCV.

Voor ontsmetting, desinfectie en sterilisatie in ziekenhuizen moeten strengere aanbevelingen worden geformuleerd.

De experimenten en de evaluatie van de dosering van het plasma-RNA (PCR) bij bloeddonatie om het overblijvende transfusierisico te verminderen, moeten worden voortgezet.

In de gevangenissen moet de hygiëne worden verbeterd door individuele gebruiks- en wegwerpvoorwerpen (scheermesjes, tandenborstels, enzovoort) ter beschikking te stellen.

Er moeten nieuwe *screen*- en *follow-up*methoden komen voor personen die accidenteel contact met bloed hebben gehad (thans worden opvangprotocollen opgesteld).

3-2-4. Na te gaan of en hoe de epidemie zich ontwikkelt

De epidemie moet blijvend onder controle worden gehouden door de prevalentie van de infectie en de incidentie van de nieuwe gediagnosticeerde gevallen te volgen.

De ontwikkeling van de recente besmettingen en het al dan niet overgaan tot screening en behandeling moeten eveneens worden geëvalueerd.

Il sera mis à disposition de la personne vivant avec le VHC un livret d'information sur la physiopathologie du VHC, les facteurs aggravants de l'infection (particulièrement, la consommation d'alcool) et les traitements permettant de faciliter l'observance de la thérapeutique.

3-3-3. Réduire les risques de nouvelles contaminations par le VHC en respectant les dispositions suivantes

Il s'agit d'informer et de sensibiliser les usagers de drogues par voies intraveineuses et périnasales sur les comportements à risque transmettant potentiellement le VHC.

Les recommandations sur les pratiques de décontamination, de désinfection et de stérilisation en milieu hospitalier seront renforcées.

Il est nécessaire de poursuivre l'expérimentation et l'évaluation du dosage de l'ARN plasmatique (PCR) lors des dons de sang pour réduire le risque transfusionnel résiduel.

Il faut renforcer les mesures d'hygiène en prison par la mise à disposition de matériel à usage individuel et/ou unique (rasoirs, brosses à dents, etc.).

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

3-2-4. Surveiller et évaluer l'évolution de l'épidémie

Il faut continuer à surveiller l'épidémie en suivant la prévalence de l'infection et l'incidence des nouveaux cas diagnostiqués.

Il s'agit également d'évaluer l'évolution des infections récentes, ainsi que le recours au dépistage et aux soins.

Georges DALLEMAGNE (cdH)
Véronique SALVI (cdH)
Marie-Martine SCHYNS (cdH)

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Met slachtoffers in de zin van deze wet worden bedoeld:

1° de directe slachtoffers, dat wil zeggen de met het hepatitis C-virus besmette personen bij wie vóór 1 juli 1990 een bloedtransfusie werd uitgevoerd en die aan chronische hepatitis, levercirrose of leverkanker lijden; die mensen moeten kunnen aantonen dat zij vóór 1 juli 1990 met het HCV-virus werden besmet en dat vóór 1 juli 1990 bij hen een bloedtransfusie werd uitgevoerd;

2° de indirecte slachtoffers, dat wil zeggen de mensen die besmet werden omdat ze met de directe slachtoffers contact hadden; de indirecte slachtoffers moeten aantonen dat er geen enkele andere besmettingsbron is geweest;

3° de erfgenamen van de overleden directe slachtoffers die kunnen aanvoeren dat ze benadeeld zijn.

De Koning stelt de criteria vast die het mogelijk maken de slachtoffers te identificeren en te bepalen, op grond van de voormelde gegevens en van de gangbare medische normen.

Art. 3

Voor de schadeloosstelling van personen die met het hepatitis C-virus besmet zijn ten gevolge van een transfusie met bloed of bloedderivaten wordt een Fonds opgericht, dat hierna «het Fonds» wordt genoemd.

Dat Fonds wordt opgericht naar het model van de vzw VTHP (Vereniging voor het toekennen van een toelage aan met HIV besmette personen na bloedtransfusie of na toediening van bloedderivaten in België in de periode vanaf 1 augustus 1985 tot 30 juni 1986).

Het Fonds wordt beheerd volgens dezelfde nadere regels als die welke in de statuten van de vzw VTHP zijn vervat.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

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

1° les victimes directes, c'est-à-dire les personnes contaminées par le virus de l'hépatite C ayant reçu une transfusion de sang ou de dérivés sanguins avant le 1^{er} juillet 1990 et souffrant d'une hépatite chronique, d'une cirrhose ou d'un cancer du foie; ces personnes doivent pouvoir démontrer qu'elles étaient infectées par le VHC avant le 1^{er} juillet 1990 et qu'elles ont été transfusées avant le 1^{er} juillet 1990;

2° les victimes par ricochet, c'est-à-dire les personnes contaminées en raison de leur contact avec les victimes directes; les victimes par ricochet devront apporter la preuve de l'absence de toute autre source de contamination;

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

Le Roi définit les critères permettant d'identifier et de déterminer les victimes, en fonction des éléments décrits ci-avant et des standards médicaux en usage.

Art. 3

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

Ce fonds sera établi sur le modèle de l'ASBL AAPS: «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».

Le fonds est géré selon les mêmes modalités que celles prévues dans les statuts de l'ASBL AAPS.

Art. 4

De slachtoffers die schade hebben geleden ten gevolge van een besmetting met het hepatitis C-virus veroorzaakt door een vóór 1 juli 1990 uitgevoerde transfusie met bloedproducten, kunnen bij het Fonds een aanvraag tot schadeloosstelling indienen.

De Koning bepaalt de nadere regels van die aanvraag.

Art. 5

Elke kwitantie ter afrekening die door het slachtoffer ondertekend wordt en die geldt als afstand van geding of rechtsvordering tegen derden op grond van de besmetting van het slachtoffer, doet geen afbreuk aan deze procedure.

Art. 6

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

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

Art. 7

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

Art. 8

De Koning bepaalt de wijze waarop het Fonds wordt gefinancierd.

Art. 9

Elk jaar dient de voor de Volksgezondheid bevoegde minister een beleidsnota in over een programma voor de bestrijding en de screening van hepatitis C en voor de opvang van de besmette patiënten.

Art. 4

Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C causée par une transfusion de produits sanguins, effectuée avant le 1^{er} juillet 1990, peuvent introduire une demande d'indemnisation auprès du Fonds.

Le Roi détermine les modalités de cette demande.

Art. 5

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

Art. 6

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

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

Art. 7

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

Art. 8

Le Roi définit les modalités d'alimentation du Fonds.

Art. 9

Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions dépose chaque année une note politique relative à un programme de lutte, de dépistage et de prise en charge des malades contaminés par l'hépatite C.

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

- 1° de drempel van de *screening* verlagen;
- 2° het ten laste nemen van alle kosten in verband met de medische behandeling van hepatitis C;
- 3° de risico's op nieuwe besmettingen met het HCV verminderen;
- 4° nagaan of en hoe de epidemie zich ontwikkelt.

6 januari 2009

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

- 1° le renforcement de l'accès au dépistage;
- 2° l'amélioration de la prise en charge financière de tous les coûts liés à la prise en charge médicale de l'hépatite C;
- 3° la réduction des risques de nouvelles contaminations par le VHC;
- 4° la surveillance et l'évaluation de l'évolution de l'épidémie.

6 janvier 2009

Georges DALLEMAGNE (cdH)
Véronique SALVI (cdH)
Marie-Martine SCHYNS (cdH)