

Protocole d'accord du 24 juin 2013 entre l'Autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière d'activités et de financement du registre du cancer

Vu les compétences spécifiques 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^{er}, I, 1^o, c) et 2^o, 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 le Protocole 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 30 novembre 2009 visant la collaboration entre la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale, la Communauté flamande et la Communauté française relatif à l'organisation du dépistage du cancer du sein dans la population de la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

Vu le protocole d'accord du 28 septembre 2009 entre l'autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière de prévention;

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^{er} juin 2004;

Vu l'Ordonnance du 19 juillet 2007 de la Commission communautaire commune relative à la politique de prévention en santé;

Vu l'article 45 quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré dans cet arrêté par la loi portant dispositions diverses en matière de santé du 13 décembre 2006, relatif à la création d'une fondation d'utilité publique pour les pathologies relatives au cancer, ci-après dénommée Fondation Registre du Cancer;

Vu la convention entre la Fondation Registre du Cancer et l'INAMI;

Considérant qu'un enregistrement de qualité du cancer constitue un instrument indispensable de monitoring et d'évaluation en matière d'incidence et de dépistage du cancer;

Protocolakkoord van 24 juni 2013 tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake de activiteiten en financiering van het kankerregister

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^o, c) en 2^o 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 verstrekingen 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 het protocolakkoord van 25 november 2000 tot samenwerking van de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening;

Gelet op het protocolakkoord van 30 november 2009 tot samenwerking tussen de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel Hoofdstad, de Vlaamse Gemeenschap en de Franse Gemeenschap betreffende de organisatie van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in het tweetalig gebied Brussel Hoofdstad;

Gelet op het protocolakkoord van 28 september 2009 tussen de federale overheid en de overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake preventie;

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 artikel 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;

Gelet op art. 45 quinquies van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, dat in dit besluit ingevoerd werd door artikel 39 van de wet houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid van 13 december 2006 betreffende de oprichting van een stichting van openbaar nut voor de pathologieën met betrekking tot kanker, hierna de Stichting Kankerregister genoemd;

Gelet op de conventie tussen de Stichting Kankerregister en het RIZIV;

Overwegende dat een kwaliteitsvolle kankerregistratie een noodzakelijk instrument vormt voor monitoring en evaluatie inzake kankerincidentie en kankerscreening;

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

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

L'Etat fédéral et les Communautés conviennent ce qui suit :

CHAPITRE I^{er}. — Dispositions générales

Article 1^{er}. Le présent protocole d'accord n'est pas un accord de coopération tel que visé à l'article 92bis de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980.

Art. 2. Le présent protocole d'accord traite des accords entre l'Autorité fédérale et les Communautés concernant le financement de la Fondation Registre du Cancer, pour la réalisation de ses activités ainsi que le rapportage.

Art. 3. Les parties s'engagent à proposer chaque année aux gouvernements respectifs de mettre un subside à disposition de la Fondation Registre du Cancer comme décrit en articles 10 et 11. Ce subside est une intervention de l'Etat fédéral et des Communautés/Régions dans les frais de fonctionnement et de personnel de la Fondation Registre du Cancer et doit permettre à la Fondation Registre du Cancer de remplir toutes ses missions fondamentales, définies dans le présent protocole d'accord.

CHAPITRE II. — Missions

Art. 4. Dans le cadre de ce subside, les objectifs suivants seront réalisés :

1. Le développement, le maintien, l'assurance et le contrôle de l'exhaustivité d'un enregistrement de qualité du cancer en Belgique répondant à des normes scientifiques contemporaines;

2. L'enregistrement et la fourniture de statistiques, de données épidémiologiques et de monitoring concernant l'occurrence du cancer;

3. La fourniture de données et la réalisation d'analyses sur ces données, en vue du soutien à la politique dans le domaine de la problématique du cancer :

3.1 Concernant la préparation de la politique :

- planification de structures de santé;
- définition de critères d'agrément;
- définition de critères de qualité;
- impact de facteurs environnementaux.

3.2 Concernant la réalisation de la politique : listes d'exclusion pour les systèmes d'appel-rappel lors des programmes de dépistage.

