DECISION DU FONCTIONNAIRE-DIRIGEANT F.F. DU 03 JUIN 2026

BRS/F/26-003

Concerne : Hôpital **A.**
N° BCE : …
N° INAMI : …

Décision prise en vertu de l'article 143 §§ 1, 2 et 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

1 GRIEF FORMULE

Un grief a été formulé (voir pour le détail la note de synthèse précitée) concernant l'hôpital A., suite à l'enquête menée par les inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI.

En résumé, il lui est reproché :

Avoir rédigé, fait rédiger, délivré ou fait délivrer des documents réglementaires permettant le remboursement des prestations de santé lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords conclus en vertu de cette même loi et/ou lorsque des prestations visées à l'article 34 de cette même loi ont été prescrites durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession.

Infraction visée à l'art 73bis, 2° de la loi SSI coordonnée le 14 juillet 1994.

1.1 Bas légale et réglementaire du grief

1.1.1 Arrêté royal du 25 avril 2014 fixant le nombre maximum de scanners PET et de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET pouvant être exploités (M.b., 8 août 2014, p. 57891)

[…]

Art. 2. § 1er. Le nombre maximum de centres pouvant être agréés est limité en fonction des critères suivants :

1° un centre pour chaque hôpital universitaire;

2° un centre pour chaque hôpital où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales, exclusivement pour le traitement de tumeurs et qui a obtenu la dérogation visée à l'article 2, § 1erbis, de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter;

3° 16 centres en plus des critères visés aux 1° et 2°, dont 9 situés sur le territoire de la Région flamande, 6 sur le territoire de la Région wallonne et un sur le territoire de la Région de Bruxelles Capitale.

§ 2. Si, dans une région déterminée, seul un centre peut encore être agréé après que les centres aient été agréés dans les hôpitaux visés à l'alinéa 1er, 1° et 2°, ce centre peut être exploité dans le cadre d'une association d'hôpitaux sur maximum trois sites dotés chacun d'un scanner PET. Par dérogation à l'article 82, § 2, 3° de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, ce centre n'est inclus dans la programmation que pour un seul centre.

[…]

1.1.2 Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques du 16 décembre 2015 (M.b., 24 décembre 2015, p. 77704)

[…]

Article. 27/1.

Pour les produits radiopharmaceutiques inscrits dans le chapitre II, § 10001 en § 10002 de la liste, une contribution supplémentaire de l'assurance est octroyée à raison de 48,53 euro et 107,50 euro, plafonnée à 3.400 examens par an par appareil PET agréé, majorée de 1.200 examens par an par appareil universitaire supplémentaire attribué.

[…]

1.1.3 Instructions aux établissements hospitaliers, aux laboratoires de biologie clinique agrées, aux praticiens de l'art infirmier et a tous les autres établissements et dispensateurs qui recourent au systeme de delivrance des fichiers de facturation, aux organismes assureurs. Publication dans Nomensoft (01/01/2016)

Forfait INAMI pour les examens PET et modification de la nomenclature de médecine nucléaire

R 50 Z 4 V 13, Z 26 V 8.

Suite au protocole d'accord sur l'imagerie médicale, un forfait INAMI par examen PET a été créé.

Ce forfait INAMI est introduit via une modification de l'Arrêté Royal du 22 mai 2014 (arrêté royal relatif aux radio-isotopes) : un article est ajouté au chapitre III "Dispositions particulières". Ce forfait INAMI est composé de 2 parties : un montant de 107.50 € + un montant de 48.53 € (lié à l'indice), soit un montant total de 156,03 €.

Le forfait-INAMI est plafonné à 3 400 examens par an et par appareil PET agréé, majorée de 1.200 examens par an par appareil universitaire supplémentaire attribué.

Pour la facturation de ce forfait, le pseudo-code 747913-747924 est introduit en R 50 Z 4 V 13.

Suite à une réforme de l'article 18 de la nomenclature, une nouvelle page est insérée dans le R 50 Z 26, une nouvelle page est insérée avec une description des combinaisons valables pour les zones 15, 24-25 et 26 pour les prestations de médecine nucléaire in vivo. En outre, les listes "prescripteur" et "prestations relatives" sont également adaptées (voir points 11 et 12 ci-dessous).

