

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2009 — 3656

[C — 2009/24360]

28 SEPTEMBRE 2009. — Protocole d'accord entre l'autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière de prévention

Vu les compétences respectives dont l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, ci-après dénommées 'les Communautés' disposent en matière de politique de santé et, en particulier, en ce qui concerne les activités et services de médecine préventive, conformément à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, c) et 2<sup>o</sup>, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980;

Vu les compétences de l'assurance maladie en matière d'intervention dans les frais des prestations de santé dans le cadre de la médecine préventive, conformément à l'article 34 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu la compétence de l'assurance maladie en matière de conclusion de conventions avec les Communautés dans le but d'accorder une intervention dans le coût des prestations fournies dans le cadre des programmes de dépistage des Communautés, conformément à l'art. 56, § 2, 5<sup>o</sup> de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu le protocole d'accord du 25 novembre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie;

Vu le protocole d'accord du 20 mars 2003 concernant la politique de vaccination;

Vu le Décret de la Communauté flamande du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008 relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies;

Vu le décret de la Communauté française du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, et notamment l'article 17bis;

Vu le décret de la Communauté germanophone relatif à la promotion de la santé du 1<sup>er</sup> juin 2004;

Vu l'Ordonnance du 19 juillet 2007 de la Commission Communautaire Commune sur la politique de prévention en santé;

Considérant qu'une politique de prévention organisée de manière efficace et fonctionnelle est de nature à promouvoir la santé de la population et contribue ainsi à la maîtrise des dépenses de l'assurance obligatoire soins de santé;

Considérant que, suite à la Conférence interministérielle du 11 mars 2008, un groupe de travail a été créé qui est chargé d'optimiser la mise en concordance de la politique menée par l'autorité fédérale et les Communautés dans le domaine de la prévention du cancer;

Considérant que le présent protocole d'accord est le résultat d'une concertation entre l'Etat fédéral et les Communautés;

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Principes généraux

Le présent protocole d'accord n'est pas un accord de coopération tel que visé à l'art. 92bis de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980.

Le présent protocole d'accord offre un cadre général qui doit permettre aux Communautés de réaliser leurs programmes de prévention avec l'appui du fédéral avec le soutien des moyens provenant de l'assurance maladie, dans le respect des compétences de chacun. L'organisation des programmes de prévention relève des seules Communautés.

Le protocole décrit également des applications spécifiques qui pourront, à l'avenir, être complétées par d'autres programmes de prévention dans des protocoles d'accord distincts.

Les protocoles d'accord existants en matière de dépistage et de vaccination restent entièrement d'application, pour autant qu'ils ne soient pas modifiés ou remplacés par le présent accord.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2009 — 3656

[C — 2009/24360]

28 SEPTEMBER 2009. — Protocolakkoord tussen de federale overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake preventie

Gelet op de specifieke bevoegdheden waarover de Federale overheid en de Overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet, hierna 'de Gemeenschappen' genoemd, beschikken op het gebied van het gezondheidsbeleid en in het bijzonder voor wat activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve geneeskunde betreft, overeenkomstig artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, c) en 2<sup>o</sup> van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen;

Gelet op de bevoegdheid van de ziekteverzekering in de tegemoetkoming in kosten van geneeskundige verstrekkingen voor preventieve verzorging, overeenkomstig artikel 34 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op de bevoegdheid van de ziekteverzekering voor het afsluiten van overeenkomsten met de Gemeenschappen met als doel een tegemoetkoming te verlenen in de kostprijs van verstrekkingen verricht in het kader van opsporingsprogramma's van de Gemeenschappen, overeenkomstig art. 56, § 2, 5<sup>o</sup> van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het protocolakkoord van 25 november 2000 tot samenwerking van de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening;

Gelet op het protocolakkoord van 20 maart 2003 betreffende het vaccinatiebeleid;

Gelet op het Decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie;

Gelet op het besluit van de Franse Gemeenschap van 14 juli 1997 betreffende de organisatie ter bevordering van de gezondheid in de Franse Gemeenschap, in het bijzonder art. 17bis;

Gelet op het decreet van de Duitstalige Gemeenschap van 1 juni 2004 betreffende de gezondheids promotie;

Gelet op de Ordonnantie van 19 juli 2007 van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;

Overwegende dat een doeltreffend en doelmatig georganiseerd preventiebeleid de gezondheid van de bevolking bevordert en aldus bijdraagt tot de beheersing van de uitgaven ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Overwegende dat, naar aanleiding van de Interministeriële Conferentie van 11 maart 2008, een werkgroep opgericht werd die belast is met de optimalisering van de onderlinge afstemming van de federale overheid en de gemeenschappen wat betreft het beleid inzake kankerpreventie;

Overwegende dat dit protocol tot stand kwam na gezamenlijk overleg tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen;

HOOFDSTUK I. — Algemene principes

Voorliggend protocolakkoord is geen samenwerkingsakkoord zoals bedoeld in art. 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Voorliggend protocolakkoord biedt een algemeen kader, dat de Gemeenschappen moet toelaten hun preventieprogramma's te realiseren door de ondersteuning van middelen uit de ziekteverzekering met respect voor ieders bevoegdheden. De organisatie van de preventieprogramma's gebeurt uitsluitend door de Gemeenschappen.

Eveneens worden concrete toepassingen beschreven in het protocol, dat in de toekomst aangevuld kan worden met andere preventieprogramma's in afzonderlijke protocolakkoorden.

De bestaande protocolakkoorden in verband met opsporing en vaccinatie blijven onverminderd van toepassing, voor zover ze niet worden gewijzigd of vervangen door dit akkoord.

L'Autorité fédérale et les Communautés marquent leur accord sur les points et définitions suivants :

**Article 1<sup>er</sup>.** Un programme de prévention tel que visé dans le présent protocole d'accord se définit comme une offre systématique et scientifiquement fondée à l'égard d'un groupe-cible bien déterminé, axée sur la prévention ou le dépistage en temps utiles des risques pour la santé ou des maladies. Le programme de prévention est validé sur le plan scientifique et permet de réaliser le plus grand bénéfice possible pour la santé de la population.

