

**DECISION DE LA CHAMBRE DE RECOURS DU 21 NOVEMBRE 2023**  
**Numéro de rôle FB-006-22**

EN CAUSE DE : **SERVICE D'ÉVALUATION ET DE CONTRÔLE MÉDICAUX**,  
institué au sein de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, établi à  
1210 Bruxelles, avenue Galilée 5/01,  
N° BCE : 0206.653.946 ;

Représenté par le Docteur F., médecin-inspecteur et par Monsieur G.,  
conseiller ;

CONTRE :

**A.**

**Hôpital général**

Représenté par Maître B., Maître C., les docteurs D. et E.

**Exposé des faits – Antécédents :**

La présente cause a été initiée à la suite d'une enquête nationale sur l'utilisation au sein des hôpitaux d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (« IRM ») «non agréés».

39 hôpitaux, dont A., ont été sélectionnés sur la base du volume de prestations IRM et du nombre d'appareils IRM « agréés ».

Selon le cadastre (en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2016), A. disposait de **quatre appareils IRM** (voir note de synthèse, p. 2). A. disposait d'un agrément pour trois appareils (60096,60097 et 60098). **L'appareil IRM 60099 n'étant pas agréé selon le SECM.**

Le 25.01.2017, le Docteur E., Directeur Médical de A., a été entendu en présence du Docteur D., chef du Service d'imagerie médicale et de Madame H., chef de services paramédicaux.

Lors de cette audition, il a été procédé à la vérification sur place de la conformité au cadastre des appareils IRM de A. et à une collecte de documents d'agrément des appareils IRM (voir annexe 2 au procès-verbal d'audition du 25.01.2017).

Le 14 juillet 2017, le SECM a dressé un procès-verbal de constat d'infraction, notifié le 19 juillet 2017, ainsi qu'une demande de remboursement volontaire. Le PVC indique les deux griefs retenus :

**Pour le 1er grief** (prestations non conformes), la nature et la portée du grief (pvc, page 2) étaient ainsi précisées :

*En l'occurrence, l'infraction à charge de A., en tant qu'établissement hospitalier visé à l'article 2n de la loi ASSI, concerne les documents ayant permis le remboursement de prestations IRM non conformes car ne répondant pas aux dispositions de l'article 64, §1 de la loi ASSI.*

*Il en a découlé un débours indu pour l'assurance soins de santé.*

*Le motif du grief est l'attestation de prestations IRM réalisées avec un appareil IRM avec agrément scientifique. Nous nous basons sur le cadastre national des appareillages médicaux lourds du SPF Santé Publique.*

*Le grief se fonde sur l'identification du code unique DICOM pour un échantillon aléatoire de 100 images IRM réalisées pendant la période considérée, code DICOM permettant d'établir le lien univoque entre une prestation IRM donnée et l'appareil IRM avec lequel la prestation a été effectuée.*

*Le présent procès-verbal de constat est élaboré à partir des données électroniques transmises et authentifiées par les O.A. conformément aux dispositions de l'article 138 § 2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.*

*Lieu de l'infraction : infrastructure utilisée par A.*

*Concernant la période du 9/1/2015 au 30/09/2016 (date de réception à l'OA), l'infraction est reprochée pour 5671 prestations IRM. L'indu correspondant s'élève à **614.560,68 EUR**. La base légale et réglementaire du 1<sup>er</sup> grief est mentionnée aux pages 3 à 11 du PVC.*

**Pour le 2<sup>ème</sup> grief** (prestations non conformes), la nature et la portée du grief (pvc, page 14) étaient ainsi précisées :

*En l'occurrence, l'infraction à charge de A., en tant qu'établissement hospitalier visé à l'article 2n de la loi ASSI, concerne les documents ayant permis le remboursement d'honoraires de consultation (460795 ou 460670) et d'honoraires forfaitaires par prescription et par jour (461016) non conformes car se rapportant à des prestations IRM ambulatoires non conformes.*

*Il en a découlé un débours indu pour l'assurance soins de santé.*

*Le grief résulte du premier grief pour les prestations prestées en ambulatoire.*

*Concernant ces prestations ambulatoires, il faut ajouter les honoraires de consultation (460795 ou 460670) et les honoraires forfaitaires (461016). Pour ces 3 codes le montant minimum de 61,97 EUR est retenu, correspondant à la somme de 44,64 EUR (montant minimum remboursé pour la prestation 461016) et de 17,33 EUR (montant minimum remboursé pour les prestations 460670).*

*Sur base de la liste de prestations (base de sondage) nous avons calculé le pourcentage de prestations en ambulatoire : 85,42% (chiffre arrondi).*

*Pour un total de 4.845 prestations ambulatoires reprochées cela fait un total de 300.221,77 EUR (61,97 EUR x 0,8542 x 5671). L'indu total pour le grief 2 s'élève à **300.221,77 EUR**.*

La base légale et réglementaire est identique à celle du 1<sup>er</sup> grief.