Date d'application : Prestations délivrées à partir du 1/1/2016 (sous réserve de la publication des arrêtés royaux).

****

Pour ce grief, l'indu total a été évalué à **24.751,68** euros.

L'hôpital A. a procédé au remboursement total de l'indu le 10/01/2025.

2 DISCUSSION

2.1 Quant au bien fondé du grief

Le grief concerne des prestations non conformes relatif à des dépassements du quota de forfait-PET (747913 ou 747924) pour les années civiles 2022 et 2023.

L'infraction est prouvée pour les raisons suivantes :

Par appareil PET-scan agréé et par année civile, le quota de la contribution supplémentaire de l'ASSI, code de pseudonomenclature 747913 ou 747924 (forfait PET), est fixé à **4.600** examens par an par appareil PET agréé.

Au cours de **l'année civile 2022**, le nombre de prestations 747913-747924 était de **4.689.** Le quota règlementaire de 4.600 forfaits-PET a été dépassé à la date du 23/12/2022. A partir du 26/12/2022, les prestations attestées sont considérées comme indues.

Pour la période allant du 03/01/2022 au 30/12/2022 inclus (période de réception par les O.A. du 28/02/2022 au 16/02/2024 inclus), l'hôpital A. a attesté 81 prestations 747913-747924 considérées comme indues pour un montant de 13.595,04 €.

Au cours de **l'année civile 2023,** le nombre de prestations 747913-747924 était de **4.679.** Le quota règlementaire de 4.600 forfaits-PET a été dépassé à la date du 21/12/2023. A partir du 22/12/2023, les prestations attestées sont considérées comme indues.

Pour la période allant du 02/01/2023 au 29/12/2023 inclus (période de réception par les O.A. du 28/02/2023 au 28/05/2024 inclus), l'hôpital A. a attesté 66 prestations 747913-747924 considérées comme indues pour un montant de 11.156,64 €.

Au total, il s'agit de 147 prestations attestées indument à l'ASSI pour un montant de 24.751,68 €.

Ce grief est basé sur les données en notre possession à la date du 19/12/2024.

Le listing des prestations est dans le PVC précité du 19/12/2024.

Moyens de défense de l'hôpital A. du 06/03/2026

L'hôpital A. invoque des difficultés purement techniques et organisationnelles et non une volonté de ne pas respecter les règles applicables. Il déclare que la configuration de ses flux de facturation, caractérisée par un traitement par lots, des validations différées et des délais inhérents entre la réalisation de l'acte médical et sa facturation, rendait techniquement complexe l'arrêt des enregistrements « à l'examen près » au moment précis de l'atteinte du quota. Il présente ainsi les dépassements comme une marge d'erreur résiduelle liée à la complexité de ses processus internes plutôt que comme une stratégie de contournement.

Il est exposé que des mesures correctrices ont été déployées à la suite des échanges avec les services de contrôle. Notamment, via le renforcement du monitoring, l'ajustement des procédures de coordination entre les services médicaux et administratifs, ainsi que l'instauration de seuils d'alerte permettant, si nécessaire, de suspendre la facturation en fin d'année civile pour consolider les données. L'hôpital A. soutient que ces efforts, conjugués à l'évolution réglementaire prévue pour 2026 augmentant les plafonds autorisés, devraient désormais sécuriser durablement la situation.

Il n'est fait état d'aucune contestation relative au dépassement du plafond annuel de 4.600 forfaits PET par appareil agrée pour les années 2022 et 2023.

L'hôpital A. rappelle qu'il a été procédé au remboursement volontaire et intégral des montants considérés comme indûment perçus dés la notifications des constats et ce, sans contestation et dans les délais impartis.