**Art. 2.** Le cofinancement signifie que les Communautés et l'autorité fédérale financent chacun une partie des coûts du programme de prévention sur la base des compétences et réglementations respectives : l'Autorité fédérale finance, intégralement ou en partie, et conformément aux compétences et règles fédérales, les prestations de santé définies pour chaque programme de prévention définies séparément pour chaque programme de prévention. Les coûts liés directement à la réalisation des dites prestations de santé peuvent également être financés totalement ou partiellement par l'Autorité fédérale.

Les Communautés financent tous les autres coûts liés au programme de prévention.

**Art. 3.** Le présent accord offre un cadre pour

1° l'échange entre les Communautés et l'Autorité fédérale d'informations relatives aux programmes de prévention.

2° des accords de mise en œuvre des programmes de prévention dans une ou plusieurs Communautés, qui font l'objet d'un consensus au sein de la Conférence interministérielle de Santé publique en termes de coordination et de cofinancement, pour autant que des prestations identiques ou analogues que l'INAMI finance sont accessibles à l'ensemble de la population et ce également dans les régions où aucun programme de prévention n'est organisé.

**Art. 4.** Les membres de la Conférence interministérielle mettent sur pied un groupe de travail permanent chargé de soutenir la collaboration entre les différentes autorités en vue de l'organisation, de la planification, du cofinancement et de l'échange de données individuelles des programmes de prévention. Les propositions et avis du groupe de travail seront soumis pour décision à la Conférence interministérielle de Santé publique. Ce groupe de travail est composé de représentants des administrations, dont l'INAMI et le Centre du Cancer, et des représentants des ministres compétents de l'Autorité fédérale et des Communautés.

**Art. 5.** Les Communautés s'engagent à

1° prendre en charge l'organisation des programmes de prévention pour lesquels elles ont opté. Le cas échéant, elles peuvent conclure des accords entre elles en vue de s'organiser de la manière la plus efficace qui soit;

2° mettre à disposition les données pertinentes;

3° informer correctement le groupe-cible et le sensibiliser à la participation aux programmes;

4° le cas échéant, prendre en charge les invitations du groupe-cible;

5° si nécessaire, prendre en charge l'information et la formation des prestataires de soins médicaux, infirmiers et paramédicaux concernés;

6° assurer l'organisation des programmes de prévention de la façon qui présente le meilleur rapport coût-efficacité pour l'assurance maladie;

7° prendre en charge l'évaluation des programmes de prévention.

#### CHAPITRE II. — Financement

**Art. 6.** Les coûts d'organisation des programmes de prévention sont à charge des Communautés. Les coûts des prestations de santé ou des produits médicaux dans le cadre des programmes de prévention peuvent être supportés, totalement ou partiellement, par l'assurance maladie.

Pour chaque programme de prévention, l'Autorité fédérale et les Communautés déterminent le mécanisme de financement le plus approprié, chacun en ce qui concerne sa part.

**Art. 7.** Engagements de l'Autorité fédérale :

1° Cofinancement des produits médicaux ou prestations de santé convenus dans le cadre des programmes de prévention.

De Federale Overheid en de Gemeenschappen gaan akkoord met de volgende punten en definities :

**Artikel 1.** Een preventieprogramma wordt in het kader van dit protocolakkoord gedefinieerd als een wetenschappelijk onderbouwd systematisch aanbod ten aanzien van een welomschreven doelgroep, gericht op het voorkomen of tijdig opsporen van gezondheidsrisico's of ziekten, teneinde een zo groot mogelijke gezondheidswinst voor de bevolking te realiseren.

**Art. 2.** Cofinanciering betekent dat de Gemeenschappen en de Federale Overheid elk een deel van de kosten van het preventieprogramma financieren op grond van de respectievelijke bevoegdheden en regelgeving. De Federale Overheid financiert geheel of gedeeltelijk en conform de federale bevoegdheden en regels, de geneeskundige verstrekkingen die voor ieder preventieprogramma afzonderlijk gedefinieerd worden. De kosten die rechtstreeks gerelateerd zijn aan het uitvoeren van bedoelde geneeskundige verstrekkingen kunnen eveneens geheel of gedeeltelijk gefinancierd worden door de Federale Overheid.

De Gemeenschappen financieren alle overige kosten die verbonden zijn aan het preventieprogramma.

**Art. 3.** Dit akkoord biedt een kader voor

1° de uitwisseling van informatie tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen van relevante informatie die gerelateerd is aan preventieprogramma's.

2° afspraken voor de implementatie van de preventieprogramma's in één of meer Gemeenschappen voor dewelke afstemming en cofinanciering zijn overeengekomen in de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, voor zover dezelfde of analoge verstrekkingen die gefinancierd worden door het RIZIV toegankelijk blijven voor de gehele bevolking, ook in gebieden waar geen preventieprogramma georganiseerd wordt.

**Art. 4.** De leden van de Interministeriële Conferentie richten een permanente werkgroep op die als opdracht heeft de goede samenwerking te bevorderen tussen de verschillende overheden voor de organisatie, planning, cofinanciering en individuele gegevensuitwisseling van preventieprogramma's. De voorstellen en adviezen van de werkgroep worden voor beslissing voorgelegd aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Deze werkgroep is samengesteld uit vertegenwoordigers van de administraties, waaronder het RIZIV en het Kankercentrum, en de vertegenwoordigers van de bevoegde ministers van de Federale Overheid en de Gemeenschappen.

**Art. 5.** De Gemeenschappen verbinden zich ertoe

1° de organisatie van de door hun gekozen preventieprogramma's te verzekeren. In voorkomend geval kunnen zij onderling afspraken maken voor de meest doelmatige organisatie;

2° de relevante gegevens ter beschikking te stellen;

3° de doelgroep op afdoende wijze te informeren en te sensibiliseren voor deelname aan de programma's;

4° desgevallend in te staan voor de uitnodigingen van de doelgroep;

5° waar nodig, de informatie en opleiding van de betrokken medische, verpleegkundige en paramedische hulpverleners te verzekeren;

6° de organisatie van de preventieprogramma's te verzekeren op de voor de ziekteverzekering meest kosten-effectieve wijze;

7° de evaluatie van de preventieprogramma's te verzekeren.

