

**KAMER VAN EERSTE AANLEG**  
**BESLISSING d.d. 14/11/2022**  
**Algemeen rolnummer: NA-007-19**  
**2016-XXXXXX-X-XX-XXX-XXXXX**  
**A.R.: 17/22**

**Betreft:**

**Riziv- Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle** (verder afgekort: DGEC), openbare instelling van sociale zekerheid met zetel te 1210 Brussel, Galileelaan, 5/01 met KBO-nr.: 0206.653.946,

eiser, voor wie zijn verschenen, de heer D..., data-analist en mevrouw E..., juriste, ambtenaren bij eiser.

**tegen**

**A...**, verplegingsinstelling, met maatschappelijke zetel te XXXX met Riziv nr.: XXXX en KBO-nr.:XXXX, vertegenwoordigd door dokter B..., verweerster, met als raadsman Mr. C..., advocaat te XXXX.

Op de openbare terechtzitting van 12 september 2022 heeft geen enkele partij de toepassing gevraagd van artikel 18, § 2, tweede lid van het Koninklijk besluit van 9 mei 2008 tot bepaling van de werkingsregels en het Procedureglement van de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Riziv.

## 1. Retroacten

Gelet op de gedingstukken, in het bijzonder:

- het verzoekschrift van eiser van 29.11.2019, neergelegd op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 29.11.2019, ter kennis gegeven aan verweerster op 05.12.2019.
- de besluiten van verweerster van 01.03.2020, ontvangen op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 04.03.2020.
- de repliekconclusies van eiser van 25.05.2020, neergelegd op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 25.05.2020.
- de aanvullende en syntheseconclusies van verweerster van 25.06.2020, ontvangen op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 25.06.2020.
- de syntheseconclusies van eiser van 19.01.2021, neergelegd op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 19.01.2021.
- de aanvullende syntheseconclusies van verweerster van 15.09.2021, ontvangen op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 15.09.2021
- de vaststelling van rechtsdag op 12.09.2022.

Gehoord op de zitting van 12 september 2022:

- mevrouw E... en de heer D... namens eiser.
- meester C... en dokter B... namens verweerster.

De debatten worden gesloten, de zaak in beraad genomen en voor uitspraak gesteld op 10 oktober 2022, eerste nuttige zitting van de Kamer van eerste aanleg.

Het dossier werd op de bijzondere openbare terechtzitting van 10 oktober 2022 verder in beraad genomen en voor uitspraak gesteld op 14 november 2022, eerste nuttige zitting van de Kamer van eerste aanleg.

## **2. Voorwerp van het geschil**

Aan A... werden twee inbreuken ten laste gelegd van hetzelfde type:

**Het opstellen, laten opstellen, afleveren of laten afleveren van reglementaire documenten die de terugbetaling toelaten van de geneeskundige verstrekkingen wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in de Gvu-wet, in haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen, in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet.**

- 1) MRI-prestaties aanrekenen, uitgevoerd met een niet erkend MRI-toestel.

Wettelijke en reglementaire basis:

**Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994**

### **Art. 64**

**§ 1.** Voor de verstrekkingen die verricht worden met zware medische apparatuur of in medische diensten, medisch-technische diensten, zorgprogramma's, afdelingen of functies, bedoeld in de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 zoals ze door de Koning worden omschreven, wordt het toekennen van een verzekeringstegemoetkoming afhankelijk gesteld van de voorwaarden dat die verstrekkingen worden uitgevoerd met apparatuur of in diensten die:

1° overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen inzake programmatie en erkenning van vorenbedoelde wet op de ziekenhuizen en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd;

2° door de Minister zijn erkend op grond van de door de Koning bepaalde criteria die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering.

Vanaf de datum van inwerkingtreding van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid is het verboden prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen aan de patiënt aan te rekenen.

De inbreuken op deze bepaling worden vastgesteld door de in artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs of controleurs. De processen-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk wordt meegedeeld aan de minister bevoegd voor de vaststelling van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, met het oog op de toepassing van 120, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

**§ 2.** Indien een medisch apparaat, zoals aangewezen en omschreven door de Koning, wordt opgesteld of uitgebraat in een ziekenhuis, zonder een vergunning,

bedoeld in artikel 54, zonder erkenning als medisch-technische dienst, bedoeld in artikel 58, of met miskenning van het maximum aantal of de programmatiecriteria bedoeld in artikel 55 of 60 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, worden de krachtens deze wet verschuldigde door de Koning aangeduide honoraria en forfaits voor verstrekkingen die gedurende het semester waarin deze opstelling of uitbating wordt vastgesteld zijn verricht in dat ziekenhuis, verminderd met een door de Koning bepaald percentage, dat niet hoger mag zijn dan 10 pct.

De in het eerste lid bedoelde vermindering van de verschuldigde honoraria of forfaits, geldt eveneens in het geval een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, een medische dienst of zorgprogramma wordt uitgbaat zonder erkenning, bedoeld in artikel 68 van voornoemde gecoördineerde wet, of met miskenning van de programmatiecriteria of maximum aantal zoals bedoeld in de artikelen 23, 44bis of 44ter.

In het geval de inbreuk bedoeld in het eerste en tweede lid, wordt gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, geschiedt de in het eerste lid bedoelde vermindering ten aanzien van de in uitvoering van het eerste lid door de Koning aangeduide verstrekkingen die zijn uitgevoerd in de verschillende ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie, en dit al dan niet in het kader van de associatie.

De toepassing van het eerste en tweede lid mag op geen enkele wijze worden aangerekend aan de patiënt. Het proces-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk, bedoeld in het eerste en tweede lid, dat wordt opgemaakt door de geneesheer-inspecteur of controleur bedoeld in artikel 146, wordt medegedeeld aan de minister bevoegd voor de vaststelling van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, met het oog op de toepassing van artikel 120, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 en de toepassing van het eerste en tweede lid.

De Koning kan de modaliteiten bepalen waaronder het Instituut het bedrag van de in het eerste lid bedoelde vermindering, invordert en boekt.

**§ 3.** De bepalingen van § 2, zijn eveneens van toepassing ten aanzien van geneesheren die werkzaam zijn in een praktijkruimte, buiten de vestigingsplaats van een ziekenhuis of van een associatie van ziekenhuizen, waar toestellen zijn opgesteld of uitgbaat in strijd met de artikelen de artikelen 54, 55, 58 of 59 of 60 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 of diens uitvoeringsbesluiten.

