

DECISION DE LA CHAMBRE DE PREMIERE INSTANCE DU 10 MARS 2015  
FA-009-12

EN CAUSE DE      SERVICE D'EVALUATION ET DE CONTRÔLE MEDICAUX,  
institué au sein de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, établi à  
1150 Bruxelles, avenue de Tervueren, 211 ,

partie demanderesse,

représenté par le Docteur E médecin-inspecteur directeur, et par Mme F.,  
juriste

CONTRE            SPRL A.

partie défenderesse,

comparaissant par Monsieur B , gérant unique de la SPRL A , assisté de  
son conseil, Me C loco Me D , avocats

## I. LA PROCEDURE.

La Chambre de première instance a pris en considération dans son délibéré les pièces inventoriées du dossier de la procédure, et notamment :

- la décision du 5 mai 2014 ordonnant la réouverture des débats ,
- les conclusions après réouverture des débats de la SPRL A , reçues au greffe le 11 juin 2014 ainsi que les nouvelles pièces annexées ;
- les conclusions après réouverture des débats du SECM déposées au greffe le 7 juillet 2014 ,
- les conclusions de synthèse après réouverture des débats de la SPRL A , envoyées au greffe par lettre recommandée du 1<sup>er</sup> août 2014 et reçues au greffe le 4 août 2014 ainsi que les nouvelles pièces annexées ;
- les différentes convocations en vue de l'audience du 19 janvier 2015.

Les parties ont été entendues à l'audience publique du 19 janvier 2015

Les débats ont été repris *ab initio* en raison d'une modification dans la composition du siège

La cause a ensuite été prise en délibéré à la même audience

La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ci-après loi ASSI et l'arrêté royal du 9 mai 2008 fixant les règles de fonctionnement et le Règlement de procédure des Chambres de première instance et des Chambres de recours ont été respectés dans le cadre de la procédure

## II. L'OBJET DE LA REOUVERTURE DES DEBATS.

### 1.

La Chambre de première instance a demandé à la SPRL A. de déposer

- un tableau récapitulatif de tous les appareils de radiographie mis en service depuis la première autorisation du 10 avril 1986 jusqu'à ceux repris dans la déclaration d'un établissement de classe III du 20 décembre 2009, avec les caractéristiques de chaque appareil radiographique (selon le même schéma que celui utilisé par AIB VINCOTTE CONTROLATOM dans les annexes de ses rapports), la date d'achat et de réception de chaque appareil ainsi que la date à laquelle l'appareil a, le cas échéant, été remplacé par un autre appareil (présentant ou non les mêmes caractéristiques) en précisant clairement quel appareil a été remplacé par un autre ,
- les factures d'achat de chaque appareil concerné

### 2.

La SPRL A a partiellement répondu à l'objet de la réouverture des débats

Elle a déposé un tableau récapitulatif reprenant les différents appareils radiographiques (pièce de son dossier).

Elle a également déposé les factures relatives aux appareils en litige utilisés en 2009

Se disant dans l'impossibilité de produire les factures de tous les appareils radiographiques achetés depuis 1981, elle a déposé la première page de rapports de contrôle des organismes agréés depuis 1981 jusqu'à 2009 (TECHNI-TEST puis CONTROLATOM) Elle précise être en mesure de fournir l'entièreté de ces rapports, si la Chambre de première instance devait l'estimer utile

### 3.

Le SECM n'a pas demandé à la Chambre de première instance un second délai pour pouvoir commenter les pièces complémentaires communiquées par la SPRL A avec ses conclusions après réouverture des débats du 1<sup>er</sup> août 2014.

## III. LA DISCUSSION

### 1.

Le SECM reproche à la SPRL A d'avoir porté en compte ou fait porter en compte des prestations de radiographie alors que les appareils de radiographie utilisés n'avaient pas reçu l'agrément de l'agence fédérale de contrôle nucléaire tel que prévu dans l'arrêté royal

du 20 juillet 2001, ce qui est contraire au prescrit de l'article 6, § 17 de la nomenclature des prestations de santé

Il demande la condamnation de la SPRL A au remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, soit la somme de 151.253,18 € (article 142, § 1<sup>er</sup>, 2° de la loi ASSI)

## 2.

La Chambre de première instance a ordonné une première réouverture des débats afin de permettre aux parties de s'expliquer sur l'interprétation des deux versions de l'article 6, § 17 de la NPS, avant et après le 1<sup>er</sup> mars 2011, en ce que la première version du texte (seule applicable au présent litige), vise « les critères de sécurité », énoncés à l'arrêté royal du 20 juillet 2001 auxquels doivent répondre les appareils et les locaux pour que les prestations radiographiques puissent donner lieu à une intervention de l'assurance alors que la nouvelle version du texte précité vise « les obligations réglementaires » énoncées dans ou en vertu dudit arrêté royal

L'article 6, § 17 de la nomenclature des prestations de santé, seule base légale de l'infraction reprochée, dans sa version applicable jusqu'au 1<sup>er</sup> mars 2011 prévoyait en effet ce qui suit .