#### HOOFDSTUK II. — Financiering

**Art. 6.** De kosten voor de organisatie van de preventieprogramma's zijn ten laste van de Gemeenschappen. De kosten voor de geneeskundige verstrekkingen of de medische producten in het kader van de preventieprogramma's kunnen geheel of gedeeltelijk ten laste genomen worden door de ziekteverzekering.

Voor elk preventieprogramma wordt het meest geschikte financieringsmechanisme bepaald door de Federale Overheid en de Gemeenschappen, ieder voor wat hun aandeel betreft.

**Art. 7.** Verbintenissen van de Federale Overheid :

1° Cofinanciering van de overeengekomen medische producten of geneeskundige verstrekkingen in het kader van de preventieprogramma's.

2° L'Autorité fédérale met un budget à disposition pour le cofinancement d'un programme déterminé. Pour déterminer ce budget, l'Autorité fédérale tiendra compte des différentes possibilités de financement, à préciser pour chaque programme de prévention en fonction du système d'organisation du programme. Les tarifs sont déterminés soit sur une base individuelle, soit collectivement.

3° Le budget visé au point 2° est déterminé au moyen d'une estimation basée sur le coût réel.

4° Le coût annuel est évalué par Communauté et par programme, en fonction d'une estimation du degré de participation et de la taille du groupe-cible.

5° Si l'assurance maladie prévoit déjà en dehors du cadre de programmes de prévention une intervention pour des prestations identiques ou analogues à celles faisant l'objet des programmes de prévention, la contribution du cofinancement fédéral par prestation ne pourra jamais être supérieure à l'intervention de l'assurance maladie pour la prestation équivalente. Les interventions auxquelles il est fait référence en l'espèce sont celles qui sont fixées dans la dernière convention INAMI (accords) conclue entre prestataires de soins et organismes assureurs.

6° L'achat des vaccins dans le cadre des programmes de prévention avec cofinancement s'effectue par voie de marché public. Dans les cas où le cofinancement fédéral ne dépasse pas les 2/3, le marché public est adjugé par les Communautés. Si le cofinancement fédéral est supérieur aux 2/3, l'adjudication du marché public est discutée au sein de la Conférence interministérielle de Santé publique. La part du financement par l'Autorité fédérale est convenue, par type de vaccin, en conférence interministérielle Santé publique. Le financement fédéral par vaccin ne peut jamais être supérieur au « prix ex-usine » pour le vaccin en question.

7° La liquidation des montants octroyés dans le cadre du cofinancement a lieu soit directement à la Communauté qui organise le programme de prévention avec cofinancement soit via les organismes assureurs et, dans ce cas, toujours en appliquant le système du tiers payant.

Les modalités concrètes de paiement sont déterminées par programme. Le ministre fédéral s'engage à adapter le régime du tiers payant pour les programmes de prévention de sorte à rendre possible cette façon de procéder.

8° La budgétisation tiendra compte de l'intervention de l'assurance maladie en faveur de toutes les personnes qui entrent en ligne de compte pour ces prestations de santé, soit dans le contexte d'un programme de prévention, soit en dehors de ce dernier.

9° L'Autorité fédérale s'engage à mettre en œuvre le mécanisme de financement le plus approprié pour chacun des programmes, compte tenu :

- de la situation de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité;
- de la structuration des programmes de prévention;
- de la nature des prestations de santé prises en charge;
- du coût pris en compte pour ces prestations de santé;
- de la meilleure méthode de gestion budgétaire et comptable des dépenses découlant, pour l'assurance maladie, de ses interventions dans le coût des prestations de santé.

Art. 8. § 1<sup>er</sup>. Les Communautés s'engagent à informer le ministre fédéral et l'INAMI par écrit, à temps et dans une mesure suffisante, sur les programmes de prévention susceptibles d'avoir un impact sur le budget INAMI.

Pour les propositions de programmes de prévention ayant un impact sur le budget INAMI, une concertation est organisée et une harmonisation entre le ministre fédéral et le ministre communautaire concernant ces programmes est indispensable préalablement à leur lancement.

§ 2. Le ministre fédéral informe les Communautés des initiatives destinées, dans le cadre ou non de la législation INAMI, à réglementer ou à modifier des aspects de l'organisation ou du financement des soins de santé ayant un impact direct sur des programmes de prévention.

2° De Federale Overheid stelt een budget ter beschikking voor de cofinanciering van een bepaald programma. Bij de bepaling van dat budget zal de Federale Overheid rekening houden met de verschillende mogelijkheden voor financiering, te preciseren per preventieprogramma naargelang het organisatiesysteem van het programma. De tarieven worden hetzij op individuele basis, hetzij op collectieve basis bepaald.

3° Het onder 2° bedoeld budget wordt bepaald door een raming op basis van de reële kost.

4° De jaarlijkse kostprijs wordt per Gemeenschap en per programma geraamd, in functie van een inschatting van de participatiegraad en de grootte van de doelgroep.

5° Indien de ziekteverzekering buiten het kader van preventieprogramma's reeds voorziet in een tegemoetkoming voor verstrekkingen die identiek of gelijkaardig zijn aan verstrekkingen waarop de preventieprogramma's gebaseerd zijn, dan kan de bijdrage van de federale cofinanciering per verstrekking nooit hoger zijn dan de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor de overeenkomstige verstrekking. De tegemoetkomingen waarnaar hier gerefereerd worden, zij die welke zijn vastgelegd in de laatst afgesloten RIZIV-overeenkomst (akkoorden) tussen zorgverleners en verzekeringsinstellingen.

6° De aankoop van de vaccins in het kader van preventieprogramma's met cofinanciering gebeurt via overheidsopdrachten. In geval de federale cofinanciering niet hoger is dan 2/3 wordt de overheidsopdracht aanbesteed door de gemeenschappen. Indien de federale cofinanciering hoger is dan 2/3, wordt de aanbesteding van de overheidsopdracht besproken in de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Het aandeel van de financiering door de federale overheid wordt, per type vaccin, afgesproken binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. De federale financiering per vaccin kan nooit meer bedragen dan de « prijs buiten bedrijf » voor het vaccin in kwestie.