De vermindering van honoraria of forfaits geschiedt ten aanzien van de honoraria of forfaits die verschuldigd zijn aan de betrokken geneesheren, zelfs indien de bedoelde verstrekkingen buiten de praktijkruimte zijn verricht.

**§ 4.** In het geval eenzelfde inbreuk, bedoeld in §§ 2 en 3, na tenminste dertig dagen een tweede maal wordt vastgesteld bij proces-verbaal door een in dit artikel bedoelde geneesheer-inspecteur of controleur, kan hij ingevolge een

beslissing van de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, hierna de "leidend ambtenaar" genoemd overgaan tot verzegeling van het apparaat of de ruimte waar bedoelde ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische of medisch-technische dienst of zorgprogramma worden uitgebaat.

De uitbater van het ziekenhuis of de medische praktijk kan aan de leidend ambtenaar de opheffing van de verzegeling verzoeken bij aangetekend schrijven, voor zover hij aantoont dat de nodige maatregelen genomen zijn voor het vermijden van een herhaling of voortzetting van de in §§ 2 en 3, bedoelde inbreuken.

In het geval het verzoek beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarde, beveelt de leidende ambtenaar de opheffing van de verzegeling, die bij aangetekend schrijven aan de verzoeker wordt betekend binnen een termijn van tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing. Dit aangetekend schrijven meldt de datum en het uur waarop zal worden overgegaan tot de opheffing van de verzegeling, die moet plaatsvinden binnen de drie werkdagen na de bedoelde verzending.

In het geval het verzoek niet beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarde, wordt de beslissing van de leidend ambtenaar, houdende de weigering van de opheffing van de verzegeling, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing, aan de verzoeker betekend.

In het geval van herhaling van dezelfde inbreuk binnen een tijdsspanne van drie jaar na een opheffing van de verzegeling, is het verzoek tot opheffing niet ontvankelijk de eerste drie maanden na de verzegeling.

**§ 5.** Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle opgericht door de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, en het Instituut wisselen, volgens de door de Koning te bepalen regels, de noodzakelijke gegevens uit voor de uitoefening van hun respectievelijke controleopdrachten.

### **Art. 73bis**

Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1:

...

2° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in deze wet, in haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen, in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet en/of verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep;

**Art. 146**

**(...)**

**§ 2/1. Om de in artikel 73bis bedoelde inbreuken vast te stellen en de waarde te berekenen van de prestaties die ten onrechte werden terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering, kan het in paragraaf 1 bedoelde inspecterend personeel onder andere gebruik maken van de controlemethode via steekproeftrekking en extrapolatie.**

**Deze methode bestaat uit :**

**1° het vaststellen van een steekproefkader door het identificeren en definiëren van een reeks onafhankelijke gevallen die onderzocht zullen worden;**

**2° het uitvoeren van een willekeurige steekproeftrekking uit dat steekproefkader teneinde een steekproef samen te stellen en het documenteren van de methode van steekproeftrekking;**

**3° het analyseren van de gevallen in deze steekproef en het berekenen binnen de steekproef van het percentage van de bedragen die onterecht zijn terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering;**

**4° het berekenen van de waarde waarvoor geldt dat de kans dat het percentage op populatieniveau dat men probeert te schatten, zich eronder bevindt, kleiner is dan 2,5 %;**

**5° het gebruiken van die waarde om het terug te vorderen bedrag te berekenen voor alle prestaties in het steekproefkader.**

**(...)**

**Bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen**

*"K.B. 29.4.1999" (in werking 13.8.1999)*

**Artikel 17.**

**"11°bis Nucleaire Magnetische Resonantie.**

- prestaties enkel vergoedbaar wanneer uitgevoerd door een geneesheerspecialist voor röntgendiagnose in een erkende dienst (erkend toestel);
- de NMR-onderzoeken omvatten minstens drie sequenties."

**Gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2008.**

**Zware medische apparaten.**

**Art.51.** De zware medische apparaten zijn toestellen of uitrustingen voor onderzoek of behandeling die duur zijn hetzij door hun aankoopprijs, hetzij door de bediening ervan door hoog gespecialiseerd personeel.

**Art. 52.** De Koning stelt, op advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, de lijst vast van de toestellen en uitrustingen die, overeenkomstig de voormelde omschrijving, als zware medische apparatuur moeten worden beschouwd.

**Art 53.** De in artikel 63 bedoelde tegemoetkoming in de financiering van de investeringskosten van zware medische apparatuur kan evenwel slechts geschieden wanneer de installatie van bedoelde apparatuur past in het kader van een programma, opgesteld door de Koning, op grond van de criteria die door Hem worden bepaald, na advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

**Art. 54.** Toestellen en uitrustingen die met toepassing van artikel 52 door de Koning als zware medische apparatuur zijn aangemerkt, mogen noch worden opgesteld, noch uitgebaat zonder voorafgaande toestemming van de overheid als bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet. Die toestemming is vereist, zelfs wanneer de initiatiefnemer geen beroep doet op de tegemoetkoming, bedoeld in artikel 63 en zelfs wanneer de investering plaatsvindt buiten een ziekenhuis of een medisch-sociale instelling.

**Art. 55.** De Koning kan, per toestel vermeld in de in artikel 52 bedoelde lijst van zware medische apparatuur, nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat. Hij kan, onverminderd het eerste lid, de in artikel 54 bedoelde toelating, alsmede de ingebruikneming en uitbating, onderwerpen aan de door Hem bepaalde programmatiecriteria of maximumaantal.

Hij kan de datum bepalen vanaf dewelke de uitbating verboden wordt van zware medische apparatuur die niet past in het kader van het maximum aantal toestellen, bedoeld in het eerste lid, of van de programmatie bedoeld in het tweede lid.

De in het tweede lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 36 en 37.

**Art. 56.** De beheerder of de beroepsbeoefenaar die een zwaar medisch apparaat opstelt en uitbaat, deelt aan de voor de Volksgezondheid bevoegde minister, de gegevens mee die door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, worden vastgelegd. De Koning bepaalt de apparaten waarover en de termijn waarbinnen de gegevens moeten worden medegedeeld.

Deze tenlastelegging heeft betrekking op 1751 verstrekkingen voor de prestatieperiode van 11/12/2010 tot 30/07/2016 en periode van ontvangst bij de VI van 05/01/2016 tot en met 30/09/2016 voor een bedrag van 156.088,54 euro.