En substance, Il est donc reproché à A. d'avoir porté en compte à l'assurance des prestations IRM non conformes, au sens de l'article 73bis, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> de la loi ASSI, car réalisées au moyen d'un appareil IRM « non agréé », soit au moyen de l'appareil RMN n°60099, DICOM 35033, sur la période du 1<sup>er</sup> janvier 2015 au 30 septembre 2016.

Les prestations litigieuses (5671 prestations) ont été introduites au remboursement entre le 9 janvier 2015 et le 30 septembre 2016 (mais la dernière prestation réalisée date d'avant le 1<sup>er</sup> Juin 2016, date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 26 mai 2016 portant exécution de l'article 64, §1<sup>er</sup> al 1<sup>er</sup> de la loi ASSI après sa modification par l'article 21 de la loi du 10 avril 2014, voir ci-après).

Le SECM a identifié les prestations litigieuses en recourant à une méthode d'extrapolation à partir d'un échantillon de 100 prestations (réduit à 82 prestations, car 18 prestations ont été réalisées sur un appareil localisé dans un autre hôpital), et a réduit ensuite le pourcentage obtenu (25,61%) à 16,12% des prestations litigieuses (appliquant une méthode statistique tenant compte de la borne basse de l'intervalle de confiance).

Le litige porte donc sur 16,12% des 35.191 prestations non conformes portées en compte durant la période précitée, soit 5.671 prestations, correspondant à 614.560,68 euros, dont le SECM poursuit le remboursement (grief 1).

Le SECM réclame également le remboursement des honoraires liés aux prestations IRM ambulatoires non conformes, soit un montant de 300.221,77 euros (grief 2).

Selon le SECM l'indu total (griefs 1 et 2) s'élève à 914.782,45 euros.

Par courrier du 29 septembre 2017, A., via ses conseils, a contesté l'infraction.

Le 4 janvier 2019, le SECM écrivait à A., avec copie adressée à ses avocats, par lequel il proposait de rembourser volontairement le 1er grief avant le 31.01.2019 :

*« (...) Nous vous invitons par la présente à rembourser volontairement avant le 31 janvier 2019 le montant correspondant au premier grief, soit 614 560,68 euros. Après réception de ce remboursement volontaire, le SECM clôturera ce dossier.*

*Si ce montant n'est pas remboursé volontairement avant le 31 janvier 2019, le SECM lancera une procédure administrative (...). »*

Le 24 janvier 2019, A. sollicitait un délai pour prendre position, délai qui fut accepté par le SECM.

- Par requête du 11 décembre 2019, le SECM demandait à la Chambre de première Instance de :

*« -déclarer sa requête recevable et fondée,*

*- condamner A. au remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, soit la somme de 914 782,45 euros (article 142, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> de la loi ASSI),*

*-condamner A. au paiement d'une amende administrative s'élevant à 50% du montant de la valeur des prestations indues, soit la somme de 457.391,22 euros (article 142, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> de la loi ASSI), assortie d'un sursis total pour une durée de trois ans;*

*-dire qu'à défaut de paiement des sommes dues dans les 30 jours de la notification de la décision de la Chambre de première Instance, des intérêts au taux légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 156 § 1<sup>er</sup> de la loi ASSI, seront dus, de plein droit, à compter de l'expiration du délai précité ».*

Par décision du 21.04.2022, la Chambre de première instance dit la demande du SECM recevable mais non fondée.

Le SECM interjeta appel de cette décision par requête du 12.05.2022.