7° De uitbetaling van de bedragen toegekend in het kader van de cofinanciering gebeurt ofwel rechtstreeks aan de Gemeenschap die het preventieprogramma met cofinanciering organiseert, of via de ziekenfondsen en in dat geval steeds met toepassing van de derdebetalersregeling. De concrete betalingsmodaliteiten worden per programma bepaald.

De Federale minister engageert zich om de derdebetalersregeling aan te passen voor de preventieprogramma's zodat deze werkwijze mogelijk gemaakt wordt.

8° De budgettering houdt rekening met een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor alle personen die voor deze verstrekkingen in aanmerking komen, hetzij binnen, hetzij buiten een preventieprogramma.

9° De Federale Overheid verbindt zich tot het hanteren van het meest adequate financieringsmechanisme voor elk van de programma's, rekening houdend met :

- de stand van zaken inzake de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;
- de structurering van de preventieprogramma's;
- de aard van de prestaties die ze ten laste neemt;
- de kostprijs die voor die verstrekkingen in aanmerking genomen wordt;
- de beste methode voor het budgettair-boekhoudkundig beheer van de uitgaven die voor de ziekteverzekering voortvloeien uit haar tegemoetkoming in de kosten van de verstrekkingen.

Art. 8. § 1. De Gemeenschappen verbinden zich ertoe om de Federale minister en het RIZIV schriftelijk, tijdig en in voldoende mate te informeren over preventieprogramma's met een mogelijke impact op het RIZIV-budget.

Bij voorstellen van preventieprogramma's met een duidelijke impact op het budget wordt een overleg georganiseerd en is afstemming tussen de Federale minister en de Gemeenschapsminister over deze programma's noodzakelijk alvorens zij opgestart worden.

§ 2. De Federale minister informeert de Gemeenschappen over initiatieven om, al dan niet in het kader van de RIZIV-wetgeving, aspecten van de organisatie of financiering van de gezondheidszorg te regelen of te wijzigen die een rechtstreekse impact hebben op preventieprogramma's.

Pour les propositions d'initiatives ayant un impact manifeste sur les programmes de prévention, une concertation est organisée et une harmonisation entre le ministre fédéral et le ministre communautaire concernant ces initiatives est indispensable préalablement à leur lancement.

### CHAPITRE III. — Echange de données

**Art. 9.** Toute collecte et tout échange de données dans le cadre des programmes de prévention ont lieu conformément à la législation relative au respect de la vie privée. Il s'agit, en l'occurrence, tant des données liées aux personnes que des autres données qui sont indispensables à l'organisation, à l'évaluation, au suivi de la qualité et au financement des programmes de prévention.

Les données ont notamment pour objectif de définir l'ordre de grandeur du financement, ainsi que de permettre de contrôler et d'éviter le double financement.

**Art. 10.** Le ministre fédéral s'engage à définir, en concertation avec les organismes assureurs, les règles et les modalités selon lesquelles les données sont mises à la disposition des Communautés concernées pour leur permettre d'assurer l'organisation et le suivi de qualité et d'évaluer les programmes de prévention. Les données qui sont mises à disposition concernent notamment les prestations et, éventuellement, les résultats disponibles.

**Art. 11.** les Communautés s'engagent à :

1° fournir les données disponibles qui servent de base pour déterminer le mécanisme de financement et l'ordre de grandeur du financement;

2° garantir l'évaluation de la qualité du programme et de l'organisation;

3° mettre à disposition les données qui permettent une politique fondée sur des données probantes;

4° fournir à l'Autorité fédérale les données relatives aux programmes de prévention avec cofinancement pour permettre à l'INAMI d'évaluer l'utilisation correcte des moyens financiers engagés par l'INAMI;

5° fournir au ministre fédéral et à l'INAMI les rapports établis sous la responsabilité des Communautés concernant les programmes de prévention avec cofinancement. Les rapports sont rédigés par programme. La fréquence et la nature des données contenues dans le rapport sont déterminées par programme selon les accords au sein du groupe de travail de la Conférence Interministérielle de Santé Publique, tel que mentionné à l'article 4;

6° échanger avec les autres Communautés les données au niveau du participant individuel au programme de prévention qui sont indispensables à la continuité de l'offre préventive et de l'éventuel suivi ultérieur.

**Art. 12.** La nature des données et le mode de transfert et d'enregistrement sont déterminés par programme en concertation au sein du groupe de travail de la conférence interministérielle mentionnée à l'article 4, où sont représentées également les organisations qui centralisent et communiquent les données, dont le Registre du Cancer.

Le groupe de travail définira notamment, par programme de prévention :

1° quel est le set de données minimal qui est collecté;

2° quel est le set de données minimal qui est échangé, et entre qui;

3° par qui les données sont enregistrées et par qui le set de données est fourni;

4° suivant quelles modalités a lieu l'échange;

5° la nature et la fréquence des rapports concernant les programmes de prévention cofinancés.

**Art. 13.** Pour permettre et optimiser la comparaison des données, on visera dans la mesure du possible l'harmonisation dans l'enregistrement des données.

Dans la mesure du possible, les données ne seront sauvegardées qu'à un endroit. Dans ce cas, on veillera à un échange bidirectionnel des données nécessaires à l'organisation, au contrôle de la qualité et à l'évaluation du programme de prévention.

**Art. 14.** Les données cytohistopathologiques sont uniquement enregistrées dans le Registre du Cancer, qui communique les données pertinentes au comité de l'assurance. La qualité et l'efficacité du programme, notamment, pourront être favorisées au moyen d'un échange et d'un couplage bidirectionnels des données issues de programmes de préventions et du Registre du Cancer.

Bij voorstellen van initiatieven met een duidelijke impact op preventieprogramma's wordt een overleg georganiseerd en is afstemming tussen de Federale minister en de Gemeenschapsminister over deze initiatieven noodzakelijk alvorens zij opgestart worden.

### HOOFDSTUK III. — Gegevensuitwisseling

**Art. 9.** Elke gegevensverzameling en -uitwisseling in het kader van de preventieprogramma's gebeurt conform de privacywetgeving. Het betreft hier zowel persoonsgebonden gegevens als andere gegevens die noodzakelijk zijn voor de organisatie, de evaluatie, de kwaliteitsopvolging en de financiering van de preventieprogramma's.