Op basis van de gegevens van het kadaster had het A... drie MRI-toestellen die zich alle drie bevonden in XXXX. Er was geen gedeeld gebruik volgens het kadaster.

Toestelnummer in het kadaster	Serienummer (DICOM)	Toesteltype	Eerste gebruik
60104	08529	INTERA	01-01-2002
60105	34060	ACHIEVA	04-06-2009
60106	71408	INGENIA	14-12-2015

Het A... had een erkenning voor het gebruik van twee MRI-toestellen. Die erkenning werd tot 14/12/2015 gebruikt voor toestellen 60104 en 60105. Vanaf 14/12/2015 werd toestel 60104 vervangen door toestel 60106. Voor MRI-toestel 60104 (met serienummer 08529) was er vanaf 14/12/2015 dus geen vergunning meer.

De tenlastelegging op het toestel met serienummer 08259 vóór de ingebruikname van het nieuwe toestel met serienummer 71408 (vanaf 14 december 2015) was niet correct. Er diende dus een herberekening te gebeuren ten opzichte van hetgeen er vastgesteld werd in het proces-verbaal van vaststelling van 14 juli 2017 (E/16XXXX-0008).

In de aleatoire steekproef van 100 prestaties werd het toestel met serienummer 08259 na 14 december 2015 in totaal 17 maal gebruikt. De inbreuk kon dus maar vastgesteld worden voor 17 van de 100 prestaties in plaats van voor 28 van de 100 prestaties in de steekproef. Het percentage MRI-prestaties dat ten onrechte werd aangerekend, werd bepaald zodanig dat er minder dan 2,5% kans is dat het percentage op populatieniveau dat we proberen te schatten zich onder die waarde vindt. Voor 28 van de 100 prestaties was dat percentage 19,18%. Voor 17 van de 100 prestaties komt dat percentage volgens de uitgevoerde steekproef overeen met een ondergrens van het betrouwbaarheidsinterval van 9,62%.

9,62% van de 18 205 prestaties (steekproefkader) hadden dus ten laste gelegd moeten worden, hetzij 1751 prestaties in plaats van 3492 prestaties.

- 2) Voor de ambulante prestaties werd er bijkomend een consultancyhonorarium (460795 of 460670) en een forfaitair honorarium (461016) ten laste gelegd voor een totaal bedrag van 61,97 euro per prestatie.



Wettelijke en reglementaire basis:

Hier wordt verwezen naar de wettelijke en reglementaire basis zoals opgenomen voor de eerste inbreuk, aangevuld met:

**Bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen**

**Artikel 17  
12° allerlei**

(...)

460670 Consultancehonorarium van de geneesheer specialist voor röntgendiagnose, dat geldt voor de volgende verstrekkingen inzake medische beeldvorming die in de ambulante sector worden uitgevoerd :

- In artikel 17 § 1

1) 450074, 450096,

2) 450531 tot 450715"

"K.B. 30.5.2001" (in werking 1.6.2001) + "K.B. 26.3.2003" [in werking 1.4.2003 ("K.B. 22.4.2003" + Erratum B.S. 29.4.2003)]

"3) 451076, 451135, 451312 tot 451754 alsmede 451813 tot 451850 en 451894"

"K.B. 26.10.2011" (in werking 1.1.2012)

"5) 453154 tot 453176, 453235, 453272 tot 453294, 453471, 453316, 453390 tot 453412, 453331, 453515 tot 453530, 453552 alsmede 453574 tot 453596"

"K.B. 30.5.2001" (in werking 1.6.2001)

"6) 454016 tot 454075

7) 455711"

"K.B. 7.11.2011" (in werking 1.2.2012) + "K.B. 10.4.2016" (in werking 5.5.2016)

"11) 458570, 458592, 458673, 459675, 459690, 458732, 458813, 458835, 458850, 458872, 458894, 459550, 459572, 459594, 459616, 459631, 459896 - 459900, 459874 - 459885 en 459911 - 459922"

"K.B. 30.5.2001" (in werking 1.6.2001)

"12) 459196"

"K.B. 29.4.1999" (in werking 13.8.1999) + Erratum (BS 30.6.1999) + "K.B.25.11.2015" (in werking 1.2.2016)

"13) 459395, 459410, 459432, 459454, 459476, 459491, 459513, 459535"

"K.B. 10.3.2015" (in werking 1.6.2015)

"14) 459852"

"K.B. 25.7.1994" (in werking 1.11.1994) + "K.B. 31.8.1998" (in werking 1.11.1998) + "K.B. 27.2.2002" (in werking 1.3.2002) + Erratum BS van 20.03.2002 en van 28.3.2002 + "K.B. 10.6.2002" (in werking 1.8.2002) vernietigd door het Arrest nr. 160.274 van 19 juni 2006 van de Raad van State (B.S. 19 juli 2006) + "K.B. 26.3.2003" [in werking 1.4.2003 ("K.B. 22.4.2003" + Erratum B.S. 29.4.2003)] + "K.B. 31.12.2003" (in werking 1.3.2004) + "K.B. 22.10.2010" (in werking 1.2.2011)

- In artikel 17 bis § 1 : 459712, 459734, 459756, 459771, 459793, 459815, 460051, 460073, 460095, 460110, 460132, 460154, 460176, 460191, 460235, 460250, 460272, 460294, 460316, 460331, 460353, 460375, 460412, 460456, 460493, 460515, 460530, 460552, 460574, 460611, 460633, 460655, 460832, 460854, 461156, 461215, 461230, 461171, 461193, 461333, 461355 en 461370

N 41

Dat honorarium is voorbehouden voor de geneesheer, specialist voor röntgendiagnose.

Het mag slechts één keer per voorschrift worden betaald, ongeacht het aantal verstrekkingen dat door de geneesheer, specialist voor röntgendiagnose, is verricht, ter uitvoering van dat voorschrift. Het mag ten hoogste één keer per 24 uur worden betaald.

Het dekt de evaluatie van de klinische toestand, de keuze van de onderzoeken en het organiseren van het onderzoek bij verstrekkingen aan de uitvoering waarvan hij uitdrukkelijk moet deelnemen, buiten de uitgaven die door de radioloog worden gemaakt bij het uitvoeren van de verstrekking en voor het interpreteren van de resultaten.