« *Radiographies*

*§ 17. Les prestations radiographiques sont réservées aux praticiens dont les appareils et les locaux répondent aux critères de sécurité énoncés à l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants "*

*"Ces prestations ne peuvent, par conséquent, donner lieu à une intervention de l'assurance quand elles sont effectuées par des praticiens dont les appareils et les locaux ne répondent pas aux critères de sécurité précités*

*Pour établir que ces critères de sécurité sont respectés, les praticiens sont tenus de produire, sur toute demande des médecins-inspecteurs du Service du contrôle médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, un certificat établi par un organisme agréé par le Ministre de l'Emploi et du Travail et par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, pour le contrôle en matière de radiations ionisantes, au sens de l'article 74 du règlement général précité. Ce certificat doit attester que les appareils et locaux ont, conformément au règlement général précité, fait l'objet du contrôle trimestriel ou annuel prévu respectivement pour les établissements de classe II et de classe III visés à l'article 3, b) et c), dudit règlement général et qu'ils répondent bien aux critères de sécurité prévus ».*

La Chambre de première instance a ensuite décidé que la détention de l'autorisation d'exploitation fait partie des critères de sécurité auxquels se réfère l'article 6, § 17 alinéas 1 et 3 de la NPS, dans sa version en vigueur jusqu'au 1<sup>er</sup> mars 2011 en sorte que l'élément matériel de l'infraction à cet article est l'absence de détention de l'autorisation d'exploitation requise

La Chambre de première instance a ensuite souligné le contenu des dispositions transitoires de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 relative, notamment, au chapitre II (dont le régime d'autorisation-section II)

L'article 81 2, alinéa 3 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 précise que les autorisations délivrées en vertu de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes restent en vigueur

Il prévoit également que « *Néanmoins, toutes extensions ou modifications de l'établissement ou sa cessation d'activité sont soumises aux dispositions du présent règlement* »

Par ailleurs, l'article 12 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001, applicable depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2001, prévoit que tout projet de modification ou d'extension de l'établissement doit faire l'objet d'une déclaration à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et que c'est l'Agence qui décide si cette modification ou extension doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation et/ou étude d'incident sur l'environnement, en tenant compte des critères cités à l'annexe III de la Directive 85/337/CEE du Conseil du 27 juin 1985 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement

La Chambre de première instance a estimé qu'il convient donc de vérifier si les autorisations obtenues par la SPRL A, pour une durée indéterminée (sauf une), restaient en vigueur pour les appareils concernés par les prestations litigieuses, ce qui implique de déterminer si l'installation des nouveaux appareils entraînait en l'espèce une modification ou une extension de l'établissement au sens de l'article 81 2, alinéa 3 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 et la nécessité de définir ces deux notions

La Chambre de première instance a décidé qu'une nouvelle autorisation est nécessaire dans deux cas : d'une part, la mise en service d'appareils radiographiques supplémentaires venant s'ajouter à ceux existants (il s'agit alors d'une extension de l'établissement) et, d'autre part, le remplacement d'anciens appareils (couverts par une autorisation) par de nouveaux appareils présentant des caractéristiques différentes (il s'agit alors d'une modification de l'établissement)

Elle a également décidé que, dans tous les cas, la modification ou le changement d'appareil doit être notifié à l'AFCN (quelle que soit la version du règlement applicable) et ce afin précisément de lui permettre d'apprécier s'il y a ou non modification ou extension de l'établissement

La Chambre de première instance a ordonné la présente réouverture des débats, ne s'estimant pas suffisamment informée sur l'évolution de l'acquisition des appareils radiographiques par la SPRL A, depuis la première autorisation du 10 avril 1986

### 3.

La Chambre de première instance a par ailleurs décidé que la SPRL A ne prouve pas l'existence d'une cause étrangère libératoire.

Elle a également décidé que la règle de la différence ne s'applique pas en sorte que le dommage causé à l'assurance soins de santé équivaut à la valeur des prestations indûment attestées pour les radiographies qui n'auraient pas été effectuées dans le total respect des critères de sécurité posés par l'arrêté royal du 20 juillet 2001

Elle a aussi décidé que le SECM n'a pas violé les principes d'égalité, de non-discrimination et de sécurité juridique

Elle a enfin décidé qu'elle n'a pas le pouvoir de moduler la mesure du remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé ni de tenir compte, pour réduire le montant de l'indu ou limiter la période infractionnelle, de la bonne foi éventuelle de la SPRL A .

#### 4.

La Chambre de première instance souligne que le seul reproche formulé par le SECM à la SPRL A. concerne l'agrément de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN).

La SPRL A produit un tableau reprenant, depuis 1981, l'ensemble des appareils de radiographie, avec la marque, la puissance et la localisation dans le cabinet dentaire

Elle produit également la première page des rapports de contrôle permettant de s'assurer que les appareils radiographiques repris dans le tableau sont bien ceux acquis par le cabinet dentaire

Un examen attentif de ces documents et du contenu des quatre autorisations des 10 avril 1986, 20 avril 1989, 15 octobre 1992 et 27 avril 1995 permet de déduire que la SPRL A détenait une autorisation de 30 ans (celle du 10 avril 1986) et à durée illimitée (les trois suivantes) pour neuf (et non dix) appareils dont deux appareils panoramiques.

La SPRL A. démontre en effet avec crédibilité, d'une part que l'autorisation pour l'appareil TROPHY ORAMATIC du 27 avril 1995 fait double emploi avec celle du 15 octobre 1992 pour un appareil identique et, d'autre part, qu'il s'agit d'autorisation pour, à chaque fois, de nouveaux appareils, et non pour des appareils en remplacement d'autres

Contrairement à ce qu'a indiqué l'AFCN, il ne s'agissait donc pas de modifications communiquées à l'autorité compétente, en 1989, 1992 et 1995, en exécution de l'article 12 du règlement général pour le motif que les appareils mentionnés dans les autorisations n'ont pas une durée de vie illimitée et doivent naturellement être remplacés

Il n'y a cependant pas de correspondance entre les autorisations obtenues de la députation permanente et le nombre d'appareils utilisés, renseignés dans le tableau produit

Ainsi, en 1996 (soit après l'octroi de la quatrième autorisation du 27 avril 1995), seuls six appareils étaient utilisés, selon ce tableau (les appareils CHIRANA, TROPHY MINOREX et PANOURA n'étaient plus utilisés)

Ce chiffre est passé à 7 appareils de 2002 à 2006 puis à 9 appareils à partir de 2007

Seuls deux appareils sont restés en fonction selon les autorisations d'origine, étant ceux mentionnés dans l'autorisation du 15 octobre 1992 (TROPHY NOVELIX et ORAMATIC)

#### 5.

La Chambre de première instance n'a pas trouvé dans la législation alors en vigueur une règle stipulant que tout nouvel achat et mise en fonction d'un appareil radiographique devait faire l'objet d'un agrément de l'AFCN ni que l'autorisation d'exploitation existante devait être « mise à jour » pour les appareils mis en service ultérieurement

Le rapport au Roi précédant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 précise que « *c'est désormais l'Agence - et non plus l'exploitant - qui décide si une modification d'un établissement est importante ou non et si elle doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation* » (M B du 30 août 2001, p 28911)

Encore faut-il qu'il y ait « modification » de l'établissement, notion qui n'est pas définie par le texte réglementaire

La Chambre de première instance regrette que le SECM, qui se fonde sur les rapports des 8 mai 2008 et 7 mai 2009 d'AIB VINCOTTE CONTROLATOM (point I 4 ), n'ait pas interrogé cet organisme ou, mieux, l'AFCN pour connaître le fondement légal, dans le cas d'espèce, de cette obligation de demande de « mise à jour » de l'autorisation d'exploitation.

Les nouvelles pièces déposées par la SPRL A. démontrent en effet qu'AIB-VINCOTTE CONTROLATOM mentionne constamment, depuis le début des contrôles . «autorisation d'utiliser des appareils RX en cours » puis, à partir de 2006, demande (rappel) de lui « communiquer une copie d'autorisation d'exploitation mise à jour pour les appareils en service »

Dans son courrier du 21 décembre 2010, l'AFCN admet elle-même qu'il s'agit d'autorisations « enveloppe » ne reprenant que les « caractéristiques techniques » de l'appareil, afin de « ne pas être confrontée à l'appartenance nominative de l'appareil »

La Chambre de première instance n'aperçoit pas de motifs pour considérer qu'une telle interprétation n'était pas applicable à l'époque où les autorisations étaient accordées par la députation provinciale.