A. postule actuellement :

À titre principal, de confirmer la décision entreprise en ce qu'elle rejette les demandes du SECM en les déclarant non fondées ;

À titre subsidiaire, réformer le jugement et écarter les demandes du SECM après avoir constaté l'irrecevabilité de l'action du SECM ;

À titre infiniment subsidiaire, réduire, ex aequo et bono le montant du remboursement ordonné à la concluante ;

En toute hypothèse, rejeter la demande en ce qu'elle porte sur le second grief et en ce qu'elle vise des amendes avec sursis ;

Le tout, le cas échéant, après posé à la Cour constitutionnelle les questions suivantes :

*« D'une part, l'article 174, alinéas 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup> et alinéa 3 de la loi ASSI, lu en combinaison avec l'article 2262 bis du Code civil, est-il discriminatoire en ce que ce délai de deux ans ne s'appliquerait qu'aux procédures en récupération d'indu intentées par un organisme assureur, alors qu'il ne s'appliquerait pas aux procédures en récupération d'indu intentées par le SECM qui seraient soumises à un délai de prescription de 10 ans, alors qu'elles ne portent pas sur des abus, ni même sur des prestations superflues ou inutilement onéreuses mais sur de prestations prétendument uniquement non conformes à une disposition légale ou réglementaire ?*

*D'autre part, l'article 174, alinéas 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup> et alinéa 3 de la loi ASSI, lu en combinaison avec l'article 2262 bis du Code civil est-il discriminatoire et donc contraire aux articles 10 et 11 de la Constitution en ce qu'il en résulterait qu'un délai de prescription de 10 ans serait applicable indistinctement aux procédures en récupération d'indu intentées par le SECM et à la récupération de prestations inutilement onéreuses ou superflues, alors que les premières ne nécessitent pas d'être observées pendant une longue période pour être déclarées contraires à la législation INAMI ? ».*

*« Les articles 64 et 139 de la loi INAMI du 14 juillet 1994, interprétés comme permettant au SECM d'exiger le remboursement de prestations au motif qu'elles violeraient les normes d'agrément de l'appareillage, sans que ne soit remise en question la nécessité et le coût des prestations ainsi réalisées, violent-ils les articles 10 et 11 de la Constitution lus en combinaison avec l'article 33 de la Constitution en ce qu'ils permettraient à l'INAMI de s'immiscer dans la compétence communautaire de contrôle des normes d'agrément et de programmation de l'appareillage médical sans que cette mesure soit de nature à préserver l'équilibre financier de l'assurance maladie invalidité ? ».*

## **Discussion :**

### **1) Divergence entre le grief formulé dans le PVC et la requête :**

C'est en vain que A. soutient qu'il y aurait une divergence entre le grief tel que formulé dans le procès-verbal de constat d'infraction et celui figurant dans la requête du 11.12.2019.

Ce grief est en réalité identique nonobstant la différence de formulation reprise dans ces deux actes de procédures, les termes « *non conformes car réalisés avec un appareil agréé pour usage scientifique* », doivent en réalité se comprendre comme n'étant agréé que pour un usage scientifique et non thérapeutique.

Ce moyen est donc non fondé.

### **2) Fondement juridique des griefs litigieux :**

#### **2.1) Article 64§1 de la loi ASSI :**

Les griefs visent des prestations IRM pratiquées au moyen de l'appareil litigieux avant le 1<sup>er</sup> juin 2016, ledit appareil n'ayant plus été utilisé par la suite qu'à des fins scientifiques.

Il appartient au SECM, à qui incombe la charge de la preuve, de démontrer que A. aurait effectué des prestations non conformes qui ne seraient pas sujettes à remboursement.

Le SECM justifie le fondement juridique de sa demande en se référant notamment à l'article 64, §1<sup>er</sup> de la loi ASSI coordonnée le 14.07.1994, lequel, dans sa version applicable à l'époque des faits, était rédigé comme suit :

*«§1 Pour les prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des services médicaux, services médico-techniques, programmes de soins, sections ou fonctions visés dans la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 telles qu'elles sont définies par le Roi, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que ces prestations soient effectuées au moyen d'appareillage ou dans des services qui :*

*1 °ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution ».*

Ledit article 64 fait ici allusion à la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, laquelle distingue d'une part « *l'appareillage médical lourd* » et d'autre part « *les services médicaux, services médico-techniques, programmes de soins, sections ou fonctions* ».

Il convient d'examiner celle-ci.