Deze tenlastelegging heeft betrekking op 1498 verstrekkingen voor de prestatieperiode van 11/12/2010 tot 30/07/2016 en periode van ontvangst bij de VI van 05/01/2016 tot en met 30/09/2016, voor een bedrag van 92.844,62 euro. Ook dit bedrag werd dus herleid ten opzichte van het bedrag weergegeven in het proces-verbaal van vaststelling.

Samenvatting:

Tenlastelegging	NGV-codes	Aantal verstrekkingen	Onverschuldigd bedrag
TLL 1	459395/459406 459410/459421 459432/459443 459454/459465 459476/459480 459491/459502 459513/459524 459535/459546	1.751	156.088,54 EUR
	460670 460795	1.498	

TLL 2		461016	1.498	92.844,62 EUR	
Periode inbreuk: 11/12/2010 30/07/2016	van tot	Periode van ontvangst VI: 05/01/2016 tot en met 30/09/2016	<b>TOTAAL</b>	<b>1.751</b>	<b>248.933,16 EUR</b>

### 3. Standpunt van de partijen:

3.1. Korte weergave van het standpunt van verweerster (zie aanvullende en synthesebesluiten van 15.09.2021):

TENLASTELLEGING 1:

EERSTE MIDDEL: DE TENLASTELEGGING IS ONGEGROND BIJ GEBREK AAN RECHTMATIG BEWIJS: NIETIGHEID VAN HET PROCES-VERBAAL VAN VASTSTELLING D.D. 14 JULI 2017 (VERZONDEN 19 JULI 2017)

In overeenstemming met art. 142, §2, tweede lid, a) GVO-wet dienden de materiële bestanddelen van de in casu tenlastegelegde inbreuken op straffe van nietigheid door de sociale inspecteur te worden vastgesteld in een proces verbaal binnen de drie jaar te rekenen vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de facturatie-documenten betreffende de betwiste verstrekkingen hadden ontvangen.

Uit de facturatiegegevens betreffende alleen al de eerste 11 prestaties uit de getrokken steekproef van 100 prestaties (zie stuk nr. 7) blijkt dat deze prestaties reeds één jaar voor hun beweerde ontvangstdatum bij de verzekeringsinstellingen, werden verstuurd aan en betaald door de verzekeringsinstellingen. Het is dan ook volstrekt onmogelijk en niet bewezen dat de verzekeringsinstellingen de betrokken facturatie-documenten pas zouden hebben ontvangen één jaar nadat de facturatie-documenten van de betrokken prestaties werden verzonden en door de verzekeringsinstellingen werden vergoed (er wordt in de conclusies p. 9 bovenaan verwezen naar een tabel).

Uit de facturatiegegevens blijkt dat de prestaties medisch beeldvorming verricht in A... doorgaans binnen de twee maanden na verrichting worden verstuurd aan en betaald door de verzekeringsinstellingen. Hieruit volgt dat het dan ook volstrekt onwaarschijnlijk - zij het zelfs onmogelijk en niet bewezen - is dat de facturatie-documenten voor de onderzochte prestaties verricht in de periode vanaf 11 december 2010 tot maximaal 2 maanden voor 5 januari 2016, pas na 5 januari 2016 door de verzekeringsinstellingen zouden ontvangen zijn.

Verweerster besluit dat, gelet op het onrechtmatig karakter van het proces-verbaal van vaststelling van 19 juli 2017, waarmee de ten laste gelegde inbreuken werden vastgesteld, geen rekening kan worden gehouden nu het pv niet geloofwaardig is, mede gelet op de rechten van verdediging. En aangezien de DGEC er niet in slaagt via andere middelen de gegrondheid van haar vordering tot terugbetaling te bewijzen, moet de vordering afgewezen worden.

**TWEEDE MIDDEL: DE TENLASTELEGGING IS ONGEGROND WEGENS STRIIDIGHEID MET ART. 146. 8 2/1 GVO-wet : geen correct steekproefkader en geen correcte STEEKPROEFTREKKING EN EEN WILLEKEURIGE STEEKPROEFTREKKING:**

Eerste onderdeel: een foutief steekproefkader

Oorspronkelijk stelde het RIZIV dat er een inbreuk werd begaan op een totaal van 3492 MRI- prestaties (zie het PV van vaststelling). Nadat verweerster wees op de foutieve aanrekening werd er een herberekening uitgevoerd die de MRI-prestaties herleidde naar 1751 MRI prestaties of 17 op de 100 prestaties, die ten onrechte werden uitgevoerd op een niet erkend toestel, zijnde toestel 08529.

Tweede onderdeel : geen bewijs voor een waarde van 9,62. Eiser volstaat steeds met te stellen dat die waarde voor 28 van de 100 prestaties 19,18% was en voor 17 van de 100 prestaties 9,62% waarna 9,62% van 18.205 prestaties worden ten laste gelegd, dus zonder dat zelfs het kader noch de waarde na correctie van het steekproefkader werd aangepast. Met welke methode eiser tot 9,62% komt en waarom die niet wordt aangepast, ook wanneer het steekproefkader wordt aangepast en zelfs de steekproef, maakt eiser niet duidelijk. De stelling van eiser is dan ook niet geloofwaardig.

Derde onderdeel : Geen aangepaste en correcte steekproef

Eisende partij heeft hangende de procedure het steekproefkader aangepast. Zelfs indien het steekproefkader hangende de procedure kon worden gewijzigd, quod non, dan nog moet ook de steekproef zelf worden aangepast. Dit is niet gebeurd.

**DERDE MIDDEL: TENLASTELEGGING IS ONGEGROND: DE WEERHOUDEN GEVALLEN IN DE STEEKPROEF WERDEN NIET TEN ONRECHTE AANGEREKEND -SCHENDING ART. 146 §2/1.3° GVO-wet en schending van het rechtszekerheidsbeginsel en het VERTROUWENSBEGINSEL:**

Vooreerst merkt verweerster op dat - zoals in het eerste middel al werd aangetoond - de DGEC onbevoegd was om de prestaties verricht in de periode van 11 december 2010 tot en met 5 november 2015 (namelijk maximaal 2 maanden voor 5 januari 2016) te onderzoeken aangezien de onderzoeksperiode werd afgebakend door de ontvangstdatum bij de VI en de betrokken prestaties onmogelijk pas na 6 januari 2016 werden ontvangen door de VI. Daarnaast hadden de ten laste gelegde inbreuk van prestaties uitgevoerd met het niet-erkend MRI toestel 08529 zich feitelijk enkel kunnen voordoen in de door de

steekproef gedekte periode, namelijk van 14 december 2015 tot en met 28 juli 2016. Het derde, nieuwe MRI-toestel met serienummer 71408 werd immers (ter vervanging van het toestel 08529) pas vanaf 14 december 2015 in gebruik genomen en op 30 november 2016 definitief buiten gebruik gesteld.