3.3 Concernant l'évaluation de la politique et la surveillance de la qualité de la politique :

- indicateurs pour le suivi d'actions politiques;
- impact d'initiatives et de mesures politiques;
- résultats de traitement;
- audits cliniques;
- qualité d'aspects/d'éléments des programmes de dépistage;
- évolution de l'enregistrement électronique dans les hôpitaux;

- créer la possibilité d'enregistrement de la qualité des soins et traitements par la mise à disposition, entre autres, de données et d'expertise à l'autorité fédérale et aux Communautés et Régions compétentes. A cet égard, la Fondation Registre du Cancer se conformera au respect des règles de protection de la vie privée : les données à fournir pour le secteur hospitalier seront spécifiques à l'hôpital et permettront donc l'identification de l'hôpital concerné. La Fondation Registre du Cancer peut fournir les données demandées aux autorités sous la condition d'une concertation préalable avec le secteur hospitalier et d'un accord global de celui-ci sur les données (et les indicateurs) qui seront utilisés pour le contrôle;

4. La mise à disposition de données et d'expertise à des fins de recherche scientifique et de Santé publique;

5. L'assurance de qualité et d'exhaustivité des données fournies par les laboratoires d'anatomopathologie.

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

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

Komen de Federale Overheid en de Gemeenschappen overeen wat volgt :

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

Artikel 1. Voorliggend protocolakkoord is geen samenwerkingsakkoord zoals bedoeld in artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Art. 2. Voorliggend protocolakkoord behandelt de afspraken tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen betreffende de financiering van de Stichting Kankerregister, voor de uitvoering van haar activiteiten en de rapportering erover.

Art. 3. De partijen verbinden zich ertoe om jaarlijks aan de respectievelijke regeringen voor te stellen om een subsidie ter beschikking te stellen van de Stichting Kankerregister zoals beschreven in artikelen 10 en 11. Deze subsidie is een tussenkomst van de Federale staat en de Gemeenschappen/Gewesten in de werkings- en personeelskosten van de Stichting Kankerregister en dient om de Stichting Kankerregister in staat te stellen alle basisopdrachten, zoals beschreven in dit protocolakkoord, te vervullen.

HOOFDSTUK II. — Opdrachten

Art. 4. Binnen het kader van deze subsidie zullen de volgende doelen gerealiseerd worden :

1. Het uitbouwen, onderhouden, verzekeren en verifiëren van de volledigheid van een kwalitatieve en aan actuele wetenschappelijke normen beantwoordende kankerregistratie in België;

2. Het in kaart brengen en aanleveren van statistieken, epidemiologie en monitoringgegevens over het voorkomen van kanker;

3. Het aanleveren van gegevens en het uitvoeren van analyses op die gegevens, voor beleidsondersteuning op vlak van de kankerproblematiek :

3.1 Met betrekking tot beleidsvoorbereiding:

- planning van gezondheidsvoorzieningen;
- bepalen van erkenningscriteria;
- bepalen van kwaliteitscriteria;
- de impact van milieufactoren.

3.2 Met betrekking tot beleidsuitvoering: uitsluitingslijsten voor call-recall-systemen in bevolkingsonderzoeken.

3.3 Met betrekking tot beleidsevaluatie en kwaliteitsbewaking van beleid :

- indicatoren voor opvolgen van beleidsacties;
- effecten van beleidsinitiatieven en maatregelen;
- resultaten van behandeling;
- klinische audits;
- kwaliteit van aspecten/onderdelen van bevolkingsonderzoeken;
- evolutie van elektronische registratie in de ziekenhuizen;

- de mogelijkheid creëren kwaliteit van zorg en behandelingen in kaart te brengen o.a. door gegevens en expertise ter beschikking stellen aan de federale overheid en de bevoegde Gemeenschappen en Gewesten. Daarbij zal de Stichting Kankerregister het respect voor de regels van privacy eerbiedigen : de gegevens die moeten aangeleverd worden voor de ziekenhuissector, zullen ziekenhuisspecifiek zijn en dus identificatie van het betrokken ziekenhuis toelaten. De Stichting Kankerregister kan de gevraagde data aan de overheid bezorgen, op voorwaarde van voorafgaand overleg met, en globaal akkoord van de ziekenhuissector over de gegevens (en indicatoren) die gebruikt zullen worden voor toetsing;

4. Het ter beschikking stellen van gegevens en expertise voor wetenschappelijk onderzoek en Volksgezondheid;

5. Het verzekeren van de kwaliteit en de volledigheid van de gegevens verstrekt door de laboratoria voor pathologische anatomie.