2.2) Loi relative aux hôpitaux du 10 juillet 2008 :

Concernant **les appareils médicaux lourds**, les articles 51 à 56 de la loi du 10 juillet 2008 prévoient que :

*« Art. 51. Les appareillages médicaux lourds sont des appareils ou équipements d'examen ou de traitement coûteux soit en raison de leur prix d'achat, soit en raison de leur manipulation par du personnel hautement spécialisé.*

*Art. 52. Le Roi fixe après avis du Conseil national des Établissements hospitaliers, section agrément et programmation, la liste des appareils et équipements qui, conformément à la définition précitée, doivent être considérés comme appareillage médical lourd.*

*Art. 53. L'intervention dans le financement des frais d'investissement en matière d'appareillage médical lourd, visée à l'article 63 ne sera octroyée qu'à condition que l'installation dudit appareillage s'inscrive dans le cadre d'un programme élaboré par le Roi sur base des critères qu'Il fixe après avis du Conseil national des Établissements hospitaliers, section agrément et programmation.*

*Art. 54. Les appareils et équipements qui, en application de l'article 52, sont désignés par le Roi comme étant de l'appareillage médical lourd, ne peuvent pas être installés ni exploités sans l'autorisation préalable de l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Cette autorisation est requise même lorsque l'initiateur ne fait pas appel à l'intervention visée à l'article 63 et même lorsque l'investissement a lieu en dehors d'un hôpital ou d'une institution médico-sociale.*

*Art. 55. Le Roi peut préciser, par appareil figurant sur la liste de l'appareillage médical lourd visée à l'article 52, des règles concernant le nombre maximum d'appareils pouvant être mis en service et exploités.*

*Il peut, sans préjudice de l'alinéa 1er, soumettre l'autorisation visée à l'article 54 ainsi que la mise en service et l'exploitation aux critères de programmation ou au nombre maximum fixés par Lui.*

*Il peut fixer la date à partir de laquelle est interdite l'exploitation de tout appareillage médical lourd qui ne s'inscrit pas dans le cadre du nombre maximum d'appareils visé à l'alinéa 1er ou de la programmation visée à l'alinéa 2.*

*Les critères de programmation visés à l'alinéa 2 sont ceux visés aux articles 36 et 37.*

*Art. 56. Le gestionnaire ou le praticien professionnel qui installe et exploite un appareil médical lourd communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les données fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres. Le Roi détermine les appareils concernant lesquels des données sont à communiquer et le délai dans lequel cette communication doit avoir lieu ».*

En l'espèce, il n'est pas prétendu par le SECM que l'appareil serait illégal parce que son installation n'aurait pas été autorisée ou parce qu'il n'entrerait pas dans la programmation des appareils.

Concernant **les services médico-techniques**, les articles 58 et 60 de la loi du 10 juillet 2008 stipulent que :

*« Art. 58. Le Roi, après avis du Conseil national des Établissements hospitaliers, peut étendre, en tout ou en partie, et avec les adaptations qui pourraient s'avérer nécessaires, les règles relatives à l'appareillage médical lourd, prévues aux articles 52 à 56, et 63 aux services médicaux et services médico-techniques, que ceux-ci soient créés dans le cadre de l'hôpital ou non.*

*Le Roi définit, après avis du Conseil national des Établissements hospitaliers, les normes auxquelles les services doivent répondre pour être agréés comme service médical et service médico-technique.*

*(...)*

*Art. 60. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer, par type de services autres que ceux visés à l'article 59, des règles plus précises concernant le nombre maximal pouvant être mis en service ou des critères de programmation.*

*Les critères de programmation visés à l'alinéa 1er sont ceux visés aux articles 36 et 37».*

Concernant l'octroi des agréments, l'article 72 de la loi du 10 juillet 2008 prévoit que :

*« Tout service organisé dans un hôpital doit être agréé par l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution.*

*L'agrément est subordonné au respect des normes prévues aux articles 66 et 67, ainsi qu'à l'intégration de l'hôpital ou du service dans le programme visé à l'article 36.*

*Lorsqu'il est satisfait aux conditions qui précèdent, l'agrément est accordé pour une période limitée qui peut être prorogée ».*

C'est donc bien le service qui est visé dans ce texte et non l'appareil.