Het toestel 08529 werd na 14 december 2015 echter nog enkele malen gebruikt als vervangtoestel gedurende een overgangperiode, met name tijdens het bedrijfsklaar maken en de applicatietraining van het nieuw geïnstalleerd toestel 71408, tijdens een aangekondigde upgrade en applicatietraining van het tweede MRI-toestel 34060 en in uitzonderlijke gevallen wegens medische noodzaak.

Het gebruik van het toestel 08529 was verantwoord in alle 17 gevallen die door de DGEC in de steekproef werden vastgesteld als niet-conforme prestaties. (n.b.: verweerster bespreekt die gevallen in conclusies op gedetailleerde wijze). De DGEC heeft dan ook het rechtszekerheids- en vertrouwensbeginsel geschonden door de betrokken prestaties te weerhouden in de steekproef. Bovendien slaagt de DGEC er niet in om aan te tonen dat op de moment waarop de 17 weerhouden niet-conforme prestaties werden verricht, de A... tegelijkertijd gebruik maakte van al de drie MRI-toestellen die er fysiek aanwezig waren.

#### VIERDE MIDDEL : TENLASTELEGGING ONGEGROND: SCHENDING ART 146 §2/1. - GEEN WILLEKEURIGE STEEKPROEF:

Conform art. 146,§2/1,2" GvU-wet dient de DGEC bij de onderzoeksmethode van steekproeftrekking en extrapolatie op willekeurige wijze de steekproeftrekking uit het in aanmerking genomen steekproefkader uitvoeren om de steekproef samen te stellen. Verweerster betwist echter het willekeurig karakter van de steekproeftrekking in casu. Het in aanmerking genomen steekproefkader betreft immers alle MRI-prestaties verricht in de periode van 11 december 2010 tot 30 juli 2016. De hieruit getrokken steekproef van slechts 100 prestaties bevat echter prestaties verricht in de periode 5 november 2014 tot 28 juli 2016.

#### VIJFDE middel : geen bewijs voor SCHENDING VIA ANDERE ELEMENTEN DAN DE STEEKPROEFTREKKING

Zo is de mail van mevrouw F... van 28 april 2016 naar het RIZIV toe geen bewijs van de stelling van eiser maar ondersteunt die mail volledig de hoger vermelde stellingen van verweerster.

Dr. G... verklaart alleen dat er nooit 3 toestellen terzelfdertijd in werking waren en dat er 1 buiten gebruik is gesteld en dat er voor 2 toestellen een erkenning is.

#### TENLASTELLEGGING 2:

Gelet op de onrechtmatigheid van het proces-verbaal van vaststelling van 19 juli 2017 waarmee de ten laste gelegde inbreuken werden vastgesteld, moet

geconcludeerd worden dat voormeld proces-verbaal geen bewijskracht heeft. Aangezien de verzoekende partij er niet in slaagt haar vordering tot terugbetaling te bewijzen via andere elementen, moet de vordering afgewezen worden.

Voor de rest verwijst verweerster, gelet op de samenhang tussen de eerste en tweede tenlastelegging, naar hetgeen werd uiteengezet onder de middelen voor wat betreft de eerste tenlastelegging. Ten onrechte werd het steekproefkader aangepast. Gelet op de onrechtmatigheid van het proces-verbaal van vaststelling van 19 juli 2017 waarmee de ten laste gelegde inbreuken werden vastgesteld, moet geconcludeerd worden dat voormeld proces-verbaal geen bewijskracht heeft. Tenslotte verwijst verweerster, gelet op de samenhang tussen de eerste en tweede tenlastelegging, naar hetgeen werd uiteengezet onder de middelen voor wat betreft de eerste tenlastelegging. Ten onrechte werd het steekproefkader aangepast.

Indien de Kamer echter zou oordelen dat de tenlastelegging deels gegrond is aangezien zij zou oordelen dat het gebruik van toestel 08529 niet verantwoord was in de prestaties voor patiënten nr. 36, 38, 41, 44, 45, 65 en 77 d.d. 21 december 2015, 4 januari 2016, 18 januari 2016, 2 februari 2016, 6 februari 2016, 24 maart 2016 en 4 mei 2016, dient het resultaat van de steekproef herleid te worden naar 7 niet-conforme prestaties, of te wel 7%.

#### ADMINISTRATIEVE GELDBOETE:

Vermits de terugvordering ongegrond is, kan geen administratieve geldboete worden opgelegd.

In ondergeschikte orde, indien de Kamer toch zou oordelen dat de A... dient veroordeeld te worden tot de terugbetaling van onterecht aangerekende prestaties, dient vastgesteld te worden dat het in casu slechts ging om het uitzonderlijk en sporadisch gebruik van het MRI-toestel 08529 als vervangtoestel tijdens een gelimiteerde overgangperiode waarin het nieuwe, derde toestel 71408 nog niet volgens normaal gebruik operationeel was. Zoals bij de eerste tenlastelegging uiteengezet, kunnen er maar maximaal 7 niet conforme prestaties weerhouden worden van de 100 getrokken MRI-prestaties uit de steekproef. Bovendien, zoals hoger aangetoond, kan de ten laste gelegde inbreuk van het onterecht aanrekenen van MRI-verstrekkingen zich feitelijk pas voordoen na 14 december 2015.

Er is helemaal geen "recidive "-gevaar in hoofde van de A... aangaande het gebruik van een niet-erkend MRI-toestel. Het afschrikkend effect dat de administratieve geldboete met uitstel moet teweeg brengen is dan ook niet aan de orde . Overigens kan zich feitelijk geen herhaling van de tenlastegelegde inbreuken voordoen, daar het niet-erkend toestel 08529 reeds sinds november 2016 definitief uit gebruik werd genomen.

In ondergeschikte orde: de vordering tot betaling van een administratieve geldboete is te herleiden naar het wettelijk voorziene minimum van 5 % van de waarde van de terugbetaling, met behoud van het uitstel gedurende drie jaar zoals voorzien in art. 157,§1 GVVU-wet.

Vandaar dat verweerster vraagt:

In hoofdorde:

De vordering van de DGEC tot terugbetaling van de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen ongegrond te verklaren;  
De vordering tot betaling van een administratieve geldboete ongegrond te verklaren.