Par sa demande du 20 décembre 2009, la SPRL A n'a pas reconnu qu'il s'agissait d'une modification ou d'une extension d'un établissement

Le formulaire de « déclaration d'un établissement de classe III » ne permet pas de limiter la demande à la « mise à jour » exigée par AIB-VINCOTTE CONTROLATOM, lors des contrôles des 8 mai 2008 et 7 mai 2009

L'abrogation par l'AFCN des anciennes autorisations s'explique difficilement si elles n'étaient pas toujours valables (dans la négative, elles seraient devenues caduques et il n'était donc pas nécessaire de les abroger)

Il n'y a pas eu en l'espèce extension de l'établissement puisque neuf appareils radiographiques faisaient l'objet de quatre autorisations et que ce nombre n'a jamais été dépassé.

Seule la question d'une éventuelle modification de l'établissement est en cause

A la lecture des dernières pièces déposées, la Chambre de première instance n'aperçoit pas en quoi les appareils mis hors fonction auraient été remplacés par des appareils ne présentant pas les mêmes caractéristiques

Les autorisations initiales visaient sept appareils radiographiques intra-oraux et deux panoramiques

Depuis 2007, sept appareils radiographiques intra-oraux et deux panoramiques sont encore mis en fonction

La caractéristique essentielle des appareils radiographiques est la tension de crête maximale, exprimée en kilovolts (kV), soit mille Volts (la tension maximale (ou tension crête) est l'amplitude de la tension). L'ampère (mA) est la mesure de l'intensité du courant électrique

La Chambre de première instance est d'avis que cette caractéristique n'a pas évolué dans le temps à un point tel qu'il y a eu une modification de l'établissement

Certes, selon le tableau produit, les tensions de crête maximales, exprimées en kV/mA ont évolué entre 1981 et 2009

Le SECM ne dément pas la SPRL A lorsque celle-ci prétend qu'au fur et à mesure, il n'y a plus eu que des appareils de 60-70 KV sur le marché, ceux-ci étant devenus la norme car plus performants au point de vue protection du patient et émission de radiations et correspondant aux exigences de l'AFCN

Il n'est pas non plus contesté que la norme est actuellement de maximum 70 KV/10mA pour les appareils de radiographie intra-oraux et de 90KV/12mA pour les appareils panoramiques

Faute d'une modification importante des caractéristiques des appareils, la Chambre de première instance est d'avis qu'en n'ayant pas obtenu, avant le 11 février 2010, une nouvelle autorisation d'exploitation, la SPRL A n'était pas en infraction à l'article 6, § 17 de la NPS.

La SPRL A. ne conteste pas ne pas avoir demandé à l'AFCN, avant le 20 décembre 2009, la modification de l'établissement afin de permettre à l'Agence de déterminer si la modification est importante ou non

Elle a pu concevoir qu'une telle demande n'était pas nécessaire, ne s'agissant pas d'une modification de l'établissement puisque les nouveaux appareils ne présentaient pas des caractéristiques différentes de ceux remplacés

L'article 12 de l'ancien arrêté royal du 28 février 1963 prévoyait à ce sujet que tout projet de modification ou d'extension importantes de l'établissement devait faire l'objet d'une demande d'autorisation adressée à l'autorité compétente, qui statue sur celle-ci

Elle ne conteste pas non plus que les contrôles administratifs des 8 mai 2008 et 7 mai 2009 n'étaient pas en ordre

Telles ne sont toutefois pas les infractions incriminées par le SECM, étant uniquement l'utilisation d'appareils de radiographie non certifiés conformes par l'organisme agréé en raison du fait qu'ils n'avaient pas reçus l'agrément de l'AFCN tel que prévu par l'arrêté royal du 20 juillet 2001

Le grief n'est dès lors pas établi.

6.

La Chambre de première instance relève surabondamment que le SECM ne prouve pas que les 6 545 prestations retenues à grief pour 5 dentistes, durant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2008 au 30 septembre 2010, ne concernent pas les appareils radiographiques TROPHY NOVELIX et ORAMATIC, ayant fait l'objet de l'autorisation du 15 octobre 1992, toujours en service

La demande du SECM doit par conséquent être déclarée non fondée

**PAR CES MOTIFS,**

**LA CHAMBRE DE PREMIERE INSTANCE,**

**Statuant après un débat contradictoire,**

Déclare la demande du SECM non fondée.

Dit que la présente décision est exécutoire de plein droit par provision nonobstant tout recours

La présente décision est prise par la Chambre de première instance, composée de Monsieur Pascal HUBAIN, président suppléant, du Docteur Jacques BOLY, du Docteur Anne VERGISON, de Monsieur Hugues GREGOIR et de Monsieur Olivier CUSTERS, membres, assistés de Madame Dominique HONVAULT, greffier

Et prononcé à l'audience du 10 mars 2015, par Monsieur Pascal HUBAIN, président suppléant, assisté de Madame Dominique HONVAULT, greffier

Dominique HONVAULT  
Greffier

Pascal HUBAIN  
Président