Il est demandé au S.E.C.M. de tenir compte des éléments suivants :

- Le caractère limité des dépassements au regard de l'activité totale de PET-scan et leur remboursement volontaire et intégral ;

- L'origine essentiellement technique et organisationnelle des écarts, liée à la difficulté de mise en place de contrôles en temps réel, difficulté qu'il reconnait et à laquelle il a entrepris de remédier de manière structurée;

- Les mesures correctrices déjà adoptées et l'évolution prochaine du cadre réglementaire;

- L'absence d'historique de sanctions pour des faits similaires.

L'hôpital A. estime qu'une qualification de fraude ne serait pas justifiée et qu'une poursuite administrative serait disproportionnée au regard de sa volonté constante de collaborer avec nos services, de régulariser spontanément les montants indus et de renforcer ses mécanismes de contrôle. Il est demandé de renoncer à toute qualification de fraude et à l'engagement de poursuites administratives.

Position du S.E.C.M.

Les éléments de défense présentés par l'hôpital A. viennent appuyer l'évaluation réalisée par le S.E.C.M. et confirment les conclusions du grief.

En effet, l'hôpital A. ne conteste pas la matérialité de l'infraction. La réglementation impose un quota de 4.600 examens par an par appareil PET agréé (747913-747924). Il s'avère que les forfaits PET ont été dépassés en 2022 (4.689) et 2023 (4.679).

Le service rappelle que des difficultés organisationnelles et techniques liées aux flux de facturation ne constituent pas une justification du dépassement du plafond de 4.600 forfaits-PET.

S'il est pris acte de la volonté de se mettre en ordre de la part de l'hôpital A., il apparait cependant que ces mesures correctrices auraient dû être mises en place après la notification du premier procès verbal de constat du 19/12/2022 et leur efficacité vérifiée avant que le SECM ne mène une nouvelle enquête.

Le remboursement de l'indu et l'adaptation des pratiques post-contrôle ne suppriment pas la matérialité de l'infraction constatée. La régularisation intervenue après le contrôle ne constitue pas une cause d'exonération, mais peut être prise en compte dans l'appréciation de la sanction (cfr. Infra).

Enfin, le cadre légal et réglementaire applicable demeure celui en vigueur lors des exercices concernés, indépendamment des évolutions législatives futures.

Au vu des éléments susmentionnés, le grief de non-conformité est incontestablement établi.

2.2 Quant à l'indu

Le grief reproché au terme du procès verbal de constat d'infraction du 19/12/2024 a entrainé des débours indus dans le chef de l'assurance obligatoire soins de santé pour un montant de **24.751,68** euros.

Le grief formulé à l'encontre de l'hôpital A. étant fondé suivant l'analyse ci-dessus, il y a lieu d'ordonner, sur le fondement de l'article 142, §1er, 2° de la loi SSI, que l'hôpital A. soit condamné au remboursement de la valeur des prestations indues s'élevant à **24.751,68** euros.

L'hôpital A. a procédé au remboursement volontaire total de l'indu en date du 10/01/2025. L'indu résiduel est donc égal à zéro euro.

2.3 Quant à l'amende administrative

2.3.1 Quant au régime de l'amende administrative

En vertu de l'article 169 de la loi SSI, la sanction applicable est celle visée à l'article 142, §1er, 2° de la même loi, c'est-à-dire : pour les prestations non conformes : le remboursement de la valeur des prestations indument attestées à charge de l'assurance soins de santé, et/ou une amende administrative comprise entre 5% et 150% de la valeur des prestations concernées.

En l'espèce, le SECM estime nécessaire de prononcer une amende administrative à charge de l'hôpital A.

2.3.2 Quant au quantum de l'amende administrative retenue

Moyens de défense de l'hôpital A. du 06/03/2026

Dans ses moyens de défense, l'hôpital A. indique que l'indu a été remboursé intégralement après le contrôle et que des processus de suivi des quotas de forfait-PET ont été mis en place afin de se conformer pleinement aux prescriptions légales.

L'hôpital A. estime qu'une qualification de fraude ne serait pas justifiée et qu'une poursuite administrative serait disproportionnée au regard de sa volonté constante de collaborer avec nos services, de régulariser spontanément les montants indus et de renforcer ses mécanismes de contrôle. Il est demandé de renoncer à toute qualification de fraude et à l'engagement de poursuites administratives.