In ondergeschikte orde:

Minstens de vaststelling van het resultaat van de uitgevoerde steekproef te herleiden naar maximaal 7% niet-conforme prestaties, na correctie geëxtrapoleerd naar een aangepaste prestatieperiode van 14 december 2015 tot 30 juli 2016, en bijgevolg de vordering tot terugbetaling in die zin te herleiden;  
Minstens de vordering tot van een administratieve geldboete te herleiden naar het wettelijk voorziene minimum van 5 % van de waarde van de terugbetaling, met behoud van het uitstel gedurende drie jaar zoals voorzien in art. 157,§1 GVV-wet.

3.2. Korte weergave van het standpunt van de DGEC ( zie AANVULLENDE SYNTHESCONCLUSIES van 19.01.2021):

Aan de A... werden in het proces-verbaal van vaststelling van 19 juli 2017 twee inbreuken ten laste gelegd van hetzelfde type: Het opstellen, laten opstellen, afleveren of laten afleveren van reglementaire documenten die de terugbetaling toelaten van de geneeskundige verstrekkingen wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in de GVV-wet, in haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen, in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens dezelfde wet. 1) MRI-prestaties aanrekenen, uitgevoerd met een niet erkend MRI-toestel. Deze tenlastelegging zoals weergegeven in het proces-verbaal van vaststelling had betrekking op 1751 verstrekkingen voor de prestatieperiode van 11/12/2010 tot 30/07/2016 en periode van ontvangst bij de VI van 05/01/2016 tot en met 30/09/2016 voor een bedrag van 156.088,54 euro. Op basis van de gegevens van het kadaster had het A... drie MRI-toestellen die zich alle drie bevonden in XXXX. Er was geen gedeeld gebruik volgens het kadaster. Het A... had een erkenning voor het gebruik van twee MRI-toestellen. Die erkenning werd tot 14/12/2015 gebruikt voor toestellen 60104 en 60105. Vanaf 14/12/2015 werd toestel 60104 vervangen door toestel 60106. Voor MRI-toestel 60104 (met serienummer 08529) was er vanaf 14/12/2015 dus geen vergunning meer. De tenlastelegging op het toestel met serienummer 08259 voor de ingebruikname van het nieuwe toestel met serienummer 71408 (vanaf 14 december 2015) was niet correct. Er diende dus een herberekening te gebeuren ten opzichte van hetgeen er vastgesteld werd in het proces-verbaal van vaststelling van 14 juli 2017. In de aleatoire steekproef van 100 prestaties werd het toestel met serienummer 08259 na 14 december 2015 in totaal 17 maal gebruikt. De inbreuk kon dus maar vastgesteld worden voor 17 van de 100 prestaties in plaats van voor 28 van de 100 prestaties in de steekproef. Het percentage MRI-prestaties dat ten onrechte werd aangerekend, werd bepaald zodanig dat er minder dan 2,5% kans is dat het percentage op populatieniveau zich onder die waarde kan

bevinden. Voor 28 van de 100 prestaties was dat percentage 19,18%. Voor 17 van de 100 prestaties komt dat percentage volgens de uitgevoerde steekproef overeen met een ondergrens van het betrouwbaarheidsinterval van 9,62%. 9,62% van de 18 205 prestaties (steekproefkader) hadden dus ten laste gelegd moeten worden, hetzij 1751 prestaties in plaats van 3492 prestaties. 2) Voor de ambulante prestaties werd er bijkomend een consultancehonorarium (460795 of 460670) en een forfaitair honorarium (461016) ten laste gelegd voor een totaal bedrag van 61,97 euro per prestatie. Deze tenlastelegging heeft betrekking op 1498 verstrekkingen voor de prestatieperiode van 11/12/2010 tot 30/07/2016 en periode van ontvangst bij de VI van 05/01/2016 tot en met 30/09/2016, voor een bedrag van 92.844,62 euro. Ook dit bedrag werd dus herleid ten opzichte van het bedrag weergegeven in het proces-verbaal van vaststelling.

Betreffende de tenlasteleggingen:

Zoals uiteengezet in het verzoekschrift van de DGEC gebruikte de sociaal inspecteur de berekeningsmethode die door artikel 31 van de wet diverse bepalingen inzake gezondheid van 18 december 2016 (BS 27 december 2016) ingevoegd werd in artikel 146, § 2/1 van de GvU-wet om zijn proces-verbaal van vaststelling op te maken. Die onderzoeksmethode kon toegepast worden op deze feiten. De Raad van State oordeelde in haar arrest nr. 223.425 van 7 mei 2013 en in het arrest nummer 235.399 van 8 juli 2016 dat een tenlastelegging niet louter kon steunen op een extrapolatie. In het arrest nr. 239.245 van 28 september 2017 oordeelde de Raad van State dat de DGEC en de administratieve rechtscolleges zich, met inachtneming van het recht op tegenspraak, mogen baseren op feitelijke vermoedens en een onbekend feit kunnen afleiden uit één of meer gekende feiten, voor zover die feiten vaststaan en de afgeleide vermoedens overeenkomstig artikel 1353 van het Burgerlijk Wetboek gewichtig, precies en met elkaar overeenstemmend zijn. Het bewijs door extrapolatie kan in combinatie met andere bewijsmiddelen beschouwd worden als gewichtige, precieze en met elkaar overeenstemmende vermoedens volgens de Raad van State. Het is de bodemrechter die de feiten zal beoordelen en die beslist welk feitelijk vermoeden hij daaruit kan afleiden. Uit die rechtspraak van de Raad van State bleek dus niet dat de DGEC hoe dan ook geen gebruik mocht maken van de techniek van extrapolatie. Aanvullend op het bewijs zoals uiteengezet in het verzoekschrift van de DGEC, gaat de DGEC het volgende antwoorden op de besluiten van verweerster. Er gebeurde een herberekening ten opzichte van het bedrag vastgesteld in het proces-verbaal van vaststelling. Die herberekening gebeurde inderdaad op basis van hetzelfde steekproefkader maar ook in dezelfde steekproef. Het is niet zo dat de DGEC de prestaties uitgevoerd voor 14/12/2015 weg liet uit de steekproef en zo tot het ten onrechte aangerekende bedrag van 156 088,54 euro kwam. De 100 prestaties uit de steekproef werden behouden en de prestaties met prestatiedatum voor 14/12/2015 werden als pure 'correcte' prestaties geteld. Daardoor zakte het percentage ten onrechte aangerekende prestaties aanzienlijk van 19,18% naar 9,62%. Dat gebeurde op die manier in het voordeel van verweerster. Wanneer het steekproefkader en de steekproef beperkt zouden worden, zou het ten onrechte aangerekende percentage hoger liggen dan 9,62%. De DGEC bepaalde het steekproefkader op basis van de ontvangstdatum bij de verzekeringsinstellingen (5 januari 2016 tot en met 30 september 2016) en niet