De gegevens hebben ondermeer tot doel het budget te ramen dat nodig is voor de financiering, evenals controle en vermindering van dubbele financiering mogelijk te maken.

**Art. 10.** De federale minister verbindt zich ertoe in overleg met de verzekeringsinstellingen de regels en modaliteiten te bepalen volgens dewelke de gegevens ter beschikking gesteld worden aan de betrokken gemeenschappen om hen toe te laten de preventieprogramma's kwaliteitsvol te organiseren, te monitoren en te evalueren. De gegevens die ter beschikking gesteld worden, hebben onder meer betrekking op de verstrekkingen en eventueel de beschikbare resultaten ervan.

**Art. 11.** De Gemeenschappen verbinden zich ertoe :

1° de beschikbare gegevens te leveren die de basis vormen voor de bepaling van het financieringsmechanisme en de grootte-orde van de financiering;

2° in te staan voor de evaluatie van de kwaliteit van het programma en de organisatie;

3° de gegevens ter beschikking te stellen die een evidence-based beleid mogelijk maken;

4° de gegevens over de preventieprogramma's met cofinanciering te bezorgen aan de Federale Overheid om het RIZIV toe te laten het correcte gebruik van de financiële middelen die door het RIZIV worden ingezet, te evalueren;

5° de rapporten die onder de verantwoordelijkheid van de Gemeenschappen worden gemaakt over de preventieprogramma's met federale cofinanciering te bezorgen aan de federale minister en het RIZIV. De rapporten worden opgesteld per programma. De frequentie en de aard van de gegevens in het rapport wordt bepaald per programma volgens de afspraken in de werkgroep van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, vermeld in artikel 4;

6° de gegevens op niveau van de individuele deelnemer aan het preventieprogramma die noodzakelijk zijn voor de continuïteit van het preventief aanbod en de eventuele verdere opvolging uit te wisselen met de andere Gemeenschappen.

**Art. 12.** De aard van de gegevens en de wijze van doorstroming en registratie worden per programma bepaald in overleg in de werkgroep van de Interministeriële Conferentie die vermeld wordt in artikel 4, waarin ook de organisaties die de gegevens centraliseren en communiceren, waaronder het Kankerregister, vertegenwoordigd zijn.

De werkgroep zal per preventieprogramma onder meer bepalen :

1° welke de minimale dataset is die verzameld wordt;

2° welke de minimale dataset is die uitgewisseld wordt, en tussen wie;

3° door wie de gegevens geregistreerd worden en de dataset wordt geleverd;

4° volgens welke modaliteiten de uitwisseling gebeurt;

5° de aard en frequentie van rapporteringen over de preventieprogramma's met cofinanciering.

**Art. 13.** Om de gegevensvergelijking mogelijk te maken en te optimaliseren, wordt zoveel mogelijk gestreefd naar harmonisering in de registratie van de gegevens.

Waar mogelijk worden de data slechts op een plaats bewaard. In dit geval wordt er gezorgd voor een bidirectionele uitwisseling van de data die nodig zijn voor de organisatie, kwaliteitsbewaking en evaluatie van het preventieprogramma.

**Art. 14.** De cyto-histo-pathologische gegevens worden enkel geregistreerd in het Kankerregister, dat de relevante gegevens meedeelt aan het verzekeringscomité. Via bidirectionele uitwisseling en koppeling van de gegevens uit preventieprogramma's en het Kankerregister, zal ondermeer de kwaliteit en de efficiëntie van het programma bevorderd kunnen worden.

## CHAPITRE IV. — Programmes de prévention

Ce chapitre comprend un certain nombre d'applications concrètes des chapitres précédents qui peuvent être complétées par des protocoles d'accord spécifiques pour d'autres programmes de prévention.

## 1. PROGRAMME DE PREVENTION POUR LE CANCER DU COL DE L'UTERUS

La prévention du cancer du col de l'utérus requiert une stratégie globale avec, à la base, un dépistage efficace et la vaccination contre le HPV.

## 1.A. VACCINATION CONTRE LE HPV

Dans le cadre de l'exécution du Plan national Cancer, la vaccination contre le papillomavirus humain d'une cohorte scolaire de jeunes filles de 11 à 13 ans peut être organisée par la ou les Communauté(s) concernée(s) au plus tôt à partir de l'année scolaire 2010 - 2011.

La vaccination est réalisée conformément au calendrier de vaccination recommandé par le Conseil supérieur de la Santé et approuvé par la Conférence interministérielle.

## Art. 15. Groupe-cible

Une cohorte de filles âgées de 11 à 13 ans est vaccinée sur base de l'année d'études.

## Art. 16. Modalités

§ 1<sup>er</sup> Les modalités de paiement concrètes sont réglées dans la convention entre l'INAMI et les Communautés concernées.

§ 2. La prise en charge par l'Autorité fédérale du coût du vaccin s'élève au maximum à  $x$  ( $x = n \times z$ , où  $n$  est le nombre de personnes dans le groupe cible et  $z$  le prix ex-usine du vaccin). La part de la prise en charge par l'Autorité fédérale s'élève à 2/3, pour la durée du présent protocole d'accord.

§ 3. Le coût du vaccin mentionné au § 2, comprend les seringues et les aiguilles et les frais de livraison, conformément aux modalités prévues dans le cahier des charges établi pour le marché public de la Communauté concernée.

## Art. 17. Enregistrement

Les Communautés s'engagent à enregistrer les données relatives à la population vaccinée.

Les données sont enregistrées de telle façon à pouvoir être traitées conjointement avec les données du Registre du cancer.

## 1.B. DEPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTERUS

L'Union européenne a recommandé aux Etats membres le 2 décembre 2003 de lancer un programme de dépistage du cancer du col de l'utérus (2003/878/CE).

L'autorité fédérale et les Communautés s'engagent à collaborer dans le cadre d'un programme de dépistage du cancer du col de l'utérus. Si les Communautés décident de soumettre la population à un dépistage du cancer du col de l'utérus, les accords suivants seront pris en considération.

## Art. 18. Groupe-cible

Un examen de dépistage du cancer du col de l'utérus est effectué tous les trois ans chez les femmes de 25 à 64 ans inclus.