Art. 5. Afin d'atteindre les objectifs comme décrit en article 4, la Fondation Registre du Cancer garantit les fonctions suivantes :

1. La collecte de données :
 - utilisation des sources de données, développement et mise au point du flux de données;
 - réalisation occasionnelle de collectes de données supplémentaires pour compléter l'enregistrement;
 - développement, maintenance et actualisation d'instruments performants de collecte de données.
 2. L'enregistrement et le traitement de données :
 - sauvegarde des données et gestion des flux de données;
 - codage et classification selon des méthodes et systèmes actualisés de codage cliniques et scientifiques admis au niveau international et actualisés;
 - conversions vers d'autres classifications internationales reconnues, codages et classifications cliniques en cas de besoin pour des comparaisons;
 - optimiser la comparabilité des données.
 3. La surveillance de la qualité des données collectées par la validation et la consolidation de données :
 - réalisation d'un data-cleaning des données administratives pour la détection d'éventuelles erreurs dans l'identification unique du patient;
 - uniformité et standardisation du codage et de la classification, précision du codage;
 - contrôle de l'exhaustivité des données notamment par la réalisation occasionnelle de collectes de données supplémentaires et l'analyse de l'exhaustivité des données de l'enregistrement;
 - contact des sources afin d'apporter les corrections et ajouts nécessaires;
 - remise d'un feedback régulier aux diverses sources sur la qualité des données fournies;
 - offre d'une fonction de helpdesk et d'un support technique aux personnes qui assurent l'enregistrement;
 - organisation d'une formation de base et de séminaires spécifiques pour les collaborateurs de l'enregistrement concernant les définitions et règles de codage de l'enregistrement du cancer, l'uniformisation du codage et de la classification, la classification internationale des maladies pour l'oncologie, la méthode TMN de détermination du stade et d'autres méthodes de détermination du stade;
 - vérification de la conformité des données et processus aux normes internationales.
 4. Le couplage et l'échange de données issues de différentes sources de données :
 - sur la base d'une identification unique;
 - intégration avec et utilisation de services mis à disposition par des tiers (p. ex. e-Health, Registre national, Banque-carrefour de Sécurité sociale).
 5. La gestion de données dans un souci de qualité :
 - conformément à la réglementation et aux exigences légales en vigueur concernant la protection de la vie privée, le secret médical et la déontologie médicale;
 - garantie de l'accessibilité des données;
 - garantie de la sécurité physique des données ainsi que la maintenance et la mise à jour régulière des systèmes de sécurisation et de backup.
 6. L'analyse des données comme décrit en articles 7 et 8
 7. La mise à disposition des données, entre autres par la fourniture de rapports
 8. La fourniture de conseils et la mise à disposition d'expertise par l'encadrement des demandeurs de données.
- Art. 6.** Dans la réalisation de ses objectifs, la Fondation Registre du Cancer doit au minimum utiliser les sources de données suivantes :
- tous les hôpitaux belges disposant d'un programme de soins de base et/ou en oncologie;
 - tous les résultats d'examens anatomopathologiques du sein, du côlon et du col de l'utérus;
 - AIM;
 - données de mortalité.

Art. 5. Teneinde de doelstellingen zoals bedoeld in artikel 4 te bereiken, waarborgt de Stichting Kankerregister de volgende functies :

1. Het verzamelen van gegevens :
 - benutten van gegevensbronnen, uitbouwen en op punt stellen van de gegevensstromen;
 - occasioneel supplementaire gegevensverzamelingen uitvoeren om de registratie te vervolledigen;
 - uitbouwen, onderhouden en actualiseren van performante instrumenten voor gegevensverzameling.
 2. Het registreren en verwerken van gegevens :
 - opslaan van gegevens en beheren van gegevensstromen;
 - codering en classificatie volgens internationaal aanvaarde en up-to-date klinische en wetenschappelijke methoden en codeersystemen;
 - conversies naar andere internationaal erkende classificaties, coderingen en klinische indelingen wanneer nodig voor vergelijkingen;
 - vergelijkbaarheid van gegevens optimaliseren;
 3. Het bewaken van de kwaliteit van de verzamelde gegevens door het valideren en consolideren van gegevens :
 - administratieve data-cleaning uitvoeren voor het opsporen van mogelijke fouten in de unieke patiëntidentificatie;
 - uniformiteit en standaardisatie van codering en classificatie, nauwkeurigheid van codering;
 - volledigheid van de gegevens controleren door o.a. het occasioneel uitvoeren van supplementaire gegevensverzamelingen en het analyseren van de volledigheid van de registratiegegevens;
 - bronnen contacteren om de nodige correcties en aanvullingen te geven;
 - regelmatig feedback geven aan de diverse bronnen over de kwaliteit van de aangeleverde gegevens;
 - het aanbieden van een help-deskfunctie en technische ondersteuning voor de registreerders;
 - basisopleiding en specifieke seminaries voor de registratiemedewerkers verzorgen aangaande de definities en codeerregels van de kankerregistratie ; de uniformisering van de codering en de classificatie, de internationale Classificatie van Ziekten voor Oncologie, TNM stadiëring en andere stadiëringen;
 - het toetsen van gegevens en processen aan internationale normen.
 4. Het koppelen en uitwisselen van gegevens uit verschillende gegevensbronnen :
 - op basis van een unieke identificatie;
 - integratie met en gebruik van diensten ter beschikking gesteld door derden (bijv. e-health, Rijksregister, Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid).
 5. Het kwaliteitsvol beheren van gegevens :
 - volgens de geldende wettelijke regelgeving en vereisten m.b.t. de persoonlijke levenssfeer, het beroepsgeheim en de medische deontologie
 - het garanderen van de toegankelijkheid;
 - het garanderen van de fysieke veiligheid van de gegevens alsook het onderhoud en regelmatige update van beveiligings- en back-upsystemen.
 6. Het analyseren van gegevens zoals vermeld in artikelen 7 en 8
 7. Het ter beschikking stellen van gegevens onder meer door het aanleveren van rapporten
 8. Het adviseren en ter beschikking stellen van expertise door het begeleiden van aanvragers van data.
- Art. 6.** Bij het realiseren van haar doelstellingen dient de Stichting Kankerregister ten minste gebruik te maken van de volgende bronnen van gegevens :
- alle Belgische ziekenhuizen met een basis- en/of oncologisch zorgprogramma;
 - alle resultaten van anatomopathologische onderzoeken van borst, dikkedarm en baarmoederhals;
 - IMA;
 - Sterftegegevens.