op basis van de prestatiedatum (11 december 2010 tot 30 juli 2016). De ontvangstdatum bij de verzekeringsinstellingen is de datum die de bevoegdheid van de DGEC aflijnt overeenkomstig artikel 142, § 2, tweede lid, a) GVVU-wet, en niet de prestatiedatum. In de synthesebesluiten van verweerster wordt gesteld dat de data zoals hernomen in het proces-verbaal van vaststelling niet juist kunnen zijn, aangezien zij voor een reeks prestaties eerder betaald werden door de verzekeringsinstellingen dan de invoerdatum die hernomen werd in het proces-verbaal van vaststelling. Artikel 138 GVVU-wet luidt als volgt: Onder voorbehoud van de toepassing van de bepalingen van artikel 165, stelt de verzekeringsinstelling of de tarificatiedienst op eigen initiatief of op verzoek van de controlediensten van het Instituut, aan de hand van elektronisch opgeslagen en verwerkte gegevens, lijsten op onder de vorm van geïntegreerde bestanden die de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen, van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven, uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigden. Deze gegevens kunnen zowel verstrekkingen die in rekening werden gebracht betreffen, als deze die door de verzekering voor geneeskundige verzorging werden terugbetaald. Het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift moet eveneens vermeld worden in deze gegevensbestanden. Na waarmede door een gevolmachtigde van de verzekeringsinstelling of de tarificatiedienst erkend door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle, gelden deze lijsten tot bewijs van het tegendeel, ook ten aanzien van derden. Aangezien verweerster in zijn synthesebesluiten het bewijs van het tegendeel leek aan te tonen wat betreft verzekerden van de Landsbond der christelijke mutualiteiten, contacteerde de sociaal inspecteur van de DGEC de Landsbond der christelijke mutualiteiten op 15 juli 2020 opnieuw om dezelfde gegevens een tweede maal op te vragen. Aangezien die vraag niet direct beantwoord werd, verzond de DGEC op 31 augustus 2020 een herinnering. Op 2 september 2020 kreeg de sociaal inspecteur een mail waarin staat te lezen dat zij op die dag pas kennis hadden genomen van de eerste vraag van de DGEC van 15 juli 2020 en dat zij de gegevens opnieuw zouden opvragen. Op 23 september 2020 bezorgde de verzekeringsinstelling de gegevens opnieuw aan de DGEC. Uit een analyse van die gegevens bleek dat, alhoewel exact dezelfde gegevens een tweede keer werden opgevraagd, het resultaat effectief niet 100% hetzelfde was. Alle prestaties die zouden kunnen wegvallen wegens een eerdere invoerdatum, zijn prestaties van voor 14 december 2015, de datum van de ingebruikname van het toestel met serienummer 71408. Men ziet dat de gevolgen van de verschillen beperkt blijven tot de eerste tien prestaties van de steekproef die verweerster zelf al aanhaalde. Dat kan dus geen negatieve impact hebben op de tenlastelegging, aangezien die eerste tien prestaties niet weerhouden werden als positieve gevallen in de steekproef. Als men de steekproef zou corrigeren en de eerste tien prestaties er uit zou laten, houdt men een steekproef over van 90 onderzochte gevallen die nog steeds representatief kan zijn. Aangezien het totale bedrag van het steekproefkader op basis van de gecorrigeerde data lager zou liggen dan het initiële bedrag van het steekproefkader, zou het totale ten laste gelegde bedrag op basis van de gecorrigeerde data hoger liggen dan hetgeen de DGEC terug vordert. Eiser is echter van mening dat deze herberekening niet in het nadeel van de zorgverlener mag toegepast worden. De DGEC past zijn vordering dus niet aan en blijft bij zijn vraag om vast te stellen dat er voor 248 933,16 euro ten onrechte prestaties werden aangerekend. Wanneer de Kamer zou oordelen dat

er niet voldaan wordt aan de voorwaarden van artikel 146, § 2/1 van de GVU-wet wijst de DGEC er op dat uw Kamer dan nog steeds kan oordelen dat hetgeen de DGEC naar voor brengt, geldt als een vermoeden dat steun vindt in andere elementen. Die andere elementen zijn dan:

- het proces-verbaal van verhoor van de heer G... (11 januari 2017);
- de mail van mevrouw F... van 28 april 2016 naar e-mail : XXXX zoals opgenomen in het verzoekschrift van de DGEC;
- de informatie beschikbaar in het kadaster voor zware medische beeldvorming. Verweester schrijft dat het toestel 08529 in de overgangperiode van 14 december 2015 tot 30 november 2016 slechts sporadisch gebruikt werd als vervangtoestel. Die periode komt niet overeen met de periode waarvan sprake in de mail van mevrouw F... van 28 april 2016. Bovendien toonde de DGEC in het verzoekschrift al aan dat het niet ging om een sporadisch gebruik. Wat betreft stuk 16 en 17 van verweesters, merkt de DGEC op dat die vraag (en antwoord) steunen op het gebruik van het identificatienummer van het toestel. Vanaf 1 juni 2016 is het verplicht om het identificatienummer per MRI-toestel (toegekend door het RIZIV) te vermelden bij elke aanrekening van een MRI-prestatie. Het antwoord van het RIZIV stelde toen ook duidelijk dat er bij de facturatie aangegeven moet worden dat de prestatie uitgevoerd werd met een ander toestel. Deze twee stukken kunnen enkel relevant zijn bij het beoordelen van de prestaties uitgevoerd (dus prestatiedatum) na 1 juni 2016. De DGEC moet niet aantonen dat de drie MRI-toestellen van het A... tegelijkertijd gebruikt werden. De DGEC moet aantonen dat het A... prestaties uitvoerde met een niet-erkend toestel. Er kan geen sprake zijn van een schending van het rechtszekerheidsbeginsel of het vertrouwensbeginsel. Het nationale onderzoek gebeurde op een uniforme manier, de tenlasteleggingen in de verschillende dossiers werden op dezelfde manier berekend en alle betrokken ziekenhuizen kregen dezelfde kansen om vrijwillig terug te betalen.

