

DECISION DE LA CHAMBRE DE RECOURS DU 21 NOVEMBRE 2023

Numéro de rôle FB-07-22

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 D., médecin inspecteur et par Monsieur E.,
conseiller ;

CONTRE : **A.**

Représentées par A.

Représentées par Maître B. et Maître C., avocats ;

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^{er} juin 2016), **5 appareils IRM** sont utilisés par la défenderesse (dont 4 sur le Site route de Lennik). **Un de ceux-ci, portant le numéro 601 18 et le numéro de série « DICOM » 8124**, ne serait pas « agréé » selon le SECM.

Le 7 février 2017, le Dr F., chef du service de radiologie-imagerie médicale, a été entendu, en présence d'un juriste de l'hôpital.

Le 14 juillet 2017, le SECM a dressé un procès-verbal de constat d'infraction, notifié le 18 juillet 2017, ainsi qu'une invitation au remboursement volontaire. En substance, il est reproché à la défenderesse d'avoir porté en compte à l'assurance des prestations IRM non conformes, au sens de l'article 73bis, § 1^{er}, 2^o de la loi ASSI, car réalisées au moyen d'un « *appareil IRM avec agrément scientifique* » selon le SECM.

Les prestations litigieuses (5 044 prestations) ont été introduites au remboursement entre le 15 janvier 2015 et le 30 septembre 2016 (mais la dernière prestation réalisée date d'avant le 1^{er} juin 2016, date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 26 mai 2016 portant exécution de l'article 64, § 1^{er}, al. 1^{er} de la loi ASSI après sa modification par l'article 21 de la loi du 10 avril 2014).

Le SECM a identifié les prestations litigieuses en recourant à une méthode d'extrapolation à partir d'un échantillon de 100 prestations (réduit à 99 prestations), et a réduit ensuite le pourcentage obtenu (26,26%) à 17,56% des prestations litigieuses en appliquant une méthode statistique tenant compte de la borne basse de l'intervalle de confiance.

Le litige porte donc sur 17,56% des 28 718 prestations portées en compte durant la période précitée, soit 5 044 prestations, correspondant à 552 739,84 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 264 519,66 euros (grief 2).

L'indu total (griefs 1 et 2) s'élève dès lors à **817 259,50 euros**.

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

Le 4 janvier 2019, le SECM a proposé à A. de clôturer le dossier moyennant le remboursement volontaire de l'indu lié au 1^{er} grief.

Le 25 janvier 2019, la défenderesse 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 la défenderesse au remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, soit la somme de 819.259,50 euros (article 142, § 1^{er}, 2^o de la loi ASSI) ;

_ condamner la défenderesse au paiement d'une amende administrative s'élevant à 50% du montant de la valeur des prestations indues, soit la somme de 408 229,75 euros (article 142, § 1^{er}, 2^o 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^{er} 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.

Actuellement A. sollicite :

- 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 1er, 6° 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 1er, 6° 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^{er} 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^{er} 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, § 1er, 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 ordinateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la 101 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.

2.4) Article 17,11°bis de l'AR « Nomenclature » modifié par l'article 5 de l'AR du 29.04.1999 :

L'article 17,11°bis 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 de A. est agréé, le grief ne concernant par ailleurs pas l'agrément dudit service.

2.5) 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.

Quant à l'article 4, il précise que l'installation doit répondre à différents critères minimaux de sécurité, sans à nouveau faire allusion à un agrément de l'appareil.

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.

Dans son arrêt n° 217.547 du 25.01.2012, le Conseil d'Etat a notamment :

- Constaté 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.
- Relevé 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 cependant 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.

2.6) 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 exécutée 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^{er} juin 2016 et n'était pas applicable à l'époque des faits.

Ce n'est donc que depuis le 1^{er} 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^{er} 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