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

BRS/F/26-002

Concerne : **Centre Hospitalier Universitaire A.**
Hôpital général
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 le Centre Hospitalier Universitaire 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.

Dépassement du nombre d'examens PET-scan pouvant être pris en charge par l'assurance obligatoire soins de santé par année civile

1.1. Base 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).

1.2. Prestations en cause

Au cours de l'année civile 2022, le nombre de prestations 747913-747924 était de 3.564. Le quota règlementaire de 3.400 forfaits-PET a été dépassé à la date du 15/12/2022. A partir du 16/12/2022, 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 17/02/2022 au 10/11/2023 inclus), le concerné a attesté 144 prestations 747913-747924 considérées comme indues pour un montant de **24.168,96 €.**

Au cours de l'année civile 2023, le nombre de prestations 747913-747924 était de 3685. Le quota règlementaire de 3.400 forfaits-PET a été dépassé à la date du 06/12/2023. A partir du 04/12/2023, 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 16/02/2023 au 15/05/2024 inclus), le concerné a attesté 279 prestations 747913-747924 considérées comme indues pour un montant de **47.162,16 €.**

Au total, il s'agit de 423 prestations attestées indument à l'ASSI pour un montant de 71.331,12 €.

*****

Pour ce grief, l'indu total a été évalué à 71.331,12 €.

Le Centre Hospitalier Universitaire A. a procédé au remboursement total de l'indu le 13/01/2025.

2. DISCUSSION

2.1. Quant au bien fondé du grief

Dans ses moyens de défense, le Centre Hospitalier Universitaire A. reconnait les faits. Toutefois, il conteste le principe de l'application d'une amende administrative (ce qui sera abordé ci-après).

Le grief concerne des prestations non conformes relatives 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 qui suivent.

Par appareil PET-scan agréé et par année civile, le quota de la contribution supplémentaire de l'assurance obligatoire soins de santé, code de pseudo-nomenclature 747913 et 747924 (forfait PET), est fixé à 3.400 examens par an, par appareil PET agréé.

Au cours de l'année civile 2022, le nombre de prestations 747913-747924 était de 3.564. Le quota règlementaire de 3.400 forfaits-PET a été dépassé à la date du 15/12/2022. A partir du 16/12/2022, 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 17/02/2022 au 10/11/2023 inclus), le concerné a attesté 144 prestations 747913-747924 considérées comme indues pour un montant de 24.168,96 €.

Au cours de l'année civile 2023, le nombre de prestations 747913-747924 était de 3685. Le quota règlementaire de 3.400 forfaits-PET a été dépassé à la date du 06/12/2023. A partir du 04/12/2023, 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 16/02/2023 au 15/05/2024 inclus), le concerné a attesté 279 prestations 747913 747924 considérées comme indues pour un montant de 47.162,16 €.

En conclusion, le grief de prestations non conformes est bien établi pour 423 prestations attestées indument à l'ASSI pour un montant de 71.331,12 €, reprochées au terme du procès verbal de constat du 17/12/2024 (cf listing des prestations dans le PVC du 17/12/2024).

2.2. Quant à l'indu

Le grief reproché au terme du procès verbal de constat d'infraction du 17/12/2024 a entrainé des débours indus dans le chef de l'assurance obligatoire soins de santé pour un montant de **71.331,12** euros.

Le grief formulé à l'encontre du Centre Hospitalier Universitaire A. étant fondé suivant l'analyse ci-dessus, il y a lieu d'ordonner, sur le fondement de l'articles 142, §1er, 2° de la loi SSI, que le Centre Hospitalier Universitaire A. soit condamné au remboursement de la valeur des prestations indues s'élevant à **71.331,12** euros.

Le Centre Hospitalier Universitaire A. a procédé au remboursement volontaire total de l'indu en date du 13/01/2025.

L'indu résiduel est donc égal à 0.

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 du Centre Hospitalier Universitaire A.

2.3.2. Quant au quantum de l'amende administrative retenue

Moyens de défense du Centre Hospitalier Universitaire A.

Dans ses moyens de défense, le Centre Hospitalier Universitaire A. conteste le principe de l'application d'une amende administrative ce qui sera abordé ci-après. En effet, ils ont mis en place un mécanisme de contrôle lié au seuil des 3.400 prestations.

En décembre 2024, le Centre Hospitalier Universitaire A. s'est aperçu d'une défaillance dans l'utilisation de son système de facturation qui a généré un forfait incorrect malgré leurs efforts pour éviter ce type de situation. Il envoie les échanges avec leur fournisseur qui a communiqué des ajustements de procédure à opérer.

Le 20/12/2024, le fournisseur écrit : *« vous devez gérer ce compteur en interne et injecter ces prestations avec un CS 22 quand le quota est atteint »*.

Le Centre Hospitalier Universitaire A. a répondu déjà gérer cela en interne mais mettre un « CS 66 pour le rendre non-facturable ».

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 17/02/2022 au 15/05/2024.

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 le Centre Hospitalier Universitaire A. a agi librement (sans contrainte) et consciemment (capacité de discernement et absence de circonstances extérieures imprévisibles et irrésistibles).

Le contact pris par le Centre Hospitalier Universitaire A. avec le fournisseur, date du 20/12/2024, soit après la notification du procès-verbal de constat d'infractions du 17/12/2024. S'il est pris acte de la volonté 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 du Centre Hospitalier Universitaire A. une amende administrative au titre des prestations non conformes de 100 % de la valeur des prestations indument attestées, soit une amende administrative d'un montant de 71.331,12 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 cependant 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 71.331,12 euros en date du 13/01/2025.

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 du Centre Hospitalier Universitaire 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 71.331,12 euros, dont la moitié en amende effective (soit 35.665,56 €) et la moitié en amende assortie d'un sursis d'une durée de 3 ans (soit 35.665,56 €).

---

[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 ».*

En conclusion, 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.

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 f.f. du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité :

- Déclare établi le grief retenu à l'égard du Centre Hospitalier Universitaire A. au terme du procès verbal de constat du 17/12/2024 ;

- Condamne le Centre Hospitalier Universitaire A. à rembourser la valeur des prestations indument attestées à charge de l'assurance obligatoire soins de santé s'élevant à 71.331,12 euros ;

- Constate que l'indu résiduel s'élève à 0 euro, la totalité de la valeur des prestations indument attestées à charge de l'assurance obligatoire soins de santé ayant été remboursée le 13 janvier 2025 ;

- Condamne le Centre Hospitalier Universitaire A. à payer une amende administrative au titre des prestations non conformes à hauteur de 100% de la valeur des prestations indument attestées à charge de l'assurance obligatoire soins de santé, soit un montant de 71.331,12 euros dont la moitié en amende effective (soit **35.665,56 euros**) et la moitié en amende assortie d'un sursis d'une durée de 3 ans (soit 35.665,56 euros).

- 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 la signature).

Le Fonctionnaire-dirigeant f.f.,