Vandaar dat de DGEC vraagt:

- vast te stellen dat de feiten, geacteerd in het proces-verbaal van vaststelling van 19/07/2017, bewezen zijn en een inbreuk vormen op de bepalingen van artikel 73bis, 2° van de GVU-wet;
- aan A... op grond van artikel 142, § 1, 2° van de GVU-wet de terugbetaling van de waarde van de onterecht aangerekende verstrekkingen op te leggen ten belope van 248 933,16 euro;
- aan A... op grond van artikel 142, § 1, 2° van de GVU-wet een administratieve geldboete van 50% van de waarde van de terugbetaling

op te leggen met een volledig uitstel gedurende drie jaar zoals voorzien in artikel 157, § 1 GVUwet;

- aan A... op grond van artikel 156, § 1, tweede lid van de GVU-wet de betaling op te leggen van de verwijlinteressen die verschuldigd zullen zijn op de nog niet (terug)betaalde bedragen, vanaf het verstrijken van dertig dagen na de kennisgeving van de beslissing van de Kamer van eerste aanleg tot de volledige betaling van de gevorderde bedragen.

#### **4. Beoordeling:**

Het gaat hier om een relatief kleine steekproef op een groot steekproefkader, waardoor het belangrijk is dat de extrapolatie zo juist mogelijk gebeurt. Er moet vooreerst opgemerkt worden dat de DGEC heel wat (tamelijk) pertinente opmerkingen van verweerster gewoonweg niet beantwoordt.

De geloofwaardigheid van het steekproefkader werd in twijfel getrokken, aangezien op verschillende momenten was gebleken dat deze niet juist was: zo werden prestaties met facturatedatum vóór 14 december 2015 opgenomen, terwijl deze per definitie niet foutief konden uitgevoerd zijn, omdat het litigieuze toestel toen nog erkend was.

Verschillende prestaties van verzekeringsinstelling 100 (LCM) bleken niet correct. Er werd dan enigszins gecorrigeerd, maar voor de andere verzekeringsinstellingen is niet geverifieerd of gelijkaardige fouten in de basisdata aanwezig waren.

Bij de upgrade van het 2<sup>de</sup> toestel van 4 juli tot en met 20 juli 2016 en bij applicatietraining tot en met 29 juli, ging het RIZIV akkoord om het oude toestel te gebruiken (zie de door partijen gewisselde mails van 15 juni 2016), maar deze periode werd niet uit het steekproefkader gehaald. Een gelijkaardige redenering kan blijkbaar ook toegepast worden voor de applicatietraining geldend van 14 december 2015 tot en met 18 januari 2016 (cfr. documenten Philips: 5 weken applicatietraining), waardoor ook die prestaties uit het steekproefkader zouden moeten gehaald worden.

De steekproef werd voor sommige van die fouten (maar niet allemaal) wel aangepast, waardoor het aantal prestaties in de steekproef daalt en dus minder representatief wordt. Maar het steekproefkader blijft foutief. Indien de oefening opnieuw zou gemaakt geweest zijn, dan zouden per definitie andere prestaties in de steekproef zijn opgenomen: het is onmogelijk te zeggen of dit voor het ziekenhuis beter of slechter zou uitgekomen zijn.

Dit alles is ook essentieel om te oordelen over het al dan niet sporadisch karakter. Het RIZIV geeft zelf aan dat een sporadisch gebruik bij vervanging aanvaard werd.

De methode van steekproeftrekking is niet / nauwelijks gedocumenteerd. Dit terwijl het een heel nieuwe methode was, waarbij transparantie over de keuze des te belangrijker is.

Tenslotte moet benadrukt worden dat verweerster heel open transparant is geweest in haar communicatie naar FOD Volksgezondheid, RIZIV, Vlaamse overheid. De antwoordmail van 15 juni 2016 om 12.27u kon het rechtmatig vertrouwen wekken bij verweerster dat haar werkwijze, mits de juiste facturatie-instructies werden nageleefd, toegelaten was.

### **Conclusie:**

Gelet op de transparante houding van verweerster en het akkoord van het RIZIV om, in bepaalde omstandigheden (niet gebruik van een wél erkend toestel: zie de omstandigheden die verweerster uiteenzette in conclusies), toch nog het niet meer erkend toestel te gebruiken, was de werkwijze van verweerster niet foutief en valt haar dus niets te verwijten.

## **OM DIE REDENEN,**

**DE KAMER VAN EERSTE AANLEG** die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten behandeld worden.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in het bijzonder op de artikelen 144 en 145, en op artikel 112 van de Gezondheidswet van 13 december 2006;

Na beraadslaging, in overeenstemming met het bepaalde in artikel 145 van de gecoördineerde wet, en artikel 19 van het Procedurereglement.

Recht doende op tegenspraak:

Verklaart de vorderingen ontvankelijk doch ongegrond;

Aldus uitgesproken door de Voorzitter op de buitengewone openbare terechtzitting van 14 november 2022 van de Kamer van eerste aanleg die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten behandeld worden, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering opgericht bij artikel 144 van de wet betreffende

de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en ondertekend door:

- Jan Vermeir, magistraat, Voorzitter van de Kamer van eerste aanleg
- Sonja Boelens, griffier

Volgen de handtekeningen:

Sonja BOELENS

Jan VERMEIR

De griffier

De Voorzitter

De Kamer van eerste aanleg die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands behandeld moeten worden, die in die taal de zaak heeft gehoord en er in die taal over beraadslaagde, was samengesteld uit de heer Jan Vermeir, magistraat, stemgerechtigd Voorzitter, dokter Margot Van Geem en dokter Jacky De Pierre, stemgerechtigde leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen, alsmede de heer Yves Wuyts en de heer Dieter Goemaere, stemgerechtigde leden voorgedragen door de representatieve organisaties van verplegingsinstellingen.

De Kamer van eerste aanleg werd bijgestaan door mevrouw Sonja Boelens, griffier.

**De beslissingen van de Kamer van eerste aanleg zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep (artikel 156, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994). De sommen brengen van rechtswege interesten op aan de wettelijke rentevoet na het verstrijken van een termijn van dertig dagen volgend op de kennisgeving van de beslissing van de Kamer van eerste aanleg (artikel 156, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994). Het beroep bij de Kamer van beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op (artikel 156, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).**