Art. 7. Dans le cadre des objectifs décrits en art. 4, les catégories des résultats suivants sont attendues :

- Les résultats annuels : données et analyses à fournir chaque année.
- Les résultats récurrents : données et analyses qui ne sont pas fournies chaque année de façon standard, mais qui doivent être prédéfinies dans le plan annuel en concertation avec les autorités de financement. Ces données et analyses varient dans le temps, ainsi qu'en ampleur et en thématique. Lors de la définition de ces résultats récurrents dans le plan annuel, il est tenu compte des ETP disponibles.
- Les résultats ad hoc : données et analyses à fournir sur demande spécifique.

La Fondation Registre du Cancer doit prévoir dans les limites des subsides disponibles les capacités et ressources nécessaires pour atteindre ces résultats.

Art. 8. Les résultats décrits en article 7, impliquent la fourniture des données et analyses pour la politique au sujet du cancer :

1. L'incidence du cancer pour la Belgique et pour les Régions/Communautés :

- Une description annuelle de l'incidence du cancer en fonction du sexe, de la localisation de la tumeur/de l'organe (classification ICD) et de l'âge (catégories);
- Chaque année, la distribution auprès des (sous-)populations et la comparaison des (sous-) populations selon des critères généralement admis;
- Chaque année, fourniture de données spécifiques au stade (incluant le cancer in situ) pour toutes les tumeurs (au minimum pour les cancers du col de l'utérus, du côlon et du sein);
- Détermination annuelle de ratios mortalité- incidence;
- Description récurrente de tendances dans le temps et fourniture des données;
- Description récurrente de la distribution géographique et des tendances;
- Calcul récurrent des années de vie potentielles perdues (PYLL) pour toutes les tumeurs (au minimum pour les cancers du col de l'utérus, du côlon et du sein).
- Situation récurrente par rapport aux pays voisins, perspective UE, comparaison internationale et son évolution;

2. Taux de survie au cancer pour la Belgique et pour les Régions/Communautés :

- Description récurrente du taux de survie au cancer, observé et relatif, au minimum pour les cancers du col de l'utérus, du côlon et du sein et fourniture des données;
- Description récurrente de la prévalence du cancer pour la Belgique et pour les Communautés/Régions.

3. Mise en œuvre de la disponibilité des données/de l'information (Belgique et les Communautés/Régions)

- Postage annuel d'informations et de publications sur le site web du Registre du Cancer incluant notamment un rapport de base sur l'incidence par an avec tableaux de statistiques absolues, statistiques propres à l'âge et statistiques normalisées pour l'âge par type de cancer, par sexe. Publication récurrente également de statistiques de survie;
- Organisation annuelle d'une concertation entre le Registre du Cancer et les autorités sur la communication de données à échelle géographique réduite;
- Elaboration récurrente d'un rapport descriptif sous forme papier et/ou ou sous forme d'e-publication;
- Fourniture récurrente de données/d'informations permettant, depuis la base de données classique d'enregistrement du cancer et du registre de cyto-histopathologie, l'évaluation de l'impact obtenu de campagnes de prévention primaires et secondaires et ceci à l'exception des données qui nécessitent un couplage et une analyse complémentaires avec des bases de données externes;
- Réponse récurrente à des demandes spécifiques du public concernant l'incidence du cancer;

-Fourniture ad hoc de données d'enregistrement du cancer, en respectant la loi sur la protection de la vie privée, pour des projets scientifiques, les autorités, des établissements scientifiques.

Art. 7. In het kader van de doelen vermeld in art. 4, worden volgende categorieën van resultaten verwacht :

- Jaarlijkse resultaten : gegevens en analyses die elk jaar aangeleverd dienen te worden.
- Recurrente resultaten : gegevens en analyses die niet standaard jaarlijks aangeleverd worden maar die vooraf vastgelegd dienen te worden in het jaarplan, in overleg met de financierende overheden. Deze gegevens en analyses variëren in tijd, omvang en onderwerp. Bij het vastleggen van deze recurrente resultaten in het jaarplan wordt rekening gehouden met de beschikbare FTE's.
- Ad-hoc resultaten : gegevens en analyses die aangeleverd dienen te worden na een specifieke vraag.

De Stichting Kankerregister dient binnen de limieten van de beschikbare subsidie de nodige capaciteit en middelen te voorzien om deze resultaten te bereiken.

Art. 8. De resultaten, vermeld in artikel 7, omvatten het aanleveren van beleidsrelevante gegevens en analyses over kanker :

1. Incidentie van kanker voor België en de Gemeenschappen/Gewesten :

- Een jaarlijkse beschrijving van de incidentie van kanker, telkens per geslacht, per tumorlocalisatie/orgaan (ICD-classificatie), en leeftijd(s-categorieën);
- Jaarlijks de spreiding bij en de onderlinge vergelijking van (sub)populaties weergegeven volgens algemeen aanvaarde criteria;
- Jaarlijks voor alle tumoren stadiumspecifieke gegevens aanleveren (met inbegrip van in situ kanker) (minimaal voor baarmoederhals, dikkedarm en borsttumoren);
- Jaarlijks bepalen van mortaliteit-incidentieratio's
- Recurrent trends in de tijd beschrijven en hierover data leveren;
- Recurrent de geografische spreiding en trends beschrijven;

- Recurrent berekenen van verloren potentiële levensjaren (PYLL) voor alle tumoren (minimaal voor baarmoederhals, dikkedarm en borsttumoren);

-Een recurrente situering ten opzichte van buurlanden, EU-perspectief, internationale vergelijking en de evolutie ervan;

2. Overleving van kanker voor België en de Gemeenschappen/Gewesten :

- Recurrent beschrijven, en hierover data leveren, van de geobserveerde en relatieve overleving van kanker, minimaal voor baarmoederhals-, dikkedarm- en borsttumoren,
- Recurrent de prevalentie van kanker voor België en de Gewesten/Gemeenschappen beschrijven.

3. Beschikbaarheid van de gegevens/informatie bewerkstelligen (België en de Gewesten/Gemeenschappen) :

- Jaarlijks informatie en publicaties op de website van het Kankerregister plaatsen met o.a. een basisrapport incidentie per jaar met tabellen over de absolute aantallen, leeftijdsspecifieke en voor leeftijd gestandaardiseerde cijfers per type kanker, geslacht. Eveneens recurrent de overlevingscijfers publiceren;
- Jaarlijks een overleg organiseren tussen het Kankerregister en de Overheden betreffende de communicatie van gegevens op beperkt geografisch niveau;
- Recurrent een descriptieve rapportering uitwerken in een papieren en/of e-publicatie;
- Recurrent gegevens/informatie aanleveren die op basis van de klassieke kankerregistratiedatabase en het cyto-histopathologieregister, de evaluatie toelaten van de bekomen effecten van primaire en secundaire preventiecampagnes en dit met uitzondering van gegevens die een bijkomende koppeling en analyse vereisen met externe databases;
- Recurrent beantwoorden van specifieke vragen van het publiek betreffende kankerincidentie;

- Ad hoc en met respect voor de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, kankerregistratiegegevens aanleveren voor wetenschappelijke projecten, de overheden, wetenschappelijke instellingen.

- Fourniture de données ad hoc selon des procédures prédéfinies pour des instances européennes et internationales. Limitée aux échanges de données "classiques" OMS, CIRC-ENCR dans le cadre de l'enregistrement du cancer, tels que Cancer Incidence in Five Continents, Eurocare, Eurocim, Rarecare, Concord;

4. Rapportage annuel sur la qualité/quantité de l'enregistrement du cancer dans les hôpitaux.

5. Rapportage récurrent concernant les données spécifiques aux hôpitaux après concertation avec les hôpitaux et les autorités.

6. Input récurrent dans le cadre des programmes de dépistage :

6.1 collecte, gestion, couplage et description des résultats d'examen anatomopathologiques, cytologiques, ou histologiques du col de l'utérus, du côlon et du sein et la fourniture des données;

6.2 participation à des groupes de travail dans le cadre des examens de dépistage du cancer dans la population;

6.3 couplage des données d'enregistrement du cancer avec celles issues de programmes de dépistage dans le cadre de :

- la détermination des cancers d'intervalle et l'analyse de leurs caractéristiques pour le sein, le côlon et le col de l'utérus;

- l'ajout d'informations manquantes sur les cancers (issues des programmes de dépistage) à l'aide de données disponibles dans l'enregistrement du cancer;

- du commentaire d'écarts/de concordances entre tumeurs détectées par le dépistage, cancers intermittents et dépistage opportuniste/tumeurs diagnostiquées cliniquement (par exemple en fonction de l'incidence spécifique par stade, des taux de mortalité et de survie) et la fourniture des données;

- des listes des femmes de 24 à 64 ans inclus à ne pas inviter dans le cadre du programme de dépistage pour le cancer du col de l'utérus, 1 liste chaque année;

- des listes des hommes et des femmes de 49 à 74 ans inclus à ne pas inviter dans le cadre du programme de dépistage pour le cancer du côlon, 1 liste chaque année.

- des listes des femmes de 49 à 69 ans inclus à ne pas inviter dans le cadre du programme de dépistage pour le cancer du sein; 1 liste chaque année

7. Couplage récurrent des données du registre du cancer avec celles de la mortalité en collaboration avec les Communautés et dans le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée.

8. Fourniture d'avis et rapportage ad hoc aux autorités, entre autres concernant :

- l'analyse de cluster en cas de questions des autorités centrales concernées (Small area epidemiology);

- la formulation d'hypothèses : par exemple sur des causes possibles de cancer et facteurs de risque supposés ou connus;

- l'environnement et le cancer;

- établissement de prédictions/projections (p. ex. calcul des besoins de capacité dans les soins (de santé);

- la prévention primaire et secondaire en matière de cancer;

- les demandes d'autorisation auprès de la Commission pour la Protection de la Vie privée;

- les critères de financement et d'agrément (services d'oncologie, laboratoires d'anatomopathologie, formation en oncologie, etc.);

- la fourniture de textes et graphiques spécifiques.

9. Couplage ad hoc des données du cancer avec celles des organismes assureurs pour la réponse aux questions très ponctuelles.

Art. 9. Outre la réalisation des résultats décrits dans le présent protocole d'accord, il est possible de demander des données et analyses non reprises dans l'action de base, moyennant une concertation sur un éventuel financement supplémentaire.

- Ad hoc gegevens aanleveren volgens vooraf bepaalde procedures voor EU en Internationale instanties. Beperkt tot 'klassieke' WHO-IARC-ENCR gegevensuitwisselingen in het kader van kankerregistratie, zoals Cancer Incidence in Five Continents, Eurocare, Eurocim, Rarecare, Concord;

4. Jaarlijks rapporteren over de kwaliteit/ kwantiteit van de kankerregistratie in de ziekenhuizen.

5. Recurrent rapporteren over ziekenhuisspecifieke gegevens na overleg met de ziekenhuizen en de overheden.

6. Recurrente input in het kader van bevolkingsonderzoeken :

6.1 het verzamelen, beheren, koppelen en beschrijven, en hierover data leveren, van de resultaten van anatomopathologische, cytologische of histologische onderzoeken van baarmoederhals, dikke darm en borst;

6.2 deelnemen aan werkgroepen in het kader van bevolkingsonderzoeken naar kanker;

6.3 koppeling van de kankerregistratiegegevens met de gegevens afkomstig uit de opsporingsprogramma's in het kader van :

- het bepalen van de intervalkankers en het analyseren van de karakteristieken ervan voor borst, dikke darm en baarmoederhals;

- het aanvullen van ontbrekende informatie over kankers (afkomstig uit het screeningsprogramma) met gegevens die beschikbaar zijn in de kankerregistratie;

- het beschrijven, en hierover data leveren, van verschillen/overeenkomsten tussen screening-gedetectede tumoren, intervalkankers en opportunistische screening/klinisch gediagnosticeerde tumoren (bijvoorbeeld op basis van stadiumspecifieke incidentie, sterfte en overleving);

- lijsten van vrouwen van 24 tot en met 64 jaar die niet moeten worden uitgenodigd in kader van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker; jaarlijks 1 lijst

- lijsten van mannen en vrouwen van 49 tot en met 74 jaar die niet moeten worden uitgenodigd in het kader van het bevolkingsonderzoek naar dikke darmkanker; jaarlijks 1 lijst

- lijsten van vrouwen van 49 tot en met 69 jaar die niet moeten worden uitgenodigd worden in het kader van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker; jaarlijks 1 lijst