Position du S.E.C.M.

Les prestations citées à grief sont comprises entre le 03/01/2022 et le 29/12/2023 et ont été introduites auprès des organismes assureurs du 28/02/2022 au 28/05/2024.

Concernant l'amende administrative, deux éléments doivent être réunis : un élément matériel et un élément moral.

L'élément matériel consiste dans la transgression d'une disposition légale ou réglementaire (accomplissement de l'acte interdit ou omission de l'acte prescrit).

En ce qui concerne l'élément moral, il existe des infractions dites « réglementaires » pour lesquelles «*le législateur n'a pas expressément prévu, comme condition de l'existence de l'infraction, une intention ou un défaut de prévoyance ou de précaution* »[1]. Ces infractions sont prévues par des lois qui *« punissent la simple violation matérielle de leur prescription. Elles ne recherchent que l'acte lui-même, le punissent dès qu'il est constaté et ne s'enquièrent ni de ses causes, ni de la volonté qui l'a dirigé* »[2].

Dès lors, *« la responsabilité pénale en droit social n'est souvent subordonnée qu'à deux conditions : la transgression matérielle et l'imputabilité, les délits en cette matière étant généralement des délits réglementaires ne requérant aucun élément moral particulier sauf exceptions. Ainsi, [le fait réprimé] est constitutif d'infraction par le seul fait de la transgression de la prescription légale, abstraction faite de l'intention de l'auteur ou de sa bonne foi. Toutefois, (…) la responsabilité de l'auteur de l'acte ne peut être retenue que si le juge constate en outre que l'acte peut lui être imputé. Toute infraction, qu'elle soit ou non réglementaire, doit être le résultat de l'activité libre et consciente de son auteur* »[3].

Les infractions prévues par l'article 73bis de la loi SSI constituent des infractions règlementaires. En effet, elles ne nécessitent pas une volonté particulière de celui qui la commet (« *il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés (…) de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents [non réglementaires* »). Que par ailleurs la complexité éventuelle de la législation en vigueur ne peut être considérée comme source d'erreur invincible[4], surtout dans le chef d'un professionnel de la santé qui ne peut méconnaître la réglementation SSI encadrant son activité.

---

[1] F. KEFER, Précis de droit pénal social, 2e éd., Limal, Anthémis, 2014, p. 68, §61.
[2] *Idem.*
[3] C.trav. Mons, 26 juin 2007, J.T.T., 2008, p. 146.
[4] C. HENNEAU et J. VERHAEGEN, Droit pénal général, Bruylant, Bruxelles, 1991, p. 338; Anvers, 9 octobre 1997, Chr.D.S., 1998, p. 145; C. trav. Liège, sect. Namur, 6 août 2009, RG n° 8697/08-8700/08 consultable sur juridat ; cass. 14 mai 2012, Pas. 2012, n°300.

En l'occurrence, la matérialité des faits est établie et il est indéniable que l'hôpital A. a agi librement (sans contrainte) et consciemment (capacité de discernement et absence de circonstances extérieures imprévisibles et irrésistibles).

S'il est pris acte de la volonté de l'hôpital A. de se mettre en ordre, il apparait cependant que ces mesures correctrices auraient dû être mises en place après la notification du premier procès verbal de constat du 19/12/2022 et leur efficacité vérifiée avant que le SECM ne mène une nouvelle enquête.

Les règles qui encadrent la réalisation et la facturation des prestations de santé relèvent d'une réglementation stricte — qu'il s'agisse de normes légales ou réglementaires — et doivent être appliquées avec la plus grande rigueur. Les dispensateurs de soins collaborent à un service public, ce qui repose sur un rapport de confiance notamment entre l'INAMI, les organismes assureurs et les dispensateurs de soins[5].

Le respect des formalités prévues par la réglementation est un des fondements de ce rapport de confiance[6], s'ils ne s'y conforment pas, les dispensateurs de soins brisent ce rapport de confiance et mettent en péril l'équilibre des deniers publics.