## Art. 19. Modalités

§ 1<sup>er</sup>. L'Autorité fédérale s'engage à

1° prendre en charge le financement de l'acte technique du prélèvement du frottis;

2° prendre en charge le financement de l'examen cytologique et le rapport y afférent au Registre du cancer. Le rapport englobe également les éléments qui permettent d'évaluer la qualité du frottis et le dépistage de la population. L'examen porte sur un frottis conventionnel ou de cytologie en couches minces;

3° prendre des initiatives pour que la participation au dépistage de la population soit progressivement gratuite pour toutes les prestations techniques, en ce compris tous les autres tests tels que le test HPV, lorsqu'il est appliqué pour des indications bien déterminées s'inscrivant dans le dépistage de la population;

4° examiner la possibilité de lier le remboursement à la fréquence d'indication des frottis.

§ 2. Les Communautés s'engagent à élaborer un système d'appel-rappel pour optimiser la participation de la population cible. Sur la base des données disponibles et dans la mesure du possible, seules les femmes pour lesquelles un frottis est réellement indiqué seront invitées.

## HOOFDSTUK IV. — Preventieprogramma's

Dit hoofdstuk bevat een aantal concretisering van de voorgaande hoofdstukken, die kunnen aangevuld worden met specifieke protocol-afspraken voor andere preventieprogramma's.

## 1. PREVENTIEPROGRAMMA VOOR BAARMOEDERHALSKANKER

De preventie van baarmoederhalskanker vereist een globale strategie, met als basis een efficiënte screening en de vaccinatie tegen HPV.

## 1.A. HPV - VACCINATIE

In het kader van de uitvoering van het Nationaal Kankerplan kan de vaccinatie tegen het humaan papillomavirus voor jonge meisjes van 11 schoolcohorten tussen 11 en 13 jaar georganiseerd worden door de betreffende Gemeenschap(en) ten vroegste vanaf het schooljaar 2010 - 2011.

De vaccinatie gebeurt overeenkomstig de vaccinatiekalender aanbevolen door de Hoge Gezondheidsraad en goedgekeurd door de Interministeriële Conferentie.

## Art. 15. Doelgroep

Een leeftijdscategorie van meisjes tussen 11 en 13 jaar wordt gevaccineerd op basis van leerjaar.

## Art. 16. Modaliteiten

§ 1. De concrete betalingsmodaliteiten worden in de overeenkomst tussen het RIZIV en de betrokken Gemeenschappen geregeld.

§ 2. De tenlasteneming door de Federale Overheid van de kost van het vaccin bedraagt maximum  $x$  ( $x = n \times z$ , waarbij  $n$  het aantal personen in de doelgroep is en  $z$  de prijs buiten bedrijf van het vaccin). Het aandeel van de tenlasteneming door de Federale Overheid bedraagt 2/3, voor de duur van dit protocolakkoord.

§ 3. De kost van het vaccin vermeld in § 2 omvat ook de bijhorende spuiten en naalden en de kosten voor de levering volgens de modaliteiten voorzien in het bestek voor de overheidsopdracht van de betrokken Gemeenschap.

## Art. 17. Registratie

De Gemeenschappen verbinden zich ertoe om de gegevens in verband met de gevaccineerde populatie te registreren.

De registratie van de gegevens gebeurt zo danig dat de gegevens samen met gegevens uit het Kankerregister verwerkt kunnen worden.

## 1.B. OPSPORING VAN BAARMOEDERHALSKANKER

De Europese Unie heeft op 2 december 2003 aan de lidstaten aanbevolen om een opsporingsprogramma voor baarmoederhalskanker in te stellen (2003/878/CE).

De federale overheid en de Gemeenschappen verbinden zich ertoe om samen te werken op het vlak van een opsporingsprogramma voor baarmoederhalskanker. Indien de Gemeenschappen beslissen tot een bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, zullen de hierna volgende afspraken in acht genomen worden.

## Art. 18. Doelgroep

Bij vrouwen van 25 tot en met 64 jaar wordt om de 3 jaar een cytologisch onderzoek uitgevoerd ter opsporing van cervixcarcinoom.

## Art. 19. Modaliteiten

§ 1. De Federale Overheid verbindt zich ertoe

1° de vergoeding ten laste te nemen van de technische handeling van de afname van het uitstrijkje;

2° de vergoeding ten laste te nemen van het cytologisch onderzoek en de rapportering hieromtrent naar het Kankerregister. De rapportering omvat ook de elementen die toelaten de kwaliteit van het uitstrijkje en het bevolkingsonderzoek te evalueren. Het onderzoek betreft een conventioneel uitstrijkje of dunne laag cytologie;

3° initiatieven te nemen om stapsgewijs de deelname aan het bevolkingsonderzoek kosteloos te maken voor de alle technische prestaties, met inbegrip van andere testen zoals de HPV-test, als die toegepast wordt voor welbepaalde indicaties die passen in het bevolkingsonderzoek;

4° te onderzoeken of de terugbetaling kan afgestemd worden op de frequentie waarmee een uitstrijkje aangewezen is.

§ 2. De Gemeenschappen verbinden zich ertoe een call-recall systeem uit te bouwen ter optimalisering van de participatie van de doelpopulatie. Op basis van de beschikbare gegevens worden, zo veel als mogelijk, enkel die vrouwen uitgenodigd waarvoor een uitstrijkje echt aangewezen is.

**Art. 20. Enregistrement**

Les Communautés et l'Autorité fédérale s'engagent à enregistrer les données relatives au dépistage de manière à permettre un transfert bidirectionnel des données. Ce transfert de données doit permettre une organisation, un contrôle de la qualité et une évaluation optimales du dépistage de la population.

Les rapports sur les frottis et les tests supplémentaires éventuels seront transmis par les laboratoires d'anatomopathologie au Registre du cancer, où ils seront stockés dans un "registre cytohistopathologique".

**2. DEPISTAGE DU CANCER COLORECTAL**

L'Union européenne a recommandé aux Etats membres le 2 décembre 2003 de lancer un programme de dépistage du cancer colorectal (2003/878/CE).

L'Autorité fédérale et les Communautés s'engagent à collaborer dans le domaine d'un programme de dépistage du cancer colorectal.

Si les Communautés décident de soumettre la population à un dépistage, les accords suivants seront pris en considération.

Les Communautés s'engagent à organiser un programme de dépistage du cancer colorectal au moyen d'un test de recherche de sang occulte dans les selles (test FOB). Le test est choisi sur base de données probantes et la préférence est donnée au test présentant le meilleur rapport coût-efficacité.

**Art. 21. Groupe-cible**

Le groupe cible du programme de dépistage du cancer colorectal est constitué par le groupe d'hommes et de femmes âgées de 50 à 74 ans inclus. Un test de recherche de sang occulte dans les selles (test FOB) est proposé tous les deux ans à ce groupe de population. La définition du groupe cible pourra être revue en fonction des directives scientifiques et internationales à partir de la deuxième année suivant l'entrée en vigueur du présent protocole d'accord.

Il sera proposé aux personnes dont le test est positif de se soumettre à une colonoscopie.

Un autre modèle de dépistage basé sur des données probantes pourra être proposé aux personnes ayant des antécédents familiaux.

**Art. 22. Modalités**

§ 1<sup>er</sup>. L'Autorité fédérale s'engage à indemniser le test de recherche de sang dans les selles, ainsi que la lecture du test. La part de prise en charge par l'Autorité fédérale est de 100 %, pour la durée du présent protocole d'accord.

§ 2. L'Autorité fédérale prend en charge le financement de la réalisation d'une colonoscopie après un résultat de dépistage positif. L'Autorité fédérale analysera les possibilités pour supporter progressivement tous les coûts liés à la colonoscopie dans ce cadre afin que la participation au dépistage de la population soit gratuite.

§ 3. Les Communautés s'engagent à :

1° informer les médecins concernés (généralistes et gastro-entérologues) et, si besoin, de dispenser une formation en rapport avec le dépistage;

2° assurer une distribution efficace du matériel nécessaire à la réalisation des tests FOB. En présence d'un résultat de dépistage négatif, un test FOB sera proposé tous les deux ans;

3° choisir le type de test FOB entre autres sur la base de considérations coûts-efficacité;

4° organiser la lecture des tests FOB de manière centrale ou dans un nombre limité de centres. Les Communautés choisiront les centres en tenant compte des critères de qualité requis, à savoir sur la base du contrôle de qualité organisé par l'ISP.

**Art. 23. Enregistrement**

§ 1<sup>er</sup>. L'Autorité fédérale se charge de l'enregistrement au Registre du cancer des résultats des examens cytohistopathologiques qui suivront éventuellement toutes les colonoscopies réalisées.

§ 2. Les Communautés se chargent d'enregistrer les résultats des tests FOB et les colonoscopies réalisées dans le cadre du programme.

§ 3. Les Communautés et l'Autorité fédérale s'engagent à enregistrer les données relatives au dépistage de manière à permettre un transfert bidirectionnel des données. Ce transfert de données doit permettre une organisation, un contrôle de la qualité et une évaluation optimales du dépistage de la population.

**Art. 20. Registratie**

De Gemeenschappen en de Federale Overheid verbinden zich ertoe om de gegevens in verband met de screening zodanig te registreren dat een bidirectionele overdracht van gegevens mogelijk is. Die overdracht van gegevens moet een optimale organisatie, kwaliteitsbewaking en evaluatie van het bevolkingsonderzoek mogelijk maken.

De rapportering over de uitstrijkjes en de eventuele bijkomende testen zullen door de laboratoria pathologische anatomie worden overgedragen aan het Kankerregister, en daar worden opgeslagen in een zogenaamd cyto-histo-pathologie register.

**2. OPSPORING COLORECTALE KANKER**

De Europese Unie heeft op 2 december 2003 aan de lidstaten aanbevolen om een opsporingsprogramma voor colorectale kanker in te stellen (2003/878/CE).

De Federale Overheid en de Gemeenschappen verbinden zich ertoe om samen te werken op het vlak van een opsporingsprogramma voor colorectale kanker.

Indien de Gemeenschappen beslissen tot een bevolkingsonderzoek, zullen de hierna volgende afspraken in acht genomen worden.

De Gemeenschappen verbinden zich ertoe om een opsporingsprogramma te organiseren voor colorectale kanker, door middel van een test voor de opsporing van occult bloed in de stoelgang (FOB-test). De test wordt gekozen op een evidence-based manier en de voorkeur wordt gegeven aan de meest kosten-effectieve test.

**Art. 21. Doelgroep**

De doelgroep van het opsporingsprogramma voor colorectale kanker bestaat uit de bevolkingsgroep van mannen en vrouwen van 50 tot en met 74 jaar. Een test voor de opsporing van occult bloed in de stoelgang (FOB-test) wordt tweejaarlijks aangeboden bij deze bevolkingsgroep. De definitie van de doelgroep kan herzien worden in functie van de wetenschappelijke en internationale richtlijnen terzake, vanaf twee jaar na de inwerkingtreding van dit protocolakkoord.

Aan personen met een positieve test wordt voorgesteld een colonoscopie te laten uitvoeren.

Aan personen met familiale antecedenten kan een ander, op evidentie gebaseerd, screeningsmodel worden voorgesteld.

**Art. 22. Modaliteiten**

§ 1. De Federale Overheid neemt de vergoeding ten laste van de test ter opsporing van occult bloed in de stoelgang, evenals de lezing van de test. Het aandeel van de tenlasteneming door de Federale Overheid bedraagt 100 %, voor de duur van dit protocolakkoord.

§ 2. De Federale Overheid neemt de vergoeding ten laste van het uitvoeren van een colonoscopie na een positief screeningsresultaat. De Federale Overheid onderzoekt de mogelijkheden om stapsgewijs alle kosten verbonden aan de colonoscopie in dit kader op zich te nemen zodat deelname aan het bevolkingsonderzoek kosteloos wordt.