7. Recurrent koppelen van de kankerregistergegevens met deze van mortaliteit in samenwerking met de Gemeenschappen en met in acht name van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

8. Ad hoc advies verlenen en rapporteren aan de overheid, o.a. aangaande :

- clusteranalyse bij vragen van betrokken centrale overheden (Small area epidemiology);

- hypothese-genererend onderzoek : bijvoorbeeld over mogelijke oorzaken van kanker en vermoede of gekende risicofactoren;

- milieu en kanker;

- predicties/projecties maken (bv. berekenen nood aan capaciteit in de (gezondheids)zorg

- primaire en secundaire preventie m.b.t. kanker;

- machtigingsaanvragen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer;

- financierings- en erkenningscriteria (oncologische diensten, laboratoria anatomopathologie, opleiding oncologie, enz.);

- aanleveren specifieke teksten en grafieken.

9. Ad hoc koppelen van de kankerregister gegevens met deze van de verzekeringsinstellingen voor het beantwoorden van zeer punctuele vragen.

Art. 9. Naast het behalen van de resultaten voor de in dit protocol beschreven basisopdrachten, kunnen gegevens en analyses gevraagd worden die niet opgenomen zijn in de basiswerking, mits overleg over een eventueel bijkomende financiering.

CHAPITRE III. — *Financement*

Art. 10. Pour la réalisation des missions fondamentales de la Fondation Registre du Cancer, définies aux articles 4 à 8 inclus, le financement total de la Fondation Registre du Cancer s'élève à € 3.023.000 sur une base annuelle (montant 2013).

Sauf décision contraire des gouvernements respectifs, ce montant sera indexé annuellement en fonction de l'évolution de l'index de santé.

Les parties s'engagent à proposer aux gouvernements respectifs de mettre à disposition ce montant annuellement, en tenant compte des moyens disponibles et les budgets approuvés.

Art. 11. La répartition du budget décrit en art. 10 est établie comme suit (montant 2013) :

- INAMI : € 1.895.000, dont un maximum de € 596.000 est prévu pour le remboursement des laboratoires d'anatomopathologie pour l'assurance de qualité et l'exhaustivité des données, comme décrit en article 4, 5° :

- SPF Santé publique : € 559.000

- Communauté flamande : € 364.000

- Communauté française : € 140.000

- Région wallonne : € 40.000

- Collège réuni de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale : € 20.000

- Communauté germanophone : € 5.000

A partir de l'année 2014, le financement de l'autorité fédérale sera prise en charge entièrement par l'INAMI, à condition que les moyens soient disponibles par le transfert du budget prévu à l'INAMI.

Art. 12. Un éventuel financement supplémentaire est possible et fait l'objet d'accords distincts entre la Fondation et le(s) commanditaire(s) de ces projets, à condition de démontrer l'absence de double financement.

CHAPITRE IV. — *Mise en œuvre et rapportage*

Art. 13. La Fondation Registre du Cancer établit chaque année un plan d'action concernant les résultats à obtenir, tels qu'énumérés à l'article 8.

Ce plan d'action constitue la base du financement de la Fondation Registre du Cancer par les autorités octroyant le subside. Un seul plan d'action doit être établi pour l'ensemble du subside. Le plan d'action comprend au minimum :

- Les résultats à obtenir

- La méthodologie et les moyens prévus

- Le délai de réalisation

Art. 14. Le plan d'action est transmis aux administrations et soumis pour approbation aux ministres compétents de chaque autorité pour le 1^{er} octobre de l'année précédant l'année de travail concernée.

Art. 15. Avant le 1^{er} mai de l'année suivant l'année de travail, la Fondation Registre du Cancer déposera, auprès des autorités de financement, un rapport d'activités et un rapport financier approuvés par le Conseil d'administration. Ce rapport d'activités fera explicitement référence au plan d'action et aux résultats qui y sont définis et les résultats annuels.

Le rapport d'activités commentera également l'exhaustivité et la qualité des données du Registre en fonction d'indicateurs reconnus au niveau international.

Le rapport financier contiendra au moins les données concernant les recettes et les dépenses ainsi que les comptes annuels approuvés par l'organe compétents, tels que déposés à la Banque Nationale de Belgique.

Les autorités peuvent spécifier ensemble les exigences relatives à la forme et au contenu du rapport d'activités et du rapport financier.

HOOFDSTUK III. — *Financiering*

Art. 10. Voor de uitvoering van de basisopdrachten van de Stichting Kankerregister, zoals beschreven in de artikels 4 t.e.m. 8, bedraagt de totale financiering van de Stichting Kankerregister op jaarbasis € 3.023.000 (bedrag 2013).