### 2.3) Arrêté royal du 13 février 1998 :

A l'époque des faits était également applicable l'arrêté royal du 13 février 1998 «portant exécution de l'article 64 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 », abrogé par l'arrêté royal du 26 mai 2005, lequel stipulait notamment:

*« Art. 5 : L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans les prestations figurant dans l'article 17, 1er, 11° de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est subordonnée à la condition que ces prestations soient effectuées dans un service agréé conformément à l'arrêté royal du 28 novembre 1986 fixant les normes auxquelles un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transverse doit répondre pour être agréé comme service médical technique au sens de l'article 6bis, 2, 6°bis de la loi sur les hôpitaux.*

*Art 5 bis : L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans les prestations figurant dans l'article 17, § 1<sup>er</sup>, 11°bis, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité, est subordonnée à la condition que ces prestations soient effectuées dans un service agréé conformément à l'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique*

*intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.*

*Art. 6: L'attestation des soins donnés ou le document en tenant lieu mentionne dans la rubrique "Service agréé sous le numéro", le numéro d'identification attribué par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité au service dans lequel les prestations ont été effectuées».*

Il résulte de ces articles que ce qui était imposé à l'époque pour donner lieu à intervention de l'INAMI c'est que l'appareil soit utilisé dans un service agréé, aucune condition d'agrément de l'appareil en lui-même n'est précisée.

Or, comme relevé ci-avant, le grief formulé par le SECM ne vise nullement l'agrément du service, qui n'est pas mis en cause.

Article 17,11<sup>°bis</sup> de l'AR « Nomenclature » modifié par l'article 5 de l'AR du 29.04.1999 :

L'article 17,11<sup>°bis</sup> de l'arrêté royal « nomenclature » du 14 septembre 1984 inséré par l'arrêté royal du 29 avril 1999 vise les :

*« ... prestations uniquement remboursables lorsque exécutées par un médecin spécialiste en radio-diagnostic dans un service agréé (appareil agréé) ».*

La simple mention, entre parenthèses, des termes «appareil agréé » ne saurait conférer une base légale à la réclamation du SECM.

Cette disposition se réfère en effet, tout comme l'article 5bis de l'arrêté royal du 13 février 1998, à l'agrément du service :

Lors de l'adoption de cet arrêté de nomenclature, les RMN ne figuraient d'ailleurs pas encore dans la liste des appareils médicaux lourds.

Il n'était donc pas possible d'en conditionner l'installation et encore moins d'imposer un agrément pour ces appareils.

Il n'existait par conséquent pas à l'époque de réglementation fixant notamment des conditions objectives à l'obtention de l'agrément et permettant de justifier la répartition géographique des appareils.

A défaut de conditions d'agrément précisées dans une quelconque disposition légale, il ne saurait être tiré de cette seule mention entre parenthèse de la Nomenclature que l'agrément de l'appareil litigieux était, à l'époque des faits, une condition d'intervention de l'INAMI.

Au vu de ce qui précède il n'apparaît pas utile d'examiner la légalité de l'arrêté royal du 29 avril 1999.

Il s'ensuit qu'en vertu de la loi du 10 juillet 2008 à laquelle renvoie l'article 64§1 ancien de la loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994 seuls les services étaient soumis à un agrément.

Or il n'est pas contesté par le SECM que le service du A. est agréé, le grief ne concernant par ailleurs pas l'agrément dudit service.



Arrêté royal du 25 octobre 2006 fixant les normes d'agrément :

Le SECM se réfère encore à l'arrêté royal du 25 octobre 2006 « *fixant les normes auxquelles un service où un tomographe à résonance magnétique est installé doit répondre pour être agréé* » et, en particulier, aux articles 3, 4 et 10, §§1 et 2 de cet arrêté.

Cette disposition n'est cependant pas mentionnée dans le procès-verbal de constat, pas plus d'ailleurs que dans la requête introductive d'instance.

Cet arrêté royal n'exige en outre un agrément, ainsi que le précise son intitulé, que pour le service d'imagerie médicale mais ne prévoit en tant que tel d'agrément pour les appareils qui sont installés et exploités et ce même si l'article 4 précise que l'installation doit répondre à différents critères minimaux de sécurité, sans toutefois faire allusion à un agrément de l'appareil en tant que tel.

L'article 10 §2 de cet arrêté se borne quant à lui à préciser qu'un service est agréé pour un certain nombre d'appareils et que l'agrément fait mention du nombre d'appareils pour lesquels il est octroyé et de la durée de l'agrément.

Certes dans son arrêt n° 217.547 du 25.01.2012, le Conseil d'Etat a pu :

- Constater la corrélation entre les deux arrêtés royaux du 25 octobre 2006 ressort de l'article 1er, § 1er de l'arrêté du 25 octobre 2006 fixant le nombre maximum de services, qui renvoie en termes exprès à l'arrêté royal du 25 octobre 2006 fixant les normes d'agrément.
- Relever que le régime juridique des articles 6 et 7 de l'arrêté royal fixant les normes d'agrément implique une équivalence réelle entre le nombre de services autorisés par l'arrêté royal fixant le nombre de services et le nombre de tomographes disponibles.