Dans ces conditions, au regard de ces éléments, mais aussi de la présence d'un précédent dossier ayant donné lieu à un procès-verbal de constat du 19/12/2022 pour la même infraction (Forfait PET 2021), il est donc justifié de prononcer à charge de l'hôpital A. au titre des prestations non conformes une amende administrative de 100% de la valeur des prestations indument attestées, soit une amende administrative d'un montant de **24.751,68** euros.

*****

Toutefois, l'article 157, §1er de la loi SSI coordonnée le 14/07/1994 prévoit que le Fonctionnaire-dirigeant peut accorder un sursis partiel ou total de l'exécution de sa décision infligeant une amende administrative au dispensateur de soins.

Pour fixer le quantum de cette sanction, il convient de tenir compte, non seulement des éléments rappelés ci-dessus, mais aussi du remboursement total volontaire de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé à hauteur de 24.751,68 euros en date du 10/01/2025.

Cela justifie que la sanction soit assortie d'une mesure de sursis partiel, la sanction effective devant rappeler à l'intéressé l'importance de la faute commise, et celle avec sursis devant l'inciter à rectifier, pour l'avenir, sa pratique dans un sens conforme à la réglementation et aux exigences de son art.

Il est dès lors justifié de prononcer, dans le chef de l'hôpital A. au titre du grief de prestations non conformes, une amende administrative de 100% du montant des prestations indument attestées à charge de l'assurance soins de santé (Loi SSI, art. 142, §1er, 2°), soit 24.751,68 euros, dont la moitié en amende effective (soit 12.375,84 €) et la moitié en amende assortie d'un sursis d'une durée de 3 ans (soit 12.375,84 €).

---

[5] C. arb. 30/10/2001, n°26/2002 ; C. arb. 30/01/2002, n°98/2002 ; C. arb. 12/03/2003, n°31/2003 ; C. const. 31/01/2019, n°15/2019

[6] C. arb. 30/10/2001, n°26/2002 ; C. arb. 30/01/2002, n°98/2002 ; C. arb. 12/03/2003, n°31/2003 ; C. const. 31/01/2019, n°15/2019

2.3.3 <u>Quant aux intérêts sur les sommes dues</u>

L'article 156, §1er alinéa 2 de la loi SSI (tel que modifié par l'article 26, 1°, de la loi du 17 juillet 2015 portant des dispositions diverses en matière de santé, M.b. du 17 août 2015) dispose que :

« § 1er. Les décisions du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, visées à l' article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l' article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein droit par provision, nonobstant tout recours. Des délais de paiement peuvent être accordés uniquement sur la base d'une demande motivée et appuyée par toute pièce utile permettant d'en apprécier le bien-fondé.

Les sommes dues sont payées dans les trente jours de la notification des décisions visées à l'alinéa 1er. A défaut de paiement dans ce délai, les sommes restant dues produisent, de plein droit, des intérêts au taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, § 3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à compter de l'expiration de ce délai ».

PAR CES MOTIFS,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994,

APRES EN AVOIR DELIBERE,

Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité :

- Déclare établi le grief reproché à l'hôpital A. ;

- Condamne l'hôpital A. à rembourser la valeur des prestations indues s'élevant à **24.751,68 euros.**

- Constate que l'hôpital A. a procédé au remboursement de la totalité de l'indu le 10/01/2025 et que l'indu résiduel est égal à 0 euro.

- Condamne l'hôpital A. à payer une amende de 100% du montant des prestations indument attestées à charge de l'assurance soins de santé (Loi SSI, art. 142, §1er, 2°), soit 24.751,68 euros, dont la moitié en amende effective (soit 12.375,84 €) et la moitié en amende assortie d'un sursis d'une durée de 3 ans (soit 12.375,84 €).

- Dit qu'à défaut de paiement des sommes dues dans les trente jours de la notification de la présente décision, des intérêts au taux légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, §3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, seront dus, de plein droit, à compter de l'expiration du délai précité.

Ainsi décidé à Bruxelles, le (date de signature).

Le Fonctionnaire-dirigeant f.f.,