§ 3. De Gemeenschappen verbinden zich ertoe :

1° de betrokken geneesheren (huisartsen en gastro-enterologen) te informeren en, zo nodig, opleiding te verstrekken in verband met de opsporing;

2° in te staan voor een efficiënte verdeling van het materiaal nodig voor de uitvoering van de FOB-test. Bij een niet afwijkend screeningsresultaat wordt tweejaarlijks een FOB-test aangeboden;

3° de keuze van de aard van de FOB-test te maken onder andere op basis van overwegingen inzake kosten-effectiviteit;

4° de lezing van de FOB-testen centraal of in een beperkt aantal centra te organiseren. De keuze van de centra gebeurt door de Gemeenschappen, rekening houdend met de vereiste kwaliteitscriteria, met name op basis van de kwaliteitscontrole georganiseerd door het WIV.

**Art. 23. Registratie**

§ 1. De Federale Overheid staat in voor de registratie in het Kankerregister van de resultaten van de histo-pathologische onderzoeken die eventueel volgen op alle uitgevoerde colonoscopies,

§ 2. De Gemeenschappen staan in voor de registratie van de resultaten van de FOB-testen en van de daaropvolgende colonoscopies.

§ 3. De Gemeenschappen en de Federale Overheid verbinden zich ertoe om de gegevens in verband met de screening zo danig te registreren dat een bidirectionele overdracht van gegevens mogelijk is. Die overdracht van gegevens moet een optimale organisatie, kwaliteitsbewaking en evaluatie van het bevolkingsonderzoek mogelijk maken.

## 3. DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN

L'Union européenne a recommandé aux Etats membres le 2 décembre 2003 de lancer un programme de dépistage du cancer du sein (2003/878/CE).

**Art. 24.** Le Protocole d'accord du 25/11/2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage du cancer du sein par mammographie détermine les conditions de l'organisation du dépistage du cancer du sein.

Ce protocole d'accord a été prolongé chaque fois pour une période de 5 ans aux termes des avenants au présent accord des 13 juin 2006 et 2 mars 2009.

Les dispositions suivantes complètent le protocole d'accord :

§ 1. L'Autorité fédérale se charge de l'enregistrement au Registre du cancer des résultats de tous les examens cytohistopathologiques du sein chez la femme.

L'Autorité fédérale analysera la possibilité d'enregistrer de manière centrale les résultats d'autres examens ou traitements en rapport avec le sein.

§ 2. Les Communautés et l'Autorité fédérale s'engagent à enregistrer les données relatives au cancer du sein de manière à permettre un transfert bidirectionnel des données.

Ce transfert de données doit permettre entre autres une organisation, un contrôle de la qualité et une évaluation optimales du dépistage de la population.

## CHAPITRE V. — Dispositions finales

**Art. 25.** Le présent protocole d'accord entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2009 jusqu'au 31 décembre 2011 inclus, et sera revu au plus tard le 31 décembre 2011.

Ainsi conclu à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

Pour l'Autorité fédérale :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

Pour le gouvernement flamand :

Le Ministre du Bien-Etre, de la Santé publique et de la Famille,  
J. VANDEURZEN

Pour le gouvernement régional wallon :

Le Ministre de la Santé,  
de l'Action sociale et de l'Egalité des Chances,  
E. TILLIEUX

Pour le gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de la Culture, de l'Audiodivisuel,  
de la Santé et de l'Egalité des Chances,  
Mme F. LAANAN

Pour le gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre de la Famille,  
de la Santé et des Affaires sociales,  
H. MOLLERS

Pour le Collège réuni de la Commission communautaire  
commune de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège réuni,  
compétent pour la Politique de Santé,  
B. CEREXHE

Pour le Collège réuni  
de la Commission communautaire française :

Le membre du Collège réuni chargé de la Santé,  
B. CEREXHE

Pour le Collège réuni de la Commission communautaire  
commune de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège réuni,  
compétent pour la Politique de Santé,  
J.-L. VANRAES

## 3. OPSPORING BORSTKANKER

De Europese Unie heeft op 2 december 2003 aan de lidstaten aanbevolen om een opsporingsprogramma voor borstkanker in te stellen (2003/878/CE).

**Art. 24.** Het protocolakkoord tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening van 25/11/2000 bevat de voorwaarden waaronder de borstkankerscreening georganiseerd wordt.

Dit protocolakkoord werd verlengd, telkens voor een periode van 5 jaar, door de aanhangsels bij dit akkoord van 13 juni 2006 en van 2 maart 2009.

Volgende bepalingen vullen het bedoelde protocolakkoord aan :

§ 1. De Federale Overheid staat in voor de registratie in het Kankerregister van de resultaten van alle cyto-histo-pathologische onderzoeken van de borstklier bij vrouwen,

De Federale Overheid onderzoekt de mogelijkheid om de resultaten van andere onderzoeken of behandelingen m.b.t. de borstklier centraal te registreren.

§ 2. De Gemeenschappen en de Federale Overheid verbinden zich ertoe om de gegevens in verband met borstkanker zo danig te registreren dat een bidirectionele overdracht van gegevens mogelijk is.

Die overdracht van gegevens moet onder meer een optimale organisatie, kwaliteitsbewaking en evaluatie van het bevolkingsonderzoek mogelijk maken.

## HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

**Art. 25.** Dit protocolakkoord treedt in werking vanaf 1 maart 2009 tot en met 31 december 2011 en zal herzien worden uiterlijk op 31 december 2011.

Aldus gesloten te Brussel, op 28 september 2009.

Voor de Federale Overheid :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

Voor de Vlaamse Regering :

De minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,  
J. VANDEURZEN

Voor de Waalse Gewestregering :

De minister van Gezondheid, Sociale actie en Gelijkheid van Kansen,

E. TILLIEUX

Voor de Franse Gemeenschapsregering :

De minister van Cultuur, Media, Gezondheid  
en Gelijkheid van Kansen,  
Mevr. F. LAANAN

Voor de Duitstalige Gemeenschapsregering :

De minister van Gezin, Gezondheid en Sociale zaken,

H. MOLLERS

Voor het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest :

Het lid van het Verenigd College,  
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,  
B. CEREXHE

Voor het Verenigd College  
van de Franstalige Gemeenschapscommissie :

Het lid van het Verenigd College, bevoegd voor de Gezondheid,  
B. CEREXHE

Voor het Verenigd College  
van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie  
van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest :

Het lid van het Verenigd College,  
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,  
J.-L. VANRAES