Il ne peut par contre pas être déduit de cet arrêt que c'est l'appareil lui-même qui devait être agréé à l'époque et non le service dans lequel il était installé, l'arrêté du 25.10.2006 « agrément » ne précisant d'ailleurs nullement les conditions d'agrément desdits appareils.

#### 2.4) Nouvel article 64 §1 de la loi ASSI :

Il apparaît en réalité que ce n'est que depuis l'entrée en vigueur du nouvel article 64 §1 de la loi ASSI tel que modifié par l'article 21 de la loi du 10 avril 2014 « *portant des dispositions diverses en matière de santé* » que les appareils médicaux « lourds » doivent être munis d'un compteur et d'un numéro d'identification.

L'article 64 §1 de la loi ASSI est désormais rédigé comme suit :

*« § 1er. Pour les prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des services médicaux, services médico-techniques, programmes de soins, sections ou fonctions visés dans [loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008] telles qu'elles sont définies par le Roi, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que ces prestations soient effectuées au moyen d'appareillage ou dans des services qui:*

*1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution. A partir d'une date fixée par le Roi (en l'espèce le 01.06.2016), seules les prestations effectuées au moyen d'appareils dont la liste est établie par le Roi et qui sont munis dans les délais fixés par le Roi d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service ou au lieu dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur;*

*2° sont agréés par le Ministre, sur base de critères déterminés par le Roi pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement. ».*

Il a été relevé à l'occasion des travaux parlementaires que cette disposition crée :  
« une base légale pour subordonner le remboursement de prestations d'imagerie médicale (CT-Scan, résonance magnétique et PET-scan) à l'identification de l'appareil et non plus du service, un service pouvant compter plusieurs appareils ainsi que du lieu où se trouve l'appareil (qui devra être équipé d'un compteur de manière à attribuer un numéro d'ordre à chaque prestation) » (Doc. Parl., Projet de loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, Rapport en commission, session 2013-2014, n°53-3349/005, p. 7).

Le nouvel article 64§1 de la loi ASSI a été exécuté par l'arrêté royal du 26 mai 2016 qui énumère en son article 22 les appareils médicaux lourds munis d'un numéro d'identification, cet arrêté royal est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2016 et n'était pas applicable à l'époque des faits.

Ce n'est donc que depuis le 1<sup>er</sup> juin 2016 que les appareils sont devenus individualisés et qu'un numéro d'identification fut rendu obligatoire.

L'INAMI ne peut donc pas faire rétroagir cette réglementation pour refuser de rembourser des prestations effectuées avant le 1<sup>er</sup> juin 2016 ou même demander leur remboursement.

Il résulte de ce qui précède que l'appel est non fondé sans qu'il soit nécessaire d'examiner les motifs développés à titre surabondant par A.

**Par ces motifs, la Chambre de recours instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI,**

Composée des Docteurs Fabienne EVELETTE et Marie-Anne RAIMONDI, de Messieurs Marc DEMESMAECKER et Pierre-Yves LAMBOTTE, membres ;

Après en avoir délibéré et statuant contradictoirement à l'égard des parties, dans la limite des appels ;

Les Docteurs Fabienne EVELETTE et Marie-Anne RAIMONDI, Messieurs Marc DEMESMAECKER et Pierre-Yves LAMBOTTE, ayant rendu leur avis sans prendre part à la

décision ;

Ecartant comme non fondées toutes conclusions autres, plus amples ou contraires ;

Dit l'appel du SECM recevable mais non fondé et l'en déboute ;

Confirme la décision prononcée le 21 avril 2022 par la Chambre de première instance en toutes ses dispositions ;

La présente décision est rendue, après délibération, par la Chambre de recours instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI, composée des Docteurs Fabienne EVELETTE et Marie-Anne RAIMONDI, de Messieurs Marc DEMESMAECKER et Pierre-Yves LAMBOTTE.

\*\*\*

La présente décision est prononcée à l'audience du 21 novembre 2023 par M. Emmanuel MATHIEU, président, assisté de Madame Caroline METENS, greffière.

\*\*\*

Caroline METENS  
Greffière

Emmanuel MATHIEU  
Président