Dit bedrag wordt jaarlijks geïndexeerd volgens de evolutie van de gezondheidsindex, tenzij anders beslist wordt door de respectievelijke regeringen.

De partijen verbinden zich ertoe om aan de respectievelijke regeringen voor te stellen dit bedrag jaarlijks ter beschikking te stellen, rekening houdend met de beschikbare middelen en de goedgekeurde begrotingen.

Art. 11. De verdeling van het bedrag vermeld in artikel 10, gebeurt als volgt (bedrag 2013) :

- RIZIV : € 1.895.000, waarvan maximaal € 596.000 voorzien wordt voor de vergoeding van de laboratoria voor pathologische anatomie voor het verzekeren van de kwaliteit en de volledigheid van hun gegevens, zoals vermeld in artikel 4, 5°

- FOD Volksgezondheid : € 559.000

- Vlaamse Gemeenschap : € 364.000

- Franse Gemeenschap : € 140.000

- Waals Gewest : € 40.000

- Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest : € 20.000

- Duitse Gemeenschap : € 5.000

Vanaf het jaar 2014 zal de financiering vanuit de federale overheid volledig door het RIZIV ten laste genomen worden, onder de voorwaarde dat de middelen beschikbaar zijn door overdracht van het voorziene budget naar het RIZIV.

Art. 12. Eventuele bijkomende subsidiëring bovenop de financiering vermeld in dit protocolakkoord, is mogelijk en vormt het voorwerp van afzonderlijke overeenkomsten tussen de Stichting en de opdrachtgever(s) van deze projecten, mits aangetoond wordt dat er geen sprake is van dubbele financiering.

HOOFDSTUK IV. — *Uitvoering en rapportering*

Art. 13. De Stichting Kankerregister stelt jaarlijks een werkplan op met betrekking tot de te realiseren resultaten, zoals opgesomd in artikel 8.

Dit werkplan vormt de basis voor de financiering van de Stichting Kankerregister door de subsidiërende overheden. Er dient slechts één werkplan opgesteld te worden voor het geheel van de subsidies. Het werkplan omvat minstens :

- De te behalen resultaten

- De werkwijze en de voorziene middelen

- De termijn van uitvoering

Art. 14. Het werkplan wordt voor 1 oktober van het jaar voorafgaand aan het werkingsjaar in kwestie, ingediend bij de administraties en ter goedkeuring voorgelegd aan de bevoegde ministers van elke overheid.

Art. 15. Vóór 1 mei van het jaar volgend op het werkingsjaar, zal de Stichting Kankerregister een activiteitenverslag en een financieel verslag indienen bij de subsidiërende overheden, goedgekeurd door haar Raad van Bestuur. Het activiteitenverslag zal expliciet verwijzen naar het werkplan en de resultaten die daarin vooropgesteld werden en de jaarlijkse resultaten.

Het activiteitenverslag zal ook de volledigheid en kwaliteit van de gegevens van het Register beschrijven aan de hand van internationaal erkende indicatoren.

Het financieel verslag omvat minstens de gegevens over inkomsten en uitgaven en de goedgekeurde jaarrekeningen, zoals neergelegd bij de Nationale Bank van België.

De subsidiërende overheden kunnen samen vereisten voor de vorm en de inhoud van het activiteitenverslag en het financieel verslag nader bepalen.

CHAPITRE V. — *Entrée en vigueur*

Art. 16. Le présent protocole d'accord entre en vigueur à dater du 1^{er} janvier 2014.

Art. 17. Cet accord peut être revu chaque année et sera évalué au moins tous les trois ans.

Ainsi conclu à Bruxelles, le 24 juin 2013.

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-être, de la Santé publique et de la Famille,
J. VANDEURZEN

Pour le Gouvernement régional wallon :

La Ministre de la Santé,
de l'Action sociale et de l'Égalité des chances,
Mme E. TILLIEUX

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de la Culture,
de l'Audiovisuel, de la Santé et de l'Égalité des chances,
Mme F. LAANAN

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft:

Minister für Familie, Gesundheit und Soziales
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,

Mme C. FREMAULT

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,

G. VANHENGEL

HOOFDSTUK V. — *Inwerkingtreding*

Art. 16. Dit protocolakkoord treedt in werking vanaf 1 januari 2014.

Art. 17. Dit akkoord kan jaarlijks herzien worden en zal ten minste om de drie jaar geëvalueerd worden.

Aldus gesloten te Brussel, op 24 juni 2013.

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,
Mevr. E. TILLIEUX

Voor de Franse Gemeenschapsregering :

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

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft:

Minister für Familie, Gesundheit und Soziales
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,
Mevr. C. FREMAULT

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

Het lid van het Verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
G. VANHENGEL