



STRATEGISCH PLAN 2019-2021



Inhoud

1. Inleiding	4
2. Missie en waarden van het FAGG	5
3. Context van het FAGG	6
3.1 Bescherming van de volksgezondheid	6
3.2 Positionering van het FAGG	9
3.3 Interne organisatie	10
• Juridisch	12
• Personeel	12
• Kwaliteit	13
• Communicatie	13
• Budget & beheerscontrole	14
• PPMO	14
• ICT	14
4. Visie en Strategie van het FAGG	15
4.1 Visie	15
4.2 Strategie	15
4.3 Strategische doelstellingen	16
• Strategische doelstelling (SD) 1. Het FAGG streeft naar continue verbetering en meer efficiëntie bij het verrichten van zijn activiteiten	16
• OStrategische doelstelling (SD) 2. Het FAGG is een flexibele organisatie die inspeelt op een snel en sterk evoluerende wereld	18
• Strategische doelstelling (SD) 3. Het FAGG onderschrijft het “One Health” concept	20
• Strategische doelstelling (SD). 4. Het FAGG ziet toe op het potentieel en de ontwikkeling van elke medewerker, de transversaliteit tussen de teams en een optimaal intern functioneren	21

STRATEGISCH PLAN 2019-2021

1. Inleiding

Sinds de oprichting in 2007, heeft het FAGG zijn beleids- en operationele beslissingen geënt op zijn strategisch plan. Waar in het strategisch plan 2008-2012 de focus lag op de oprichting en ontwikkeling van het agentschap, werd met het strategisch plan 2014-2018 een dubbele ambitie nagestreefd. Enerzijds heeft het agentschap de centrale plaats van de patiënt in al zijn activiteiten willen bevestigen en verstevigen. Anderzijds, en om de eerste ambitie zo goed mogelijk in te lossen, beoogde het FAGG zich te positioneren als een performante en lerende organisatie, waarin alle acties worden gepland en geanalyseerd, en waarover op coherente en efficiënte wijze wordt gecommuniceerd. Het versterken van de ondersteunende diensten was daartoe een belangrijke voorwaarde.

Met trots kunnen we stellen dat het FAGG voor beide ambities een significante vooruitgang heeft geboekt. De patiënt is uitgegroeid tot een prominente partner van het FAGG die alsmaar nauwer wordt betrokken bij de processen van het agentschap en bij de werking van de comités en commissies die binnen het FAGG zijn opgericht.

Het is bovendien onmiskenbaar dat het FAGG een professionele organisatie is en op een transparante en gedegen wijze communiceert naar zijn partners en het grote publiek. Het FAGG is lang geen onbekende meer in het zorglandschap.

Het consolideren van deze resultaten vergt evenwel een blijvende inspanning. Mits enkele accentverschuivingen, zullen de krijtlijnen van de strategie van het FAGG in de komende jaren dan ook niet fundamenteel wijzigen, zij het rekening houdend met de veranderende context.

Een van de grote opportuniteiten waar het FAGG de komende jaren zal aan meewerken, is ongetwijfeld de Redesign van de federale gezondheidszorgadministraties. De Redesign is een hervorming met als doelstellingen een meer patiëntgericht, vraaggestuurd en doelmatig gezondheidszorgsysteem en een meer klantgerichte dienstverlening. De Redesign beoogt meer samenhang en samenwerking tot stand te brengen tussen de federale administraties die bevoegd zijn voor het gezondheidsbeleid en de ziekteverzekering, om de voorbereiding, uitvoering, handhaving en evaluatie van het gezondheidszorgbeleid te realiseren. Het "One Health" concept staat daarbij centraal. Zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voorschrijft, is de "One Health" benadering multisectorieel en toepasselijk op de ontwikkeling en implementatie van politiek en programma's waarvoor meerdere sectoren moeten samenwerken om de resultaten op het gebied van de volksgezondheid te verbeteren. Het best gekende voorbeeld is de potentiële link tussen de volksgezondheid en de gezondheid van dieren, het leefmilieu, voeding, enz. Bij uitbreiding moet het "One Health" concept gelden bij de samenwerking tussen nationale en internationale overheden.

Concreet zullen in het kader van de Redesign van de federale gezondheidszorgadministraties de ondersteunende diensten van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL), FAGG en RIZIV nauwer gaan samenwerken. Daarnaast worden ook op operationeel niveau bruggen geslagen tussen de betrokken administraties: de zogenaamde passerelles. De passerelle Toegang tot innovatie in het bijzonder is van groot belang voor het FAGG, die een sleutelpositie inneemt in de uitvoering van het beleid rond (vervroegde) toegang tot innovatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Als facilitator van innovatie én bewaker van toegang tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten is het FAGG het orgaan dat de wetenschappelijke meerwaarde van een innovatief geneesmiddel of gezondheidsproduct én de toegevoegde waarde van toegang tot alle geneesmiddelen en gezondheidsproducten onder de aandacht van het RIZIV te brengen.

Het garanderen dat de patiënt zo snel mogelijk en permanent toegang heeft tot alle geneesmiddelen en gezondheidsproducten is immers één van de voornaamste objectieven van het FAGG.

Verder zullen de FOD VVVL, het RIZIV en het FAGG ook letterlijk dichter naar elkaar toe groeien door de geplande verhuis in 2020 naar een gemeenschappelijk gebouw.

Het FAGG wenst de opportuniteit van de Redesign te benutten om waar mogelijk, samen met de andere gezondheidszorgadministraties, op een nog efficiëntere wijze de kwaliteit, veiligheid, en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten te verzekeren. Hierbij moet rekening worden gehouden met de specificiteit van financiering van het FAGG.

De strategie inzake de samenwerking van de ondersteunende diensten, de passerelles en Health data, evenals de visie op de gezondheidsstrategie werden samen met het RIZIV en de FOD VVVL ontwikkeld onder de vorm van een overeenkomst tussen de drie instellingen en de Minister. Deze overeenkomst vormt de gemeenschappelijke sokkel van de bestuursovereenkomsten van het RIZIV en de FOD VVVL en onderhavig strategisch plan, waarvan het een bijlage vormt. Om die reden komen deze aspecten slechts in beperkte mate aan bod in het FAGG-specifieke deel van onderhavig plan.

¹ Zijnde een versterkte samenwerking tussen de administraties waarbij een expliciet kader en governance worden voorzien.

2. Missie en waarden van het FAGG

Het FAGG speelt een essentiële rol in de bescherming van de volksgezondheid met als missie:

“Het verzekeren, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, van **de kwaliteit, de veiligheid** en de **doeltreffendheid**:

- van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen, magistrale en officinale bereidingen;
- van gezondheidsproducten waaronder medische hulpmiddelen en hulpstukken, en grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.

Het verzekeren, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, van **de kwaliteit, de veiligheid** en de **doeltreffendheid**:

- van alle operaties met bloed, weefsels en cellen, die eveneens gedefinieerd zijn als gezondheidsproducten”.

De rol van het FAGG is de afgelopen jaren breder geworden door een sterk evoluerende omgeving: zo speelt het FAGG een proactieve rol in het stimuleren van innovatie op het niveau van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

De concrete bevoegdheden van het FAGG zijn opgesomd in artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

In 2012 maakte het middle management van het FAGG vier zorgvuldig uitgekozen waarden kenbaar: integriteit, engagement, aanpassingsvermogen en teamspirit. Door deze waarden te bepalen, wil het agentschap zich als een moderne organisatie profileren en zijn bedrijfscultuur communiceren. Die cultuur komt tot uiting in de waarden die ons bepalen als organisatie en die we willen uitdragen en delen op alle niveaus.

Dankzij de inspanningen van eenieder, en de afdelingen communicatie en P&O in het bijzonder, zijn de waarden van het agentschap intussen goed ingeburgerd en vormen ze de rode draad doorheen het gedrag en de manier van werken van onze medewerkers.

3. Context van het FAGG

3.1. Bescherming van de volksgezondheid

Veranderende context

Bij het verzekeren van zijn missie, plaatst het FAGG het belang van de volksgezondheid steevast centraal. De aandacht voor de volksgezondheid in de media en bij de publieke opinie was nog nooit zo groot. Deze aandacht gaat bovendien gepaard met hogere verwachtingen van de burger/patiënt die alsmaar beter geïnformeerd is over zijn gezondheidstoestand en mogelijke behandelingen. Het FAGG speelt op deze veranderende omstandigheden in door de patiënt als een volwaardige partner te beschouwen. De overvloed aan, soms misleidende, informatie via alle mogelijke kanalen, toont het belang aan van de naambekendheid van en de communicatie door het FAGG als bevoegde overheid. Het agentschap moet staan voor betrouwbare en toereikende informatie over zowel geneesmiddelen als gezondheidsproducten. Via onze aanwezigheid op sociale media hebben we de afstand tot onze externe partners en het publiek alvast verkleind, hetgeen ons toelaat onze informerende rol nog beter te vervullen.

De digitale revolutie en de opmars van nieuwe technologieën in de samenleving laat zich ook voelen in de gezondheidszorgsector en stelt ons voor nieuwe uitdagingen. De klassieke behandelingen zullen in de toekomst steeds vaker worden aangevuld met "mobile health"-toepassingen. Mobile Health maakt het mogelijk om via digitale toepassingen voor de patiënt, zijn omgeving en verschillende zorgverstrekkers op permanente wijze informatie over gezondheid en welzijn te verzamelen, te visualiseren, te delen met anderen en te gebruiken. De integratie van deze toepassingen in het gezondheidszorgsysteem is volop lopende. Met uitzondering van zogenaamde "lifestyle apps", zijn deze mobiele applicaties doorgaans als medische hulpmiddelen te beschouwen. Bijgevolg behoort het verzekeren van de veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit ervan tot de bevoegdheid van het FAGG. Technologische ontwikkelingen zorgen bijvoorbeeld ook voor de uitbreiding van de mogelijkheden inzake thuishospitalisatie. Ook hier speelt het agentschap sinds kort een rol op het vlak van de medische hulpmiddelen die in de thuissetting worden geïnstalleerd.

Toegang tot innovatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten

De bescherming van de volksgezondheid betekent, naast de inzet voor bestaande geneesmiddelen en gezondheidsproducten, inzetten op innovatie en de toegang van de patiënt tot innovatieve producten.

Omwille van het belang van het faciliteren van de toegang tot die innovatieve therapieën voor de patiënt, wordt sterk geïnvesteerd om de aanwezige expertise in België op dit vlak bij de top van Europa te houden. De toegang tot innovatie vormt één van de passerelles waarrond het FAGG samenwerkt met het RIZIV en de FOD VVWL in het kader van de Redesign van de federale gezondheidszorgadministraties. De gezamenlijke visie op dit project is uitvoerig beschreven in de gemeenschappelijke sokkel (zie bijlage).

Enkele lopende projecten

Het aantal projecten waarin het FAGG, in samenwerking met zijn stakeholders, de voorbije jaren ten bate van de volksgezondheid heeft geïnvesteerd is legio. Hieronder worden enkele voorbeelden verder toegelicht:

> Klinische proeven

Het agentschap werkt aan de strategische en operationele implementatie, tegen 2020, van de Europese verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het FAGG werkt daarvoor samen met de Europese Commissie, het netwerk van de Heads of Medicines Agencies (HMA) en het European Medicines Agency (EMA), evenals met de partners op nationaal vlak, namelijk de FOD VVWL, de commissies voor ethiek, de ziekenhuisdirecties, de farmaceutische industrie, de academische sector en de patiëntenvertegenwoordigers. De voornaamste objectieven zijn: de bescherming van de deelnemers aan klinische proeven en het behouden van de Belgische positie als land bij uitstek voor klinisch onderzoek, door de verdere ontwikkeling van de expertise van het FAGG inzake nieuwe en complexe study designs, de bijdrage aan de ontwikkeling van het Europees portaal door het Europees geneesmiddelenagentschap en andere Europese initiatieven zoals de Clinical Trials Facilitation Group en de uitwerking en de optimalisatie van de werkprocessen en de richtlijnen gerelateerd aan de beoordeling en de inspectie van klinische proeven.

Het FAGG wil onderzoek naar nieuwe innovatieve behandelingen zoveel mogelijk stimuleren, en neemt een faciliterende rol op bij andere instanties die betrokken zijn bij klinisch onderzoek (bijvoorbeeld Sciensano voor genetisch gemodificeerde organismen, FANC voor radiofarmaceutica ...).

> **Medische hulpmiddelen**

De bescherming van de volksgezondheid vereist ook de garantie van de kwaliteit van de medische hulpmiddelen die in de handel zijn. De nieuwe Europese verordeningen ("Recast") die in mei 2017 van kracht werden, versterken de kwaliteitsprocessen en de controle bij het in de handel brengen van medische hulpmiddelen. Ze drijven ook het toezicht na het in de handel brengen op, verhogen de samenwerking tussen de lidstaten, en leggen de nadruk op de transparantie en traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen.

Deze verordeningen zullen respectievelijk in 2020 voor medische hulpmiddelen, en in 2022 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD) van toepassing worden. Het FAGG versterkt zijn activiteiten inzake medische hulpmiddelen en IVD, voornamelijk in het domein van de materiovigilantie om de bepalingen van de nieuwe verordeningen inzake het verstrekte toezicht te realiseren. Het FAGG stelt alles in het werk om de nodige wetgeving te laten vaststellen met het oog op de inwerkingtreding van deze verordeningen. Daarvoor is een actieve samenwerking met de Europese Commissie, maar ook met onze stakeholders, de FOD VVWL, en het RIZIV noodzakelijk.

Het agentschap nam in 2017 de taken inzake IVD over van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), thans Sciensano. Naast de overname van de activiteiten werden deze ook geïntegreerd in en gealigneerd met de procedures voor de andere medische hulpmiddelen waarvoor het FAGG bevoegd is. Met een gedeeltelijke overname van de bestaande expertise van het WIV en de verdere investeringen in dit nieuwe bevoegdheidsdomein zal de Europees erkende expertise verder worden uitgebouwd.

> **Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

Ook voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werd de afgelopen jaren vorm gegeven aan een nieuw Europees wetgevend kader, waarin alle aspecten met betrekking tot de levenscyclus van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden gereguleerd. De nieuwe verordening beoogt een betere afstemming op de behoeften van de diergeneeskundige sector om zo de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verbeteren en het concurrentievermogen en de innovatie in de veterinaire farmaceutische sector te verhogen. Daarnaast worden ook verregaande maatregelen voorzien om het risico op de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie te beperken. Mits inwerkingtreding zoals voorzien begin 2019, zullen de nieuwe regels uiterlijk in 2022 van toepassing worden met een substantiële impact voor alle betrokkenen bij de levenscyclus van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, zowel binnen onze organisatie alsook voor onze partners.

> **Beschikbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal**

Menselijk lichaamsmateriaal (bloed, cellen en weefsels) kan worden ingezet voor diverse toepassingen: rechtstreeks gebruik bij een patiënt, de vervaardiging van geneesmiddelen, of wetenschappelijk onderzoek.

Wanneer menselijk lichaamsmateriaal als grondstof wordt gebruikt voor geneesmiddelen, gaat het veelal om geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP). Dit zijn bij uitstek innovatieve producten. Is de donor niet de patiënt, dan betreft het allogene ATMP. Door de farmaceutische industrie eenvoudiger dan voorheen toegang te verlenen tot dit materiaal, doch met de nodige kwaliteits- en ethische garanties, ook wanneer het van allogene oorsprong is, heeft de wetgever een belangrijke stimulans gegeven aan de farmaceutische industrie.

Bovendien werd ook de beschikbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek gereguleerd. De notificatie bij het FAGG van instellingen die menselijk lichaamsmateriaal bewaren voor wetenschappelijk onderzoek, de zogenaamde biobanken, en de ermee gepaard gaande publicatie op zijn website, zal de transparantie verhogen en bijdragen tot een optimalere beschikbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

Het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal zal in de komende jaren alleen maar toenemen, en is een kernelement voor de productie van ATMP's. Het FAGG zal dan ook verder inzetten op informatie rond dit thema, zowel voor belanghebbenden als voor het brede publiek.

Het volledig en correct informeren en sensibiliseren van de bevolking over de donatie van menselijk lichaamsmateriaal (na overlijden) is de volgende stap die door het FAGG als noodzakelijk wordt geacht in het inzetten op een betere beschikbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal, doch op basis van een vermoeden van toestemming van de donor. Dit zal een doorgedreven samenwerking vragen met de FOD VVWL, die bevoegd is voor de donatie van organen.

> **Nieuw controlebeleid**

Een van de belangrijke wijzigingen aan de processen van het FAGG is de graduele invoering van een hervormd controlebeleid.

De inspectiediensten hebben de controlemethodologie voor de sector van de medische hulpmiddelen aanzienlijk aangepast. Daarbij wordt meer belang gehecht aan de responsabilisering van alle actoren uit deze sector. Via een specifiek webportaal wisselen de marktdeelnemers van de sector via de beschikbare applicaties een reeks nuttige en conforme inlichtingen en documenten uit met de bevoegde diensten van het FAGG. Op dit portaal kunnen de marktdeelnemers ook gidsen raadplegen en downloaden die autocontrole mogelijk maken.

Een van de kernpunten van het ontwikkelde computersysteem is de mogelijkheid om een geautomatiseerde risicoanalyse uit te voeren, rekening houdend met de informatie en documenten die met de betrokken diensten worden uitgewisseld. Op die manier wordt het systeem een hefboom om de planning en uitvoering van inspecties te optimaliseren. In juni 2018 registreerden de eerste marktdeelnemers zich op het webportaal. Vanaf 2019 kan de bepaling van het risico van elke marktdeelnemer worden uitgevoerd op basis van het exclusieve gebruik van de elektronisch uitgewisselde informatie.

Op basis van overleg met vertegenwoordigers uit de sector werd in 2018 het voornemen geanalyseerd om deze nieuwe methodologie uit te breiden naar de sector van voor het publiek opengestelde apotheken. De ontwikkeling van een daartoe voorziene IT-toepassing is gepland voor 2019. Hierdoor zou de geïnformatiseerde risicoanalyse en de vertrouwelijke uitwisseling van inspectiedocumenten tussen apothekers van voor het publiek opengestelde apotheken en de bevoegde diensten van het FAGG vanaf 2020 verzekerd worden.

Ten slotte, en parallel aan deze initiatieven, wordt het overleg met de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie in 2018 en 2019 voortgezet met het oog op de verdere ontwikkeling van de principes van medeverantwoordelijkheid en administratieve vereenvoudiging. De implementatie van deze principes is gepland vanaf 2020 en zal in fasen verlopen.

> **Goed gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

Een goed, kwalitatief gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten en therapietrouw blijven ook in de toekomst belangrijke werkdomeinen. Het aanbieden van goede, betrouwbare digitale informatie kadert ook in dit objectief. Het FAGG is pionier binnen Europa met het lopende en veelbelovende e-PIL project. Verder werkt het FAGG in de Europese werkgroepen rond het uitwerken van een aangepast elektronisch formaat van bijsluiterteksten, die de toegang vanuit andere, al dan niet mobiele, toepassingen vergemakkelijken.

In het kader van de Richtlijn Vervalste Geneesmiddelen neemt het FAGG haar toezichtshoudende rol op en zal het FAGG waken over de goede gang van zaken van dit multistakeholderproject. Tot slot speelt de officina-apotheker een belangrijke rol bij het goed gebruik van geneesmiddelen. In navolging van het meerjarenkader voor de patiënt met de officina-apothekers werden al maatregelen uitgewerkt in nauw overleg met de betrokken beroepsorganisaties. Dit overleg zal ook in de toekomst verder worden gezet om de kwaliteit van de zorgverlening en van de afgeleverde bereidingen nog te versterken en ook een duidelijker kader te creëren voor onlineverkoop van geneesmiddelen, aangepast aan de huidige tijdgeest.

> **Vigilantie en farmaco-epidemiologie**

De afdeling Vigilantie investeert verder in de uitvoering van farmaco-epidemiologische studies, onder meer via de verdere uitbreiding van de netwerken en partnerships met andere instanties voor de toegang tot databanken met gezondheidsgegevens.

> **Beschikbaarheid van geneesmiddelen**

De beschikbaarheid van de geneesmiddelen blijft ook voor het agentschap een prioriteit. Het is van cruciaal belang dat de patiënt altijd over de nodige geneesmiddelen kan beschikken. Om die reden werden door de werkgroep onbeschikbaarheden, met vertegenwoordiging van het agentschap, het RIZIV, Economische Zaken, industrie, groothandels, officina-apothekers en ziekenhuisapothekers, al verschillende maatregelen uitgewerkt om enerzijds de problematiek rond leveringsproblemen aan te pakken en anderzijds de negatieve impact van een onbeschikbaarheid voor de patiënt te beperken. Sommige van deze maatregelen werden al geïmplementeerd, andere zullen in de nabije toekomst worden gerealiseerd. Bovendien neemt het FAGG actief deel aan de betrokken taskforces op Europees niveau om ook op internationaal niveau bij te dragen aan het uitwerken van oplossingen.

3.2. Positionering van het FAGG

Het FAGG opereert in een specifieke nationale, Europese en internationale context waarbinnen het met diverse instanties en overheden interageert.

Op nationaal niveau kunnen de FOD VVVL en het RIZIV bij uitstek als de belangrijkste partners van het FAGG worden beschouwd. De Redesign van de federale gezondheidszorgadministraties zal dit partnership in de loop van de komende jaren nog verruimen en verdiepen.

Verder werkt het FAGG op duurzame wijze samen met Sciensano, het KCE, het FAVV, het FANC, de Hoge Gezondheidsraad, het eHealth-platform en andere overheidsinstanties.

Vanaf zijn oprichting streefde het FAGG ernaar om zich in het Europese netwerk te integreren om zijn expertise te versterken en tegelijkertijd te investeren in de bundeling van inspanningen (IT-projecten, benchmarking, uitwisseling van goede praktijken, enz.). De uitdaging bestaat erin dat de autoriteiten die actief zijn in dit netwerk, zich specialiseren om het Europese regelgevingsbeleid efficiënter te maken. Wij hebben gekozen voor een aantal speerpunten waarin het FAGG als referentie wil worden erkend.

Het is onmiskenbaar dat de positie van het FAGG op Europees niveau zal worden beïnvloed door de nakende Brexit. In afwachting van een politiek akkoord is het belangrijk de solidariteit ter hoogte van het Europees netwerk van bevoegde overheden, teneinde te vermijden dat de beschikbaarheid van bepaalde noodzakelijke geneesmiddelen en gezondheidsproducten in het gedrang komt, te vermelden. Dit houdt in dat een belangrijk takenpakket van het Britse Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) moet worden overgenomen door de bevoegde autoriteiten van de overige 27 EU-lidstaten, zo ook het FAGG.

Wat medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betreft, schuilt de voornaamste bezorgdheid in het kader van de Brexit in de capaciteit van de aangemelde instanties bij de overblijvende EU-lidstaten, gezien de belangrijke aanwezigheid van professionele aangemelde instanties in het Verenigd Koninkrijk.

Het FAGG bereidt zich zo goed mogelijk voor op alle mogelijke scenario's in deze context.

3.3. Interne organisatie

De organisatie van het agentschap heeft ook tijdens de afgelopen periode enkele aanpassingen ondergaan om beter het hoofd te kunnen bieden aan nieuwe uitdagingen.

Zo werd in 2017 binnen het FAGG het National Innovation Office opgericht, met als doel de innovatie in farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling (R&D) in België en de communicatie met innoverende partners te faciliteren en te ondersteunen. Het fungeert als centraal proactief contactpunt met de wetenschappelijke en regulatoire expertise van het FAGG voor farmaceutische bedrijven, KMO's, academische onderzoekscentra, spin-off bedrijven, academische ziekenhuizen en particulieren die actief zijn betrokken bij farmaceutische innovatie in het algemeen en bij onderzoek naar en ontwikkeling naar nieuwe geneesmiddelen en therapieën in het bijzonder. Het maakt deel uit van het European Innovation Network ("EU-IN"). Het National Innovation Office is uitstekend geplaatst om een horizon scanning te doen van nieuwe, innovatieve behandelingen in de vroege fase van ontwikkeling en dit in het breder kader van de Redesign, meer bepaald de passerelle Toegang tot innovatie.

In datzelfde jaar heeft het FAGG de controlebevoegdheden van het WIV (het huidige Sciensano) inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD) overgenomen.

Ook in 2018 werden enkele wijzigingen aan de structuur van het agentschap aangebracht, en dit met het oog op een efficiëntere werking en het bevorderen van de transversaliteit. Deze veranderingen zullen pas hun volledig effect sorteren vanaf 2019.

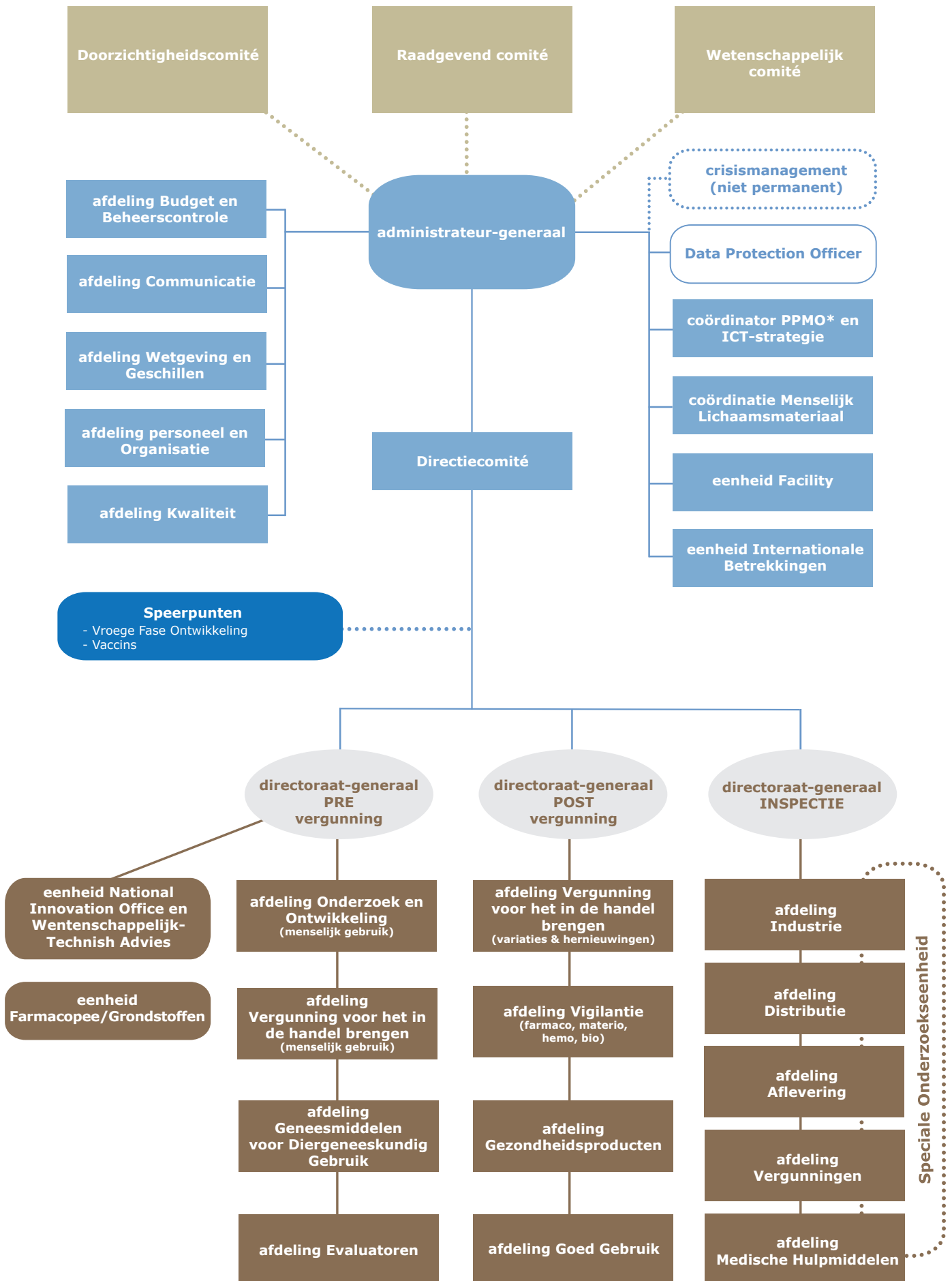
Een eerste aanpassing is de optimalisering van de ondersteunende diensten en de diensten van de administrateur-generaal, ingegeven door diverse factoren, waaronder de Redesign, de eisen van de stakeholders vertegenwoordigd in het Doorzichtigheidscomité, de impact van de ZBB-oefening en het aantal grote projecten met een belangrijk ICT-luik. Beide entiteiten werden samengevoegd en "Transversale Ondersteuning" genoemd.

Verder werd binnen het directoraat-generaal Inspectie een afdeling Medische Hulpmiddelen gecreëerd. Het groeperen van de inspecteurs en controleurs in het domein van de medische hulpmiddelen in één afdeling biedt diverse voordelen, niet in het minst de mogelijkheid om expertise te delen en het personeel performanter in te zetten.

De Redesign van de federale gezondheidszorgadministraties zal opnieuw een wijziging van ons organigram vereisen. De diensten Logistiek en Vertaling zullen immers opgaan in de "facilitydienst" die ten dienste zal staan van zowel de FOD VVVL, het RIZIV als het FAGG.

Naast de herziening van het organigram is ook een evolutie in onze werkprocedures het vermelden waard. Door de implementatie van de projecten Flexwork en Work mobile, naar aanleiding van de verhuis van het agentschap naar het Galileegebouw, dringt een geheel nieuwe manier van werken zich op. De overgang naar plaats- en papieronafhankelijk werken vereist een wijziging van de procedures, een efficiënt archiefbeheer, nieuwe tools en, niet in het minst, een aanpassing van de gewoontes van elke medewerker.

Organogram van het FAGG



Gelet op het belang van een degelijke transversale ondersteuning, worden hieronder de voornaamste ondersteunende activiteiten tegen het licht gehouden.

→ Juridisch

Het FAGG stelt wetgeving voor aan de minister voor de materies die onder zijn bevoegdheden vallen, en verzekert de opvolging, de toepassing en de controle van de wetten en hun uitvoeringsbesluiten die aan de taken van het agentschap verbonden zijn. De afdeling Wetgeving en Geschillen van het FAGG speelt een centrale rol in het opstellen van deze wetgeving, het verlenen van juridisch advies en het opvolgen van de geschillenbeslechting.

De vertaling in wetgeving van nieuwe initiatieven vormt een belangrijk onderdeel van de implementatie van projecten door het agentschap. Een sterke juridische dienst is dan ook een noodzaak. In uitvoering van het strategisch plan 2014-2018, die de versterking van de ondersteunende diensten als een van de voornaamste tactische objectieven behelsde, werd een reeks aanwervingen bij de afdeling Wetgeving en Geschillen doorgevoerd. Blijvende aandacht voor de juridische ondersteuning van de operationele afdelingen is echter nodig.

→ Personeel

Om tegemoet te komen aan de veranderde verwachtingen, in te spelen op nieuwe evoluties, enz. is het belangrijk in te zetten op de ontwikkeling en de motivatie van het personeel én de organisatiecultuur. Het uitgangspunt van de organisatiecultuur is meer autonomie en verantwoordelijkheid van de medewerkers, in volle respect voor klanten en collega's, en met het oog op het behalen van de doelstellingen van de organisatie.

Dit alles vraagt een focus op talenten, inzetten op het ontwikkelen van veranderend leiderschap, enz.

Een van de sterke punten van het agentschap is nog altijd de jonge gemiddelde leeftijd en het hoge gemiddeld expertiseniveau van zijn medewerkers. Door zijn statuut van instelling van openbaar nut, moet het FAGG evenwel het personeelsbeleid op het vlak van aanwerving en verloning volgen zoals uitgestippeld door de federale overheid. Daardoor slepen aanwervingsprocedures vaak onnodig lang aan, kan moeilijk worden ingespeeld op sterk fluctuerende werklust (bijvoorbeeld naar aanleiding van projecten) en is het aantrekken van hoogopgeleide medewerkers vaak problematisch.

Het federaal regeerakkoord van 2014 kondigde een aanpassing van het statuut van het FAGG aan met het oog op meer flexibiliteit in zijn werking, bijvoorbeeld voor het aantrekken van experts. De wettelijke basis daartoe werd opgenomen in de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Het vaststellen van de uitvoeringsbepalingen en de implementatie ervan zijn voorzien voor de komende maanden.

Een aantal belangrijke stappen naar een moderner en efficiënter personeelsbeleid werden aldus gezet. De verdere concretisering ervan vormt een van de belangrijke uitdagingen voor de komende periode.

→ Kwaliteit

Aangezien kwaliteit verankerd zit in onze cultuur, streeft het FAGG ernaar om kwalitatief hoogstaand werk te leveren en tegemoet te komen aan de behoeften en verwachtingen van zijn belanghebbenden en belangstellenden.

Het principe van kwaliteitsmanagement vertaalt zich in een cultuur en attitudes, maar ook in activiteiten en processen die deze toegevoegde waarde creëren, leveren en meten.

De beheersing van de interne werking en de continue verbetering van de activiteiten en managementsystemen om de vooropgestelde doeleinden te bereiken, is van fundamenteel belang geworden. Om dit te bereiken stelt het FAGG, onder andere, streefdoelen inzake het behalen van interne kwaliteitscriteria en Key Performance Indicators (KPI's).

Het is een dynamisch proces dat zich voortdurend aanpast aan de veranderende context van het agentschap. De personeelsleden, ongeacht hun functie, worden bij dit proces betrokken en dragen, door de uitvoering van hun taken, bij tot de verwezenlijking van de missie en de doelstellingen van het agentschap. Dit laat dan ook toe om ten volle de continuïteit van de processen te garanderen en efficiënter te werken.

Vermits het kwaliteitsmanagementsysteem geïntegreerd is in de andere managementsystemen, biedt het de zekerheid dat de doelstellingen, processen en middelen effectiever en efficiënter kunnen worden bereikt en benut.

De afdeling Kwaliteit zal de nodige ondersteuning blijven bieden door de systemen voor continue verbetering en interne controle verder te ontwikkelen en operationeel te houden.

→ Communicatie

Vervullen van de activiteiten op een professionele manier, ontwikkelen van partnerships met de gezondheidszorgsector, optimaal informeren en ontwikkelen van de naamsbekendheid van het FAGG op nationaal, Europees en mondiaal niveau blijven onze communicatiedoelstellingen.

Omwille van de snelheid en de veelheid van de beschikbare informatie moet nog meer worden gewerkt aan de erkenning van het FAGG als bevoegde autoriteit in het domein van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Het FAGG moet worden erkend als kwaliteitsvolle, transparante, volledige, correcte, actuele, eenduidige, coherente en politiek neutrale informatiebron en wil evolueren naar een meer proactieve, communicatiestrategie. De van het FAGG uitgaande informatie kan zo nodig verder worden verspreid door de betrokken stakeholders.

Ter ondersteuning van het imago van het FAGG, zal systematisch worden geïnvesteerd in de verschillende externe communicatieactiviteiten. Prioritair zijn daarbij de jaarlijkse externe informatiecampagnes gericht op de verschillende externe partners van het agentschap, die waar mogelijk een duidelijke oproep tot actie hebben. Er wordt ook meer ingezet op gebruiksvriendelijke formulieren en online-applicaties, een website klaar voor de toekomst en een sterkere aanwezigheid op de sociale mediakanalen van het FAGG. Grote communicatieprojecten worden systematisch geëvalueerd en wanneer nodig bijgestuurd om de juiste keuze te kunnen maken voor toekomstige communicatieactiviteiten.

Samenwerkingsverbanden en netwerken zullen verder worden uitgebouwd door actieve deelname aan de activiteiten, uitwisseling van expertise en uitwerken van gemeenschappelijke communicatieprojecten binnen het Europese netwerk van geneesmiddelenautoriteiten, het communicatienetwerk van de Belgische federale instellingen en via het synergieproject communicatie van de Redesign van de federale gezondheidszorgadministraties.

Budget & beheerscontrole

Eén van de grootste uitdagingen gedurende de laatste jaren was ongetwijfeld het implementeren van een Zero Based Budgeting (ZBB) methodologie die ons heeft toegelaten een transparanter en evenwichtiger budget op te stellen in nauwe samenwerking met onze stakeholders, die de werking van het FAGG voor het overgrote deel financieren. De aanbevelingen die Deloitte heeft geformuleerd naar aanleiding van de ZBB-oefening zullen verder door het agentschap worden geïmplementeerd indien de relevantie daartoe blijkt. Voor de afdeling Budget & beheerscontrole betekent dit onder meer de uitbouw van onze analytische boekhouding om de kosten van onze dienstverlening verder in kaart te brengen en nauwkeurig te linken met inkomsten die er tegenover staan. Het streefdoel in deze blijft om onnodige kosten binnen een proces zo veel als mogelijk te vermijden, zonder dat de dienstverlening hier onder hoeft te lijden. Het FAGG streeft ernaar een zo realistisch mogelijke weergave van de noden te vertalen in haar begroting.

Het inschrijven van een investeringsfonds in de begroting van het FAGG, garandeert dat het agentschap beschikt over de nodige middelen om de realisatie van zijn strategische en operationele doelstellingen mogelijk te maken. Een nauwgezette opvolging van de kosten verbonden aan de projecten opgenomen in het investeringsfonds zal de al uitgebouwde transparantie verder ten goede komen en zal de sectoren garanderen dat zij voldoende return on investment krijgen. Een accurate projectopvolging en rapportering aan de betrokkenen, met tijdige bijsturing indien nodig, is onontbeerlijk.

PPMO

Het agentschap streeft naar een continue verbetering van zijn activiteiten. Daartoe initieert het projecten die de beoogde verbetering moeten verwezenlijken. Deze projecten zijn talrijk en vereisen aanzienlijke middelen. Er werd een PPMO (Project & Portfolio Management Office) opgericht om het management en de stakeholders op de hoogte te houden van de voortgang van de verschillende projecten. Voorts moet het PPMO ervoor zorgen dat elementen die een risico vormen of die de geplande voortgang van een project kunnen verstoren, worden aangepakt en opgelost door de juiste persoon om de verwezenlijking van de beoogde verbeteringsdoelstellingen optimaal te faciliteren.

Het verband tussen een project en de strategische doelstellingen van het agentschap vertaalt zich door de "portfolio"-visie van de projecten.

Om de goede uitvoering van de projecten en de transparantie van de aanwending van de middelen van het agentschap voor alle projecten te verbeteren, wordt het PPMO in de komende jaren versterkt.

ICT

Net als talrijke andere organisaties werkt het agentschap in een steeds meer geautomatiseerde omgeving. De technologische vooruitgang is ongetwijfeld een belangrijke toegevoegde waarde die het agentschap moet bijhouden. De informatisering van onze activiteiten biedt ons de mogelijkheid om ons werk anders te benaderen en efficiënter te maken. De implementatie van deze dure tools vereist echter een degelijke analyse en planning. Bovendien is een coherente integratie met bestaande instrumenten en procedures enerzijds en de instrumenten van onze partners, zowel uit de openbare sector (zoals het eHealth-platform en de Europese IT-netwerken) als de privésector, anderzijds, van essentieel belang.

Daarnaast betekent het Redesign-programma voor het FAGG een verandering van koers op het vlak van ICT. Het FAGG moet zich aanpassen aan de tools en werkmethoden van het RIZIV en de FOD VVVL om te evolueren naar een integratie van de ICT-diensten van de verschillende instellingen en te komen tot een gemeenschappelijke ICT-dienst voor de drie instellingen.

Zowel voor de informatica als voor andere domeinen is het belangrijk dat de ontwikkeling van nieuwe initiatieven goed wordt geïntegreerd in de algemene strategie van de organisatie, en dat een echte ROI-analyse wordt uitgevoerd. In dat kader moet het agentschap zijn beheer van initiatieven en projecten verder professionaliseren. De digitalisering en verbetering van de informatie-uitwisseling, de implementatie van plannings- en rapporteringsinstrumenten en de coherente integratie van de toekomstige tools met de bestaande zijn voorbeelden van projecten die we in de komende jaren graag verder willen ontwikkelen.

Gezien de aard van onze verantwoordelijkheden is het ook voor onze organisatie belangrijk dat de ontwikkeling van deze werven in goede verstandhouding verloopt om het behoud van de basisdiensten en -instrumenten die nodig zijn voor de uitvoering van onze activiteiten, te waarborgen.

4. Visie en Strategie van het FAGG

De ontwikkelde visie en strategie van het FAGG zijn onder meer gebaseerd op de volgende elementen:

- de resultaten van het strategisch plan 2014-2018;
- een SWOT-analyse uitgevoerd in mei 2017 door het Directiecomité;
- een risicoanalyse verricht in juni 2018 door de FIA (Federale Dienst voor Interne Audit);
- input van het Auditcomité van het FAGG;
- een bevraging van het personeel.

In lijn met de cultuur binnen het FAGG, waarin engagement een centrale plaats bekleedt, heeft de directie van het FAGG alle medewerkers de kans gegeven hun visie op de toekomst van het agentschap kenbaar te maken. De reflectie van de medewerkers werd door het Directiecomité in rekening genomen bij het uitzetten van de strategische lijnen voor de komende drie jaar. Dit heeft als voordeel dat de strategie ook van onderuit meer gedragen wordt, hetgeen de uitvoering ervan ten goede komt.

Er zal worden ingezet op het duidelijk vertalen van de strategie in operationele doelstellingen op elk niveau van de organisatie.

4.1. Visie

Het FAGG is gekend en wordt erkend op nationaal, Europees en internationaal niveau voor zijn expertise, professionalisme, efficiëntie, behendigheid en samenwerkingsgeest ten opzichte van zijn partners, zowel op het vlak van geneesmiddelen als op het vlak van gezondheidsproducten, door de toepassing van het "One Health" principe, dankzij het potentieel en de ontplooiing van elke medewerker. De domeinen waarin het FAGG uitermate sterk is gepositioneerd in een Europees-internationale context zijn hoofdzakelijk: klinische proeven, wetenschappelijk advies, vaccins, early phase development, early access, antimicrobiële resistentie en maximumwaarden voor residuen van diergeneesmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en expertise inzake vigilantie binnen het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

4.2. Strategie

Op basis van voormelde visie tekenen zich voor de jaren 2019 tot en met 2021 de volgende strategische doelstellingen af:

1. Het FAGG streeft naar continue verbetering en meer efficiëntie bij het verrichten van zijn activiteiten.
2. Het FAGG is een flexibele organisatie die inspeelt op een snel en sterk evoluerende wereld.
3. Het FAGG onderschrijft het "One Health concept".
4. Het FAGG heeft aandacht voor het potentieel en de ontwikkeling van elke medewerker, de transversaliteit tussen de teams en een optimaal intern functioneren.

4.3. Strategische doelstellingen

Strategische doelstelling (SD) 1. Het FAGG streeft naar continue verbetering en meer efficiëntie bij het verrichten van zijn activiteiten

Het agentschap streeft op continue basis naar een verbetering van de kwaliteit van zijn dienstverlening en tracht waar mogelijk efficiëntiewinsten te boeken. Hiertoe wordt elke beslissing en elke uitgave in het licht van een mogelijke efficiëntiewinst beoordeeld.

Het is daarbij onder meer belangrijk dat de operationele diensten van het agentschap kunnen terugvallen op efficiënte ondersteuning. In de uitvoering van het plan 2014-2018 werd een eerste succesvolle versterking van de ondersteunende diensten doorgevoerd. Hoewel in bepaalde ondersteunende afdelingen zeker een nood aan bijkomende human resources blijft bestaan, blijft ook een optimale organisatie van wezenlijk belang. Deze oefening werd in 2018 aangevat en heeft geleid tot het optimaliseren van een aantal ondersteunende diensten, alsook van een aantal interne beslissings- en adviesorganen. De aandacht op elk niveau moet echter van blijvende aard zijn.

Het FAGG opereert bovendien stilaan in een andere context: de Redesign van de federale gezondheidszorgadministraties biedt bij uitstek een opportuniteit om efficiëntiewinsten te boeken op het vlak van de ondersteunende activiteiten en die activiteiten die zich binnen de gezamenlijke competentiedomeinen situeren.

Niettegenstaande de diensten binnen de entiteit Transversale Ondersteuning een essentiële rol spelen in het professioneel en efficiënt vervullen van onze activiteiten, moeten ook de operationele processen continu worden gemonitord op efficiëntie en risico's en waar nodig bijgestuurd. Het interne auditsysteem van het FAGG draagt daar voor een groot deel aan bij. Het samenwerken over de afdelingen en entiteiten heen (transversaliteit), met coherente en onderling afgestemde prioriteiten binnen een cultuur van kwaliteit, is een noodzakelijke voorwaarde om deze doelstelling te verwezenlijken.

Het inruilen van de incrementele begroting voor een zerobasedaanpak, sinds de begroting 2018, heeft overigens de nodige instrumenten aangereikt om de efficiëntie van de processen beter te meten en laat een sneller ingrijpen toe.

Rekening houdend met de middelen waarover het FAGG beschikt, is het onmogelijk in alle domeinen uit te blinken of even actief te zijn op de nationale, Europese of internationale scène. Dat is overigens niet noodzakelijk, gelet op de kennisdeling binnen het Europees netwerk.

Het FAGG moet keuzes maken inzake de domeinen waarin het een voortrekkersrol wil nemen, via een doordachte selectie van speerpunt domeinen, zonder afbreuk te doen aan de naambekendheid van het FAGG als instelling.

Het **speerpunt Vaccins** wordt de komende jaren verder uitgebouwd en beoogt hiervoor te werken rond vijf strategische objectieven.

De laatste innovaties in de snelle en complexe ontwikkeling van vaccins zullen proactief worden opgevolgd en samenwerkingen met sleutelorganisaties, zoals het Tropisch instituut voor Geneeskunde zullen hiervoor worden uitgebouwd. Ook wordt er verder gewerkt aan het faciliteren van klinisch onderzoek met vaccins (inclusief complexe thema's zoals "human challenge trials" of vaccins die een genetisch gemodificeerd organisme bevatten).

Het gebruik van mogelijke versnelde procedures voor het goedkeuren van klinische proeven in urgentie zal worden geëvalueerd in samenwerking met de FOD VVVL en andere federale organisaties in functie van een crisisbeleid.

Proactieve opvolging van potentiële tekorten aan vaccins op Belgisch grondgebied en aanbevelingen hierrond samen met de Hoge Gezondheidsraad en EU-instellingen, evenals het verder uitbouwen van de activiteiten omtrent het bewaken van de veiligheid van vaccins inclusief een communicatieplan voor het brede publiek en voor de gezondheidszorgverstrekkers staan op de agenda.

Het Vaccinogilance Advisory Committee (VAC) werd opgericht als specifieke werkgroep binnen de farmacovigilantie en bestaat onder meer uit vertegenwoordigers van de Hoge Gezondheidsraad, de Geneesmiddelencommissie, het Federale Kenniscentrum (KCE), het BCFI, Sciensano, de patiëntenorganisaties LUSS en VPP en de farmaceutische industrie. Deze werkgroep zal zich toespitsen

op de aanpak van bezorgdheden omtrent de veiligheid van vaccins, geïdentificeerd in het kader van de vigilantie-activiteiten of aangebracht door stakeholders.

Het **speerpunt Vroege Fase Ontwikkeling** wordt versterkt en uitgebouwd door volop in te zetten op expertise in First in Man trials (FIM), nieuwe complexe designs, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en andere opkomende innovaties in vroege fase ontwikkeling, in nauwe samenwerking met de inspectiediensten, de commissies voor ethiek, de FIM Board bij de Commissie voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik en de diverse internationale/Europese organisaties.

Hierbij zal de nodige aandacht worden besteed aan de deelnemers van klinische proeven en de stem van de patiënt zal worden ingebed in de discussies en beslissingsprocessen gerelateerd aan vroege fase ontwikkeling. Een notificatiesysteem voor fase 1-centra en de implementatie van de accreditatie van deze centra worden verder uitgewerkt, evenals een databank voor gezonde vrijwilligers.

Er zal ook op internationale fora actief worden gecommuniceerd rond de aantrekkelijkheid van België als onderzoeksland, op basis van een gevalideerde set van kernboodschappen en cijfers.

In samenspraak met de belanghebbenden (o.a. academici en industrie) en rekening houdend met nieuwe ontwikkelingen op het vlak van geavanceerde therapieën en medische technologieën, onderzoekt het FAGG welke speerpunt domeinen verder zullen worden ontwikkeld.

Voor elk speerpunt domein wordt een coördinator aangeduid die in samenspraak met de belanghebbenden, een omvattend operationeel plan, opleidingsplan en communicatieplan opstelt en uitrolt.

SD 1. Het FAGG streeft naar continue verbetering en meer efficiëntie bij het verrichten van zijn activiteiten		
	Tactische doelstelling (TD)	Key success factor(s)?
TD 1.1.	De transversale ondersteuningsdiensten werken efficiënter, waarbij de opportuniteiten die de Redesign biedt optimaal worden benut	<ul style="list-style-type: none"> De transversale ondersteuningsdiensten kunnen inspelen op de noden van de operationele diensten en daartoe worden de KPI van de ondersteunende diensten in samenspraak met de operationele diensten bepaald De projectmanagers die zijn aangesteld om verschillende projecten binnen de directoraten-generaal te coördineren, worden in een PPMO-pool ondergebracht om de projectmanagementmethodiek van het agentschap te harmoniseren en generaliseren De afdeling ICT van het FAGG eigent zich de transversale Europese informaticasystemen toe om zo overbodige lokale ontwikkelingen te vermijden
TD 1.2.	Het streven naar efficiëntiewinsten in alle basisprocessen, in het bijzonder via het versterken van de transversaliteit en rekening houdend met het werkelijke eindpunt van het proces voor de klant	<ul style="list-style-type: none"> De prioriteiten zijn op elkaar afgestemd op alle niveaus van de organisatie
TD 1.3.	Het kwaliteitssysteem van het FAGG wordt correct toegepast	<ul style="list-style-type: none"> De medewerkers worden gesensibiliseerd over het belang van een degelijk kwaliteitssysteem en de correcte toepassing ervan De semestriële rapportering over de sleutelprocessen geeft aanleiding tot concrete acties bij tegenvallende resultaten
TD 1.4.	Het FAGG kiest zijn speerpunten op weldoordachte wijze, stelt deze voor aan het Doorzichtigheidscomité en bouwt deze uit	<ul style="list-style-type: none"> Het FAGG is voor zijn speerpunten een referentiepartner op Europees en internationaal niveau KPI's rond de speerpunten worden in samenspraak met de belanghebbenden bepaald en opgevolgd; waar nodig wordt bijgestuurd Per speerpunt wordt een coördinator aangesteld die toeziet op de uitrol van de objectieven van het speerpunt

Strategische doelstelling (SD) 2. Het FAGG is een flexibele organisatie die inspeelt op een snel en sterk evoluerende wereld

De wetenschap evolueert razendsnel en het is een vaststaand gegeven dat de regelgeving en de interne processen altijd achterop hinken. Het FAGG tracht zich echter dermate te organiseren dat deze kloof zo klein mogelijk wordt.

In het licht daarvan zet het agentschap hoog in op een zekere en snelle toegang tot innovatieve behandelingen met zowel geneesmiddelen als gezondheidsproducten. Het maakt daarbij gebruik van de opportuniteiten die de Redesign, via de passerelle Toegang tot innovatie, biedt (zie de gemeenschappelijke sokkel in bijlage).

Om als flexibele organisatie te fungeren is het vereist dat het agentschap op de hoogte is van wat er zich op het terrein afspeelt. Het verdiepen en uitbouwen van partnerships met de gezondheidssector in al zijn bevoegdheidsdomeinen draagt daartoe bij. De herziening van het Wetenschappelijk Comité van het FAGG zal resulteren in het strategisch orgaan bij uitstek. Zo zou dit Comité wetenschappelijk advies kunnen geven inzake het uitwerken van een beleid rond het overschakelen naar het afleverstatuut "vrij van voorschrift", of het ontwikkelen van een nieuw statuut "zelfmedicatie onder toezicht".

De gezondheidszorgberoepsbeoefenaars bekleden een centrale plaats in deze partnerships aangezien zij, net als het FAGG, rechtstreeks ten dienste staan van de patiënt. Deze gedeelde missie moet worden benut om via gezamenlijke projecten, acties of communicaties de patiënt beter te bereiken en in te spelen op zijn noden.

Ook met de kleinere ondernemingen, de academische wereld en de zorginstellingen moet het FAGG nauwe contacten onderhouden om de voeling met het terrein te behouden.

De Redesign van de federale gezondheidszorgadministraties kan in deze een hefboom bieden. Waar de bevoegdheid van het FAGG productgebonden is, zijn de opdrachten van de FOD VVVL veeleer gericht op de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen. Een versterkte samenwerking tussen beide instanties, in het bijzonder in het kader van de passerelles, zal leiden tot het doeltreffender betrekken van de gezondheidszorgbeoefenaars bij de activiteiten van het FAGG.

Naast de gezondheidszorgbeoefenaar moet ook de patiënt nog sterker worden betrokken. Daarbij moet meer en meer beroep worden gedaan op ziektespecifieke onafhankelijke patiëntenorganisaties die hun ervaringen, wensen en verwachtingen kunnen delen. De pilootprojecten die lopen bij het FAGG rond hun inbreng bij de beoordeling van de baten-risicobalans zouden verder moeten worden uitgerold naar de belangrijkste processen en per therapeutisch domein. Het efficiënt inzetten van patiëntenorganisaties transversaal doorheen de diverse organisaties (FOD VVVL, FAGG, RIZIV) kan deel uitmaken van de Redesign (passerelle Toegang tot innovatie). Verder moet het FAGG tijdig over de noodzakelijke interne deskundigheid beschikken. Om dat te bereiken zijn een flexibel aanwervingsbeleid en het positioneren van het agentschap als aantrekkelijke werkgever cruciaal.

Gezien de toenemende digitalisering van gezondheidsgegevens, is het belangrijk dat het FAGG zich integreert in de elektronische platformen die zich op dat gebied ontwikkelen, zoals e-health. Dit moet de toegang voor burgers en professionals tot bepaalde tools van het FAGG (zoals het onlinesysteem voor de melding van bijwerkingen van geneesmiddelen en gezondheidsproducten) vergemakkelijken en zo de verzameling van gegevens die noodzakelijk zijn voor de taken van het FAGG bevorderen.

SD 2. Het FAGG is een flexibele organisatie die inspelt op een snel en sterk evoluerende wereld		
	Tactische doelstelling (TD)	Key success factor(s) ?
TD 2.1.	Het FAGG bevordert de toegang tot de markt voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, met inbegrip van producten met een innovatief karakter	<ul style="list-style-type: none"> • De in de gemeenschappelijke sokkel beschreven visie op de passerelle Toegang tot innovatie wordt vertaald naar een meerjarenactieplan • Het FAGG monitort de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de Belgische markt
TD 2.2.	De overlegmechanismen met onze partners worden versterkt en uitgebreid	<ul style="list-style-type: none"> • Bijkomende overlegplatformen om de discussies met partners zoals de gezondheidszorginstellingen, de gezondheidszorgberoepsbeoefenaars, etc. te bevorderen, worden ingesteld • De overlegplatformen vormen de overlegstructuur voor het wetgevend werk
TD 2.3.	Het FAGG blijft een actieve rol spelen in het plan e-gezondheid	<ul style="list-style-type: none"> • Het FAGG ontwikkelt en onderhoudt de applicaties waarvoor het de authentieke bron is en streeft ernaar, rekening houdend met de Europese context, de authentieke bron te worden voor alle geneesmiddelen en gezondheidsproducten, die de basis vormt voor e-prescription • Het FAGG neemt deel aan bestaande elektronische platformen op het vlak van gezondheid
TD 2.4.	Het wetenschappelijk comité geeft, na de herziening van zijn werking en organisatie, advies over het geneesmiddelenbeleid	<ul style="list-style-type: none"> • Het wetenschappelijk comité geeft advies over het uitwerken van een beleid inzake het wijzigen van het afleverstatuut van geneesmiddelen

Strategische doelstelling (SD) 3. Het FAGG onderschrijft het "One Health" concept

Met het "One Health" concept verwijzen we naar de onderlinge afhankelijkheid tussen de gezondheid van mensen, dieren en het leefmilieu (het beleid inzake antimicrobiële resistentie (AMR) is hiervan een schoolvoorbeeld), maar ook naar de gezamenlijke aanpak van de uitdagingen in de gezondheidszorg over de landsgrenzen en de specifieke bevoegdheidsdomeinen heen. Het FAGG opereert immers in een specifieke nationale, Europese en internationale context waarbinnen het met diverse instanties en overheden interageert. Het is van belang dat het agentschap op deze verschillende niveaus actief deelneemt aan de netwerken in zijn bevoegdheidsdomeinen en zijn activiteiten op strategisch en operationeel vlak laat aansluiten bij deze van andere betrokken, al dan niet nationale, bevoegde overheden.

Ook de raakpunten en overlappingsen tussen de drie voornaamste "productfamilies" waarvoor het FAGG bevoegd is, zijnde geneesmiddelen, medische hulpmiddelen (met inbegrip van in-vitrodiagnostica), en menselijk lichaamsmateriaal, verdienen de nodige aandacht en een transversale aanpak en dit ook over de verschillende bevoegde overheden heen.

Voor het raakvlak tussen het domein van de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen/in vitrodiagnostica, wil het FAGG verder inzetten op het uitwerken van een classificatie van zogeheten borderline-producten, het vaststellen van vereisten voor geïntegreerde combinatieproducten, en het onderzoeken van de impact van "companion diagnostics" op het ontwikkelingsplan van geneesmiddelen.

Er is ook een toenemende nood aan richtsnoeren inzake de classificatie van een product als geneesmiddel voor geavanceerde therapie (ATMP), medische hulpmiddel dan wel menselijk lichaamsmateriaal.

Op federaal niveau voorziet de Redesign van de federale gezondheidszorgadministraties dat de betrokken instellingen verantwoordelijk worden voor een aantal gemeenschappelijke federale gezondheidsdoelstellingen op het vlak van de grote uitdagingen en projecten in de gezondheidszorg en de volksgezondheid. Vanuit de visie "one world, one health" zal bovendien worden gewaakt over de samenhang met het beleid in domeinen als voeding, diergeneeskunde of leefmilieu.

SD 3. Het FAGG onderschrijft het "One Health" concept		
	Tactische doelstelling (TD)	Key success factor(s) ?
TD 3.1.	Het FAGG is een erkende partner op nationaal, Europees en internationaal niveau	<ul style="list-style-type: none"> Het FAGG neemt actief deel aan internationale, Europese en nationale netwerken, met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel en het belang voor de volksgezondheid
TD 3.2.	Het FAGG vermijdt een silobenadering per productcategorie	<ul style="list-style-type: none"> Het FAGG werkt richtsnoeren uit rond de classificatie van borderline-producten
TD 3.3.	Het FAGG draagt positief bij tot de versterking van de gecoördineerde acties met gezondheidsorganisaties	<ul style="list-style-type: none"> Het FAGG neemt actief deel aan de gecreëerde overlegmechanismen rond de Redesign

Strategische doelstelling (SD). 4. Het FAGG ziet toe op het potentieel en de ontwikkeling van elke medewerker, de transversaliteit tussen de teams en een optimaal intern functioneren

Sinds 2016 lopen er verschillende projecten om de organisatiecultuur te ontwikkelen. Zo ontwikkelde het FAGG een systeem van interne audit en een besluitvormingsmodel van het type NWOW (New Way Of Working) met meer autonomie, maar binnen een beter afgebakend kader. Medewerkers nemen deel aan enquêtes en focusgroepen die richting geven aan de beslissingen van het management. Zo werd ook dit strategisch plan op een participatieve manier opgesteld, rekening houdend met de mening van het personeel. Gezien het interne enthousiasme voor deze participatie zal het FAGG de komende jaren meer inzetten op participatieve processen. Het agentschap zal focussen op het welzijn van de werknemers en hun ontplooiing, en tegelijkertijd de waarden van wederzijdse hulp en transversale samenwerking versterken. Daarnaast zal er worden gewerkt aan de verbetering van de interne transparantie en de helderheid van de rollen, dit alles om de motivatie en de prestaties te verhogen, aangezien deze intrinsiek met elkaar zijn verbonden.

Binnen het agentschap zijn veel veranderingen aan de gang (synergieën in het kader van de Redesign, digitalisering, verhuis en "dynamic office" ...). Er moeten dus een aantal initiatieven worden opgezet om de personeelsleden te motiveren en hun welzijn te bevorderen. Het FAGG zal dit ontwikkelen door vooral op drie punten te focussen: personeelondersteuning, loopbaanbegeleiding op basis van talent en participatieve samenwerking.

Op het vlak van personeelondersteuning zal er rekening worden gehouden met de problemen, gaande van demotivatie tot burn-out, veroorzaakt door de verschillende onzekerheden. Het accent zal ook worden gelegd op een personeelsbeleid dat gericht is op talent en vaardigheden, en tegelijkertijd de interne individuele ondersteuning bieden die nodig is voor een grondige reflectie. Een andere motiverende factor is om het personeel te laten participeren aan beslissingen, wat bijdraagt tot een beter begrip, aanvaarding en uitvoering van deze beslissingen. Daarnaast zullen ook de waarden van samenwerking en wederzijdse hulp in het hele agentschap verder worden ontwikkeld door de communicatie tussen medewerkers te stimuleren en te vergemakkelijken, om zo het gevoel van verbondenheid met de organisatie en de teamspirit te versterken.

SD 4. Het FAGG ziet toe op het potentieel en de ontplooiing van elke medewerker, de transversaliteit tussen teams, en een optimale interne werking		
	Tactische doelstelling (TD)	Key success factor(s) ?
TD 4.1.	Zorgen voor het welzijn van medewerkers, teams en leidinggevenden	<ul style="list-style-type: none"> • Individuen worden ondersteund in hun loopbaan en er wordt aandacht besteed aan hun vaardigheden en talenten • De interne relaties worden versterkt voor meer samenwerking en teamspirit
TD 4.2.	Duidelijkheid en interne transparantie	<ul style="list-style-type: none"> • Ieders rol is duidelijk (teams, individuen) • Het besluitvormingskader is duidelijk (visie, plan, context) • De beslissingen zijn transparant en worden gecommuniceerd (betekenis, toegevoegde waarde, impact) • De verplichtingen, het beleid en de procedures rond de belangenverklaringen worden voor elke deelnemer aan activiteiten van het FAGG gevolgd

Gemeenschappelijke sokkel

Inhoudsopgave

Inleidende bepalingen	3
1. Definities	5
2. Strategische context	6
2.1. Inleiding.....	6
2.2. Huidige context.....	7
3. Programma Gezondheidsstrategie	8
3.1. Prioriteiten op vlak van beleidsondersteuning met het oog op een performant gezondheidszorgbeleid	8
3.1.1. Stimuleren van het maatschappelijk en ondersteunen van het politiek debat over de toekomstige ontwikkeling van het federale beleid inzake gezondheid en gezondheidszorg	8
3.1.2. Evalueren van de gezondheidstoestand van de Belgen en de performantie van het gezondheidszorgsysteem.....	8
3.2. Prioriteiten op vlak van beheersmatige samenwerking en coherentie.....	9
3.2.1. Professionaliseren van de interbestuurlijke beleidscoördinatie tussen de federale gezondheidszorgadministraties en andere bestuursniveaus	9
3.2.2. Uitwerken van een gemeenschappelijke sokkel binnen de Bestuursovereenkomsten en het Strategisch plan	11
3.2.3. Voorbereiden van een toekomstige netwerkorganisatie in opbouw tussen de drie instellingen.....	11
4. Programma Passerelles.....	13
4.1. Van ad hoc naar structurele samenwerking door middel van passerelles	13
4.2. Governance, sturing en opvolging van de passerelleprojecten.....	14
4.3. Samenwerkingsdomeinen en passerelleprojecten.....	15
4.3.1. Hervorming van de ziekenhuissector.....	15
4.3.2. Beleid en dienstverlening ten aanzien van zorgverstrekkers	18
4.3.3. Gemeenschappelijk plan voor chronisch zieken: "Geïntegreerde Zorg voor een betere gezondheid"	19
4.3.4. eGezondheid	21
4.3.5. Kwaliteit, doelmatigheid en handhaving van de zorg.....	22
4.3.6. Beleid inzake antimicrobiële resistentie	25
4.3.7. Toegang tot innovatie in de zorg (passerelleproject)	26
5. Programma Data	29
6. Programma Support.....	31
6.1. Health on the Move	31
6.2. Synergie ondersteunende diensten.....	32

7. Uitvoering redesign, as Beleid	35
8. Rapportering aan de federale regering.....	37

Inleidende bepalingen

Deze eerste gemeenschappelijke sokkel wordt afgesloten in het kader van de Bestuursovereenkomsten van het RIZIV en de FOD Gezondheid (periode 2019-2021), alsook van het Strategisch Plan van het FAGG (periode 2019-2021). De uniciteit hiervan situeert zich in de transversale oefening waarvoor de drie vermelde instellingen zich, ondanks hun verschillende statuten, engageren om in het kader van de zogenaamde “Redesign van de gezondheidszorgadministraties” een optimale beleidsmatige en een grotere beheersmatige coherentie in het domein van de volksgezondheid en gezondheidszorg te realiseren.

De in deze sokkel opgenomen prioritaire samenwerkingsdomeinen zijn zowel strategisch als operationeel van aard. De gezamenlijk aangegane engagementen zijn niet overal even specifiek gezien de verschillen in complexiteit, behoeften en wensen, alsook in het diverse maturiteitsniveau van de respectieve initiatieven.

Het creëren van een gunstig klimaat en het scheppen van voorwaarden die bevorderlijk zijn voor de uitvoering van de gedefinieerde engagementen is primordiaal. Vanuit de politieke instanties wordt bij de overheid aangedrongen op een doorgedreven samenwerking. Echter, het huidige middeleninstrumentarium is nog onvoldoende aangepast en nog niet in overeenstemming met de noden voor een dergelijke netwerksamenwerking. Het ontbreken van een flexibele, transparante financiële structuur noopt ertoe een nieuw model te ontwikkelen waarbij de nodige administratieve innovatie, creativiteit en pro-activiteit gekoppeld aan een politieke flexibiliteit aangewezen zijn.

Voor de periode van 1 januari 2019 tot 31 december 2021 wordt overeengekomen wat volgt tussen:

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door

Maggie De Block
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

en

de FOD Gezondheid, het RIZIV en het FAGG

Tom Auwers
Voorzitter FOD Gezondheid

Pedro Facon
Directeur-generaal DG Gezondheidszorg
(FOD Gezondheid)

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal FAGG

Johan De Cock
Administrateur-generaal RIZIV

Benoit Collin
Adjunct-administrateur-generaal RIZIV

Alain Ghilain
Directeur-generaal a.i. Dient Geneeskundige Verzorging (RIZIV)

1. Definities

In deze sokkel wordt verstaan onder:

1. "RIZIV": het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, bedoeld in artikel 10 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.
2. "FOD Gezondheid": de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, opgericht bij KB van 23 mei 2001.
3. "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), opgericht bij de wet van 20 juli 2006.
4. "Sciensano 1", opgericht sinds 1 april 2018 en samengesteld uit:
 - het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV)
 - het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA)
5. "Sciensano 2", zal samengesteld zijn uit:
 - Sciensano 1
 - het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE), een parastatale instelling opgericht door art. 259 van de programmawet van 24 december 2002.
 - de Hoge Gezondheidsraad (HGR)
6. "Verzekeringsinstellingen": de VI, de landsbonden, bedoeld in artikel 6 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, bedoeld in artikel 5 van de voornoemde gecoördineerde wet en de Kas der geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen, bedoeld in artikel 6 van de voornoemde gecoördineerde wet.
7. "IMA": het Intermutualistisch Agentschap, een vereniging zonder winstoogmerk opgericht in oktober 2002 dat de zeven verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in punt 1.6 groepeert. De doelstellingen en opdrachten van de vereniging zijn beschreven in de programmawet van 24 december 2002.
8. "IMC VG": de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, opgericht overeenkomstig artikel 31bis van de gewone wet van 9 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, waarvan het secretariaat door het DG Gezondheidszorg van de FOD Gezondheid wordt opgenomen.

2. Strategische context

2.1. Inleiding

Op 3 juli 2015 keurde de federale regering de nota goed met betrekking tot de inhoud (redesign-trajecten) en governance (sturing, opvolging, ondersteuning) van het redesign-programma van de federale overheid. Dit programma bestaat uit 8 trajecten¹. Traject 5 betreft de Operationele excellentie in het domein Gezondheid, en gaat meer concreet over de gezondheidszorgadministraties. Er werd nl. gesteld dat “De organisatie van de administraties die bevoegd zijn voor het gezondheidsbeleid en ziekteverzekering kan worden gerationaliseerd en samengebracht in één beleidsdomein. De doelstelling binnen dit traject is te komen tot meer beleidsmatige en beheersmatige coherentie binnen een geïntegreerd netwerk van de 8 gezondheidszorgadministraties (FOD Gezondheid, RIZIV, FAGG, KCE, CDZ, HZIV, WIV en het eHealth-platform). In dit verband zal worden onderzocht hoe opdrachten kunnen worden herschikt, alsook hoe de afstemming en samenwerking tussen deze instellingen verbeterd kan worden.” De integratie en verbetering van gemeenschappelijke processen moeten leiden tot een verhoging van de efficiëntie van de overheidsdiensten en een verbetering van de dienstverlening aan de burgers, zorgprofessionals en bedrijven.

Volgend hierop werd door de beleidscel van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid de visienota “Redesign van de gezondheidszorgadministraties” opgemaakt, waarin de focus ligt op de gezondheidszorgadministraties in hun globaliteit en samenhang. Deze nota werd voorgelegd aan de belanghebbende organen van de betrokken instellingen, waaronder voor het RIZIV aan de gezamenlijke vergadering van de Algemene Raad en het Algemeen Beheerscomité op 11 juli 2016², voor de FOD Gezondheid aan het Directiecomité op 16 juni 2016 en voor het FAGG aan het Directiecomité op 29 april 2016.

In de eerste fase werd Traject 5 opgebouwd uit 5 werven die gelijktijdig werden opgestart:

1. Een versterkte coördinatie van het huidige netwerk van federale gezondheidszorgadministraties
2. De opbouw van het Instituut voor de toekomst van de gezondheidszorg en een interfederaal kader voor gezondheidsdoelstellingen
3. De ontwikkeling van een gecoördineerd en gestructureerd Health Research system en de creatie van 1 kennisinstelling inzake gezondheid en gezondheidszorg
4. De stroomlijning en samenwerking inzake inspectie en controle binnen de federale gezondheidszorgadministraties
5. De analyse van een meer fundamentele redesign (haalbaarheidsstudie naar de mogelijke creatie van een Federale Gezondheidszorgdienst, van een afzonderlijk controleagentschap en van een Beleidsraad; het eindrapport werd opgeleverd op 21 januari 2017)

Bij de oplevering van het eindrapport inzake de haalbaarheidsstudie (vgl. werf 5) werd in februari 2017 aan het topmanagement van de betrokken instellingen gevraagd om op basis van dat rapport de prioriteiten in te schatten, de voorstellen te beoordelen en een plan van aanpak uit te werken. Het overleg tussen het topmanagement dat daarop volgde in maart/april 2017 resulteerde in de nota “Gemeenschappelijke strategie en geïntegreerde beleidsvoering en werking van de beleidsvoerende gezondheidsadministraties op federaal bestuursniveau”. Deze nota werd, aangevuld met de input van de minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, op 25 april 2017 door de politieke stuurgroep van de federale regering goedgekeurd.

¹ De 8 trajecten zijn: Centraal gecoördineerde aankopen, Inning van overheidsinkomsten, Vastgoedpatrimoniumbeheer van de overheid, Operationele excellentie in het domein Veiligheid, Operationele excellentie in het domein Gezondheid, Integratie van de dienstverlenende processen binnen de verticale FOD's en andere federale overheidsdiensten (horizontale integratie), Operationele excellentie in het domein van de studiediensten, Digitale transformatie van de overheid.

² Nota ARGV 2016/045.

2.2. Huidige context

In de nota, waardoor de facto de tweede fase van Traject 5 werd ingeluid, wordt de nood onderschreven aan een redesign binnen de FOD Gezondheid, het RIZIV en het FAGG om een effectieve aanpak van gezamenlijke strategische prioriteiten te kunnen bewerkstelligen. Het uitgangspunt van deze redesign blijft het realiseren van een optimale beleidsmatige en een grotere beheersmatige coherentie in het domein van de volksgezondheid en gezondheidszorg, en dit in eerste instantie binnen de drie vernoemde instellingen. Veeleer dan op een fundamentele wijziging van de structuur van de instellingen (bv. oprichting van een eengemaakte organisatie) wordt gefocust op de realisatie van een aantal kernideeën en van fundamentele, concrete samenwerkingsinitiatieven. De organisatiestructuur van Traject 5 werd hiertoe omgevormd tot twee assen met elk een specifieke scope.

1. De as Beleid, bestaande uit de volgende vier programma's:

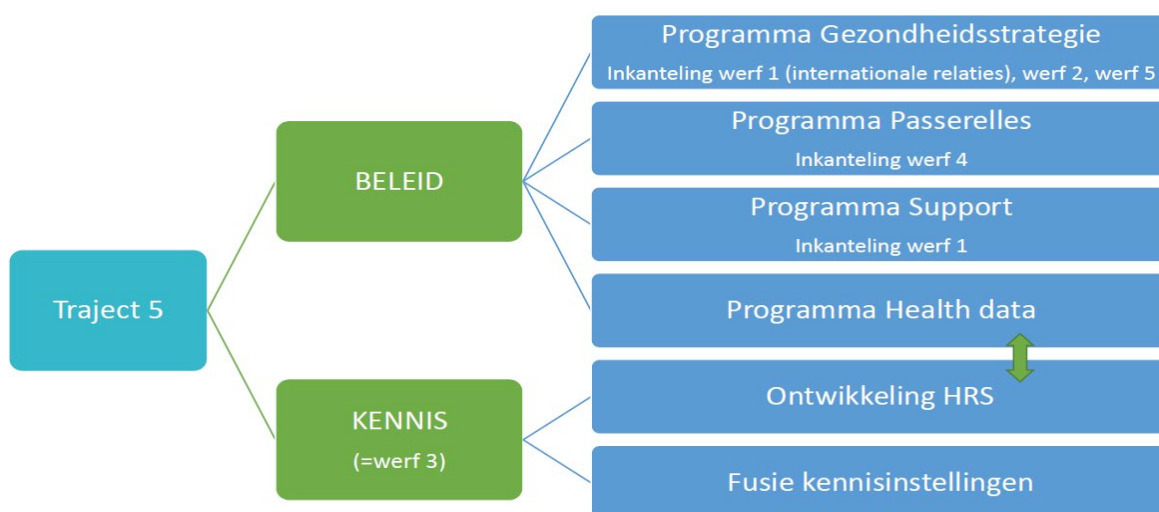
- Gezondheidsstrategie
- Passerelles
- Data
- Support

Deze programma's worden in de volgende hoofdstukken meer gedetailleerd toegelicht.

2. De as Kennis, toegespitst op

- de ontwikkeling van een Health Research System
- de fusie van de kennisinstellingen (m.n. Sciensano 1 en 2)

Visueel kan de organisatiestructuur dan ook als volgt worden voorgesteld:



3. Programma Gezondheidsstrategie

De gemeenschappelijke doelstellingen en projecten uit het Programma Gezondheidsstrategie worden opgebouwd vanuit zowel de uitwerking van de beleidsmatige als beheersmatige coherentie zoals opgenomen in de strategische context.

3.1. Prioriteiten op vlak van beleidsondersteuning met het oog op een performant gezondheidszorgbeleid

3.1.1. Stimuleren van het maatschappelijk en ondersteunen van het politiek debat over de toekomstige ontwikkeling van het federale beleid inzake gezondheid en gezondheidszorg

Het beleid inzake gezondheid en gezondheidszorg wordt geconfronteerd met belangrijke uitdagingen, rekening houdend met maatschappelijke, medische en technologische ontwikkelingen. Belangrijke hervormingstrajecten werden uitgestippeld en zijn in uitvoering. Terwijl deze trajecten zich verder ontwikkelen, is het van belang een oog op de toekomst te blijven houden.

Het beleid en dus ook de administraties moeten alert blijven voor nieuwe ontwikkelingen en scenario's voorzien die daarop kunnen inspelen. Als federale beleidsvormende administraties worden de FOD Gezondheid, het RIZIV en het FAGG elk geconfronteerd met deze uitdagingen. Ze engageren zich om deze samen aan te gaan en hun initiatieven ter zake te coördineren en zoveel mogelijk te integreren.

Om dit traject te onderbouwen werd door de federale administraties een project opgestart over de toekomst van de gezondheidszorg (binnen een ruim tijdspectief). Op basis van de resultaten hiervan die medio 2019 zullen worden opgeleverd zal een operationeel traject worden uitgestippeld. De nodige prioritering moet hierbij uiteraard ook worden gedaan met o.a. de focus op een meer agile overlegmodel.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 wordt het engagement genomen om dit traject samen aan te gaan en hun initiatieven ter zake te coördineren en zoveel mogelijk te integreren. Eveneens zal er over een optimalisatie van het overlegmodel worden gereflecteerd.

3.1.2. Evalueren van de gezondheidstoestand van de Belgen en de performantie van het gezondheidszorgsysteem

Op initiatief van het RIZIV en in samenwerking met het WIV/huidige Sciensano 1 realiseert het KCE sinds enkele jaren een periodiek rapport waarin aan de hand van een 100-tal indicatoren de performantie van het Belgisch gezondheidszorgsysteem wordt gemeten. Daarbij wordt rekening gehouden met initiatieven op andere niveaus, zoals bv. Health at a glance van de OECD. Vanaf het rapport van 2018 wordt ook de FOD Gezondheid bij dit recurrent initiatief betrokken. De bedoeling is om wetenschappelijk valide en betrouwbare informatie aan te leveren die de politieke besluitvormers kan helpen bij het oriënteren van het beleid en het evalueren ervan.

Naast het Performantierapport zal ook een Health Status Rapport worden ontwikkeld dat niet het systeem, maar wel de gezondheidsstatus van de Belgen in kaart brengt. Daarin zal de periodieke Gezondheidsenquête worden geïntegreerd. De bedoeling is om tot een nog rijker rapport te komen, alsook een link te maken met het performantierapport. De opmaak van het rapport wordt door Sciensano 1 opgenomen, de oplevering ervan is voorzien voor begin 2019.

Het Health Status Rapport kan vervolgens mogelijk een testcase zijn in het project “Translational research: from research tot policy” dat door het toekomstige Sciensano 2 wordt uitgewerkt. Samen met de partners en het beleid wordt daarbij een optimale wisselwerking beoogd tussen enerzijds toegankelijke, wetenschappelijke output en anderzijds beleidsvorming.

In maart 2019 zal een website worden opengesteld waarop alle opgeleverde rapporten beschikbaar zullen zijn.

Tenslotte wordt verwezen naar de verdere uitwerking van het project “Health Research System (HRS)” (vgl. as Kennis) dat Sciensano 2 in samenwerking met het RIZIV, het FAGG en de FOD Gezondheid realiseert met het oog op een goed uitgebouwde organisatie voor het genereren, verzamelen, verwerken en optimaal benutten van wetenschappelijke kennis over gezondheid in de brede zin en gezondheidszorg. Zowel het Performantierapport als het Health Status Rapport zijn voor het HRS mogelijk een middel om tot conclusies inzake prioriteiten in wetenschappelijk onderzoek te komen.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 worden de volgende engagementen genomen:

1. het bieden van ondersteuning aan de redactie van de toekomstige Performantierapporten en Health Status Rapporten, alsook het opvolgen van de uitvoering van de actiepunten;
2. het ontwikkelen van het HRS binnen de as Kennis;
3. het effectief gebruiken van de vermelde instrumenten bij opdrachten inzake de ondersteuning aan het Gezondheidsbeleid van de Federale Regering.

3.2. Prioriteiten op vlak van beheersmatige samenwerking en coherentie

3.2.1. Professionaliseren van de interbestuurlijke beleidscoördinatie tussen de federale gezondheidszorgadministraties en andere bestuursniveaus

3.2.1.1. Interfederale afstemming met deelstaten

De FOD Gezondheid is via het Directoraat-generaal Gezondheidszorg (DGGS) verantwoordelijk voor het inhoudelijke en administratieve secretariaat van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (IMC VG) en de Thematische Vergadering Drugs (TVD), en haar voorbereidende vergaderingen. Dit gebeurt in nauwe afstemming met de federale minister en het roterende voorzitterschap van de IMC VG.

Reeds langere tijd is er een sterke betrokkenheid van het RIZIV, het FAGG en soms andere instellingen zoals het eHealth-platform bij sommige IKW van de IMC VG. Sinds 2017 wordt het RIZIV ook betrokken bij de voorbereidende vergadering.

De IMC VG is in de eerste plaats een ontmoetingsplaats van de politieke besluitvormers, nl. de ministers en hun beleidscellen. In 2017 werd door het DGGS het initiatief genomen om een meer structurele samenwerking te ontwikkelen met de deelstaatadministraties, als complement op de politieke beleidscoördinatie.

Engagementen

Voor het periode 2019-2021 worden de volgende engagementen genomen:

1. De FOD Gezondheid zal via het DGGS de samenwerking met het RIZIV en het FAGG, waar nodig aangevuld met andere federale administraties, in het kader van haar secretariaatsrol van de IMC VG, haar voorbereidende vergadering en IKW, verder professionaliseren. De betrokkenheid bij de agendavorming en opvolging zal worden gestructureerd.
2. De FOD Gezondheid zal onder coördinatie van het DGGS de ad hoc initiatieven inzake afstemming met de deelstaatadministraties stroomlijnen.

3.2.1.2. Gecoördineerde vertegenwoordiging op Europees en internationaal niveau

Met betrekking tot het domein van de menselijke gezondheid, behoort de gezondheidszorg grotendeels tot de nationale bevoegdheden³, die in grote mate gedeeld worden en gekoppeld zijn tussen het federaal niveau en het niveau van de gemeenschappen, aangezien laatstgenoemden verschillende bevoegdheden uitoefenen op het niveau van de organisatie van de verzorgingsinstellingen, de preventieve gezondheidszorg en de gezondheidszorgberoepen. Andere aspecten van het beleid (bijv. inzake consumptie- en commerciële goederen, het leefmilieu) hebben een directe of indirecte impact op de gezondheid en worden op internationaal niveau bepaald. De IMC VG is het coördinerend orgaan zowel op het niveau van het interfederaal overleg als wat de internationale vertegenwoordiging van België betreft.

In die context wordt het basisprincipe gehuldigd dat de FOD Gezondheid het eerste aanspreekpunt is van internationale organisaties en andere lidstaten ("National Focal Point"). In België is de werkgroep "Internationaal" van de IMC VG verantwoordelijk voor de coördinatie van internationale thema's inzake volksgezondheid (waaronder de implementatie van internationale akkoorden, van de conclusies van de Europese Raad, en de omzetting van Europese richtlijnen enz. op Belgisch niveau). De FOD Gezondheid organiseert via de Dienst Internationale Betrekkingen (IBRI) de coördinatie tussen de betrokken partners op federaal niveau, meer bepaald het FAGG, het RIZIV, Sciensano en het FAVV, maar ook andere federale administraties naargelang de vereiste expertise. Dat kan mogelijk ook door de deelname aan internationale programma's of projecten zoals de Joint Actions, de EC framework programmes en thema's zoals de toegang tot innovatie (cf. 4.3.7.). Het principe is dat elke administratie een eigen standpunt bepaalt, dat vervolgens op nationaal niveau wordt gecoördineerd, om uiteindelijk tot een geconsolideerd Belgisch standpunt te komen. Bij de coördinatie wordt de link met andere administraties gelegd (bijv. FOD Economie, FOD Financiën of andere) naargelang de thematiek en dit in nauwe samenwerking met de FOD Buitenlandse Zaken.

Engagementen

De FOD Gezondheid zal een regelmatige en efficiënte coördinatie uitwerken, niet alleen met het oog op een strategische afstemming (prioriteiten, Belgisch standpunt, belangrijke ontwikkelingen, enz.), maar ook in het kader van een operationele afstemming (informatie over en behandeling van specifieke dossiers, samenstellingen van delegaties, enz.) over de internationale thema's en dit binnen het domein van de "menselijke gezondheid", maar ook samen met andere domeinen van het gezondheidsbeleid (dieren- en plantengezondheid en leefmilieu). Bij die coördinatie worden zowel de federale partners als de partners van de deelstaten betrokken. Meer concreet:

1. De FOD Gezondheid verbindt zich er via zijn internationale dienst toe om de gemeenschappelijke definitie te coördineren van de prioriteiten op internationaal niveau tussen de partners op federaal niveau.
2. De FOD Gezondheid verbindt zich er via zijn internationale dienst toe om de internationale dossiers te coördineren tussen de partners op federaal niveau, om te komen tot een

³ De materies van het FAGG zijn sterk afhankelijk van Europese richtlijnen en verordeningen.
Redesign / FOD-FAGG-RIZIV / Gemeenschappelijke sokkel_v42 final NL.DOCX 14-03-2019

gemeenschappelijk en coherent standpunt en om de potentiële impact op de gezondheid van de andere domeinen te blijven volgen en te bemiddelen.

Het RIZIV en het FAGG zullen actief aan deze coördinatie deelnemen voor de internationale thema's die hen aanbelangen. In dat kader verbinden de FOD Gezondheid, het RIZIV en het FAGG er zich toe om zich te aligneren inzake de gemeenschappelijke internationale thema's en dit zowel op het niveau van de beslissingsorganen als op het niveau van de operationele teams. Meer concreet:

1. De FOD Gezondheid, het RIZIV en het FAGG verbinden zich er via het Managementcomité en hun respectieve directiecomités toe om een regelmatige controle uit te voeren van de afstemming tussen de realisatie van hun bestuursovereenkomsten of strategisch plan en de internationale agenda.
2. Er zal een recurrent punt "Internationaal" op de agenda van het Managementcomité worden geplaatst.
3. De FOD Gezondheid, het RIZIV en het FAGG verbinden zich er via het Managementcomité en hun respectieve directiecomités toe om mechanismen te ontwikkelen voor de integratie van internationale ontwikkelingen in de nationale activiteiten.

3.2.2. Uitwerken van een gemeenschappelijke sokkel binnen de Bestuursovereenkomsten en het Strategisch plan

Een transversale beleidsstrategie en -coördinatie op het niveau van de drie instellingen wordt progressief opgebouwd om de ontwikkeling en het bereiken van de federale gezondheidsdoelstellingen te ondersteunen en de grote, gemeenschappelijke programma's, projecten en processen op het vlak van gezondheidszorg en volksgezondheid te kunnen aansturen. Een eerste stap daarbij is het vastleggen van gezamenlijke strategische en (waar relevant) operationele beleidsdoelstellingen inzake gezondheidszorg in deze eerste gemeenschappelijke sokkel van de Bestuursovereenkomsten van de FOD Gezondheid en het RIZIV en het strategisch plan van het FAGG, waarbij de planning, opvolging en evaluatie voorzien zijn.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 wordt het engagement genomen tot het gezamenlijk uitvoeren van deze eerste gemeenschappelijke sokkel.

3.2.3. Voorbereiden van een toekomstige netwerkorganisatie in opbouw tussen de drie instellingen

Om het netwerk waarin FOD Gezondheid, FAGG en RIZIV werken op efficiënte wijze te organiseren en aan te sturen, onderzoeken de drie instellingen een aangepast en geschikt organisatie- en governance model. Een efficiënt en effectief netwerkorganisatiemodel wordt gekenmerkt door verschillende factoren. Zo is een netwerkorganisatie georganiseerd rond cross-functionele teams. Deze toegewijde teams kunnen snel opstarten, ageren en aanpassen al naargelang de noden van de organisatie en het ecosysteem waarin een organisatie actief is. De snelheid waarmee dergelijke teams resultaten kunnen boeken, wordt daarenboven nog opgedreven indien ze over voldoende middelen beschikken en voldoende autonomie hebben om bepaalde beslissingen zelf te nemen. De drie instellingen onderzoeken momenteel hoe zij zo'n netwerkorganisatie gezamenlijk gestalte kunnen geven. Zo wordt er achtereenvolgens bepaald welke principes van een netwerkorganisatie centraal staan (krijtlijnen), voor welke aspecten van de bestaande instellingen de netwerkorganisatie

wordt ingezet en hoe er voor die aspecten in de netwerkorganisatie concreet zal worden gewerkt (o.a. governance, beslissingsprocessen, bestuurlijke organen, enz.).

In een ruimer verband zal er eveneens vanuit de netwerkgedachte een systematische afstemming worden verzekerd met o.a. Sciensano 1, het KCE en de HGR.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 wordt het engagement genomen tot het gezamenlijk uitwerken van een voorstel inzake de netwerkorganisatie en het governance model.

4. Programma Passerelles

4.1. Van ad hoc naar structurele samenwerking door middel van passerelles

De jongste jaren werden heel wat initiatieven genomen om de samenwerking tussen de federale beleidsvormende gezondheidsadministraties te verbeteren. Die samenwerking is echter niet geheel nieuw: reeds in het verleden werden in het kader van sommige initiatieven samenwerkingsplatformen opgezet, passerelles “avant la lettre”. Sommige daarvan werden geformaliseerd, andere bleven informeel. Echter, ze waren doorgaans ad hoc van karakter.

De hervormingen die op politiek niveau werden gelanceerd de voorbije jaren, bleken een belangrijke hefboom om grondiger na te denken over de samenwerking tussen de administraties. Inderdaad bleek al snel dat de politieke beleidsambities enkel gerealiseerd konden worden door intense samenwerking, zeker ook rekening houdend met het beperktere budgettaire en personeelskader en de gezamenlijk gevoelde moeilijkheden om bepaalde expertises aan te trekken en te behouden in de administratie.

Het doel van het programma passerelles is de werking van de drie instellingen en de dienstverlening naar hun klanten te versterken en dit aan de hand van een gemeenschappelijke en krachtigere aanpak. Het programma wil de coherentie en onderlinge afstemming tussen de drie instellingen op het vlak van business processen, zowel op strategisch als operationeel niveau, optimaliseren om overlap te vermijden en expertise binnen de afzonderlijke instellingen te poolen. De wens is alzo, bottom-up en geleidelijk, een aantal business processen, competenties en equipes beter op elkaar af te stemmen om de samenwerking tussen de verschillende instellingen op te bouwen en uit te diepen.

Het programma passerelles⁴:

- wenst enerzijds passerelleprojecten met een specifieke governance te creëren voor de door het Managementcomité geselecteerde thema's die aansluiten bij beleidsprioriteiten;
- wenst anderzijds de bestaande domeinen en initiatieven van samenwerking stelselmatig te optimaliseren.

Er zijn op dit moment zeven samenwerkingsdomeinen aangeduid waarvan de betrokken instellingen aangeven dat de business processen aan elkaar raken en waar vandaag reeds of in de toekomst versterkte samenwerking kan worden ontwikkeld.

1. Hervorming van de ziekenhuissector
2. Beleid en dienstverlening ten aanzien van zorgverstrekkers
3. Geïntegreerde zorg voor chronisch zieken
4. eGezondheid
5. Kwaliteit, doelmatigheid en handhaving van de zorg
6. Beleid inzake antimicrobiële resistentie (AMR)
7. Toegang tot innovatie in de zorg

Het overzicht van voormelde domeinen is geen volledige of exhaustieve inventaris van alle samenwerkingsverbanden en beleidsthematieken die een samenwerking vereisen, maar wel van diegene die door de minister en de instellingen als meest prioritair (i.f.v. politieke beleidsinitiatieven en de intensiteit en maturiteit van de raakpunten tussen de opdrachten van de betrokken instellingen) worden beschouwd voor opname in deze gemeenschappelijke sokkel. De verdere

⁴ Vgl. aanpakdocument programma passerelles van oktober 2017.
Redesign / FOD-FAGG-RIZIV / Gemeenschappelijke sokkel_v42 final NL.DOCX 14-03-2019

uitwerking van de huidige en nieuwe samenwerkingsinitiatieven zal jaarlijks worden vastgelegd op basis van de prioriteiten zoals beslist door het Managementcomité en dit in functie van de beschikbare middelen.

Binnen deze zeven domeinen zijn door het Managementcomité op dit moment vier prioritaire passerelleprojecten aangeduid, waarvoor een expliciet kader en governance worden voorzien tot versterkte samenwerking:

1. Nieuw systeem van financiering voor laagvariabele zorg en Stimulering van het systeem van dagziekenhuis: Dit project past binnen het domein "Hervorming van de ziekenhuissector".
2. Audit van de ziekenhuizen: Dit project past binnen het domein "Kwaliteit, doelmatigheid en handhaving van de zorg".
3. Service center: Dit project past binnen het domein "Beleid en dienstverlening ten aanzien van zorgverstrekkers".
4. Innovatie: Dit project past binnen het domein "Toegang tot innovatie in de zorg".

De samenwerking in die "passerelleprojecten" impliceert niet alleen een strategische afstemming tussen de instellingen inzake de onderlinge belangen en actiepistes, maar ook een operationele afstemming inzake de acties en projecten die door de verschillende instellingen rond eenzelfde strategisch thema worden georganiseerd. In bepaalde gevallen, en naargelang de behoeften, kan dit in de vorm van de implementatie van gemeenschappelijke processen waarvoor de instellingen zich verbinden om de verschillende noodzakelijke interacties te integreren en de activiteiten waarvoor ze verantwoordelijk zijn in co-beheer uit te voeren.

Voormelde samenwerkingsdomeinen en passerelleprojecten ontwikkelen zich met name tussen het DG Gezondheidszorg van de FOD Gezondheid, de diensten Geneeskundige Verzorging en Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV en het FAGG. Bijzondere aandacht wordt besteed aan de governance van de passerelleprojecten, waarvoor interadministratieve projectteams of cellen worden gevormd.

In punt 4.2. worden de algemene principes inzake de governance van de passerelleprojecten verduidelijkt. Vanaf 4.3. worden de samenwerkingsdomeinen toegelicht. Daarbinnen worden ook de passerelleprojecten gekaderd. Meer gedetailleerde actieverbintenissen en/of operationele doelstellingen kunnen worden teruggevonden in de bestuursovereenkomsten, strategische & operationele plannen en/of bestuursplannen van de betrokken instellingen.

4.2. Governance, sturing en opvolging van de passerelleprojecten

Bij de versterkte en versnelde uitwerking van de passerelleprojecten "Laagvariabele zorg" en "Stimulering van het systeem van dagziekenhuis" (zie 4.3.1.), "Service Center" (zie 4.3.2.), "Audit van de ziekenhuizen" (zie 4.3.5.) en "Innovatie" (zie 4.3.7.) zijn de volgende generieke aspecten van toepassing en dit vanuit een doorgedreven participatief uitgangspunt:

- Beslissingsorganen en coördinatie/opvolging
De opvolging van de uitvoering van de actieplannen⁵ door de projectgroepen (bestaande uit projectleider en –medewerkers) gebeurt door de respectieve stuurgroepen per passerelle (bestaande uit sponsors, projectleiders, betrokken leidend ambtenaren en programmamanager). Voor het Managementcomité wordt een globale opvolging voorzien, vnl. om de algemene werking van de passerelles te overzien.

⁵ M.n. scope, planning/prioriteiten, milestones/deliverables en middelen.

- Rollen en hun eigenheden

De programmamanager en adjunct-programmamanager zijn verantwoordelijk voor de dagelijkse werking, coördinatie en opvolging van het programma, alsook voor de rapportering over de vooruitgang aan de trajectmanager, de business coördinatoren, de stuurgroepen en het Managementcomité.

De sponsor⁶ en de projectleider komen bij voorkeur uit een andere instelling om het evenwicht en de neutraliteit te bewaren.

De business coördinatoren zorgen voor de interne ondersteuning inzake inhoudelijke coördinatie, alsook de verzameling en verspreiding van informatie (SPOC) en staan in nauw overleg met de programmamanager om transparantie en alignering binnen de instellingen te bewaren.

De betrokken organisatie-specifieke PMO-afdelingen behouden elk hun eigenheid inzake methodologie, instrumenten, enz. en kunnen in eerste instantie de rapportering in het kader van de passerelleprojecten reeds voeden. Concretere samenwerkingsverbanden, bv. afstemming inzake voormelde aspecten, zullen in de komende jaren evenwel worden opgezet.

4.3. Samenwerkingsdomeinen en passerelleprojecten

Hieronder worden de opgestarte passerelleprojecten (versterkt en versneld opgestart in 2016-2017) gekaderd binnen de geïdentificeerde samenwerkingsdomeinen toegelicht. Het betreft m.b.: “Laagvariabele zorg” en “Stimulering van het systeem van dagziekenhuis” (zie 4.3.1.), “Service Center” (zie 4.3.2.), “Audit van de ziekenhuizen” (zie 4.3.5.) en “Innovatie” (zie 4.3.7.).

4.3.1. Hervorming van de ziekenhuissector

Mede op basis van uitvoerig onderzoek van onder meer het KCE en van het voorbereidend werk vanuit de ziekenhuissector zelf, alsook in navolging van de voorkeur uit het Regeerakkoord 2014 inzake een gemengd financieringssysteem met een prospectieve financiering voor standaardiseerbare zorg, ontstond het “Plan van aanpak – Hervorming ziekenhuisfinanciering”. Dit plan werd door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid op 28 april 2015 aan de Commissie Volksgezondheid voorgelegd. De voorbije jaren werd en de komende jaren wordt er verder intensief ingezet op de implementatie van het hervormingsbeleid, hetgeen zowel betrekking heeft op het landschap van de ziekenhuissector, als op de financiering ervan. Het doel van de hervorming is te komen tot een correcte financiering van kwaliteitsvolle zorg binnen een ziekenhuisaanbod dat afgestemd is op de zorgbehoeften.

4.3.1.1. Ziekenhuislandschap en aanbod

Wat het landschap van de ziekenhuissector betreft, heeft de Minister een reglementering uitgewerkt inzake de ontwikkeling van locoregionale ziekenhuisnetwerken; het ontwerp van wetgeving ter zake is bij de redactie van deze tekst ter bespreking in het Parlement. Over meerdere jaren zal volgens het ontwerp door middel van netwerkvorming de sector een herschikking van zorgopdrachten realiseren. Terwijl de organieke wetgeving en de programmatie onder de bevoegdheid ressorteert van de FOD Gezondheid, spelen ook het RIZIV, onder meer door middel van overeenkomsten, en het FAGG, bijvoorbeeld in het kader van de normering van de ziekenhuisapothek, een rol in het vorm geven van het aanbod.

⁶ Verantwoordelijk voor de richting van het project, m.n. het beheer van de scope, middelen, planning/prioriteiten, milestones/deliverables, issues en communicatie, en dit in lijn met het Managementcomité en in het belang van elke instelling (evenwicht) – zie ook aanpakdocument programma passerelles van oktober 2017.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 worden de volgende engagementen genomen:

1. De FOD Gezondheid, het RIZIV en het FAGG zullen, waar relevant, hun initiatieven die betrekking of impact hebben op de organisatie, sturing en beheersing van het aanbod op elkaar afstemmen en hiertoe een adequate governance-structuur ontwikkelen.
2. De verschillende instrumenten waarover de administraties beschikken, worden ingeschakeld in de filosofie van de ziekenhuisnetwerken en de regelgeving die ter zake wordt ontwikkeld.

Governance

De coördinatie tussen de administraties zal gebeuren in de schoot van het Platform Aanbodbeheersing dat in 2017 werd opgestart. Ook het KCE neemt hieraan deel. De FOD Gezondheid zal via het DGGS het secretariaat van dit platform opnemen door middel van een gemeenschappelijke planning en opvolging van de verschillende initiatieven.

4.3.1.2. Financiering van de ziekenhuissector

De hervorming van de financieringssystemen van de ziekenhuizen vormt het andere luik van de hervorming van de sector. In de periode 2019-2021 wordt er in interadministratief verband prioritair verder gewerkt aan de volgende vier projecten:

4.3.1.2.1. Uitrol, monitoring en audit van het systeem voor de laagvariabele zorg voor honoraria (passerelleproject)

De voorbije jaren werd de reglementering m.b.t. de prospectieve financiering van bepaalde ziekenhuisactiviteiten voor laagvariabele zorg uitgewerkt. Het uitgangspunt is dat per pathologie een financiering wordt voorzien in de vorm van een vast bedrag per ziekenhuisopname omdat het geheel van de toegediende zorg/uitgevoerde medische prestaties in hoge mate voorspelbaar is en weinig varieert tussen patiënten. Het bedrag wordt vooraf, o.b.v. de historische praktijk, vastgelegd en is onafhankelijk van het reële zorgproces voor de individuele patiënt.

Concreet is het nieuwe systeem in een eerste fase beperkt tot de honoraria voor 57 patiëntengroepen: zorgverleners worden in die gevallen nl. vanaf 1 januari 2019 niet meer afzonderlijk per prestatie betaald, maar wel een gebundeld honorarium geboden. De uitbreiding naar honoraria ingeval andere pathologiegroepen en andere medische prestaties (bv. medische beeldvorming en klinische biologie) is voorzien.

4.3.1.2.2. Uitbreiding van het systeem voor de laagvariabele zorg naar geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten, alsook naar het budget financiële middelen (BFM) (passerelleproject)

Net zoals voor de honoraria (zie 4.3.1.2.1.) kunnen andere financieringsbronnen worden geïntegreerd in een financiering per ziekenhuisopname:

- Het budget voor de (reeds per ziekenhuisopname forfaitair gefinancierde) geneesmiddelen. De uitbreidingsmogelijkheden naar andere gezondheidsproducten zoals implantaten en medische hulpmiddelen dienen tevens verder onderzocht te worden.
- De niet-chirurgische dagziekenhuisfinanciering voor pathologiegroepen die zowel in dagziekenhuis als via klassieke ziekenhuisopname behandeld worden (i.e. dagziekenhuisforfaits), alsook de BFM-financiering voor de werkingskosten tijdens klassieke ziekenhuisopnames.

Alzo zullen de verschillende hervormingen inzake laagvariabele zorg samen resulteren in, per ziekenhuisopname ingeval pathologiegroepen die laagvariabele zorg behoeven, een prospectief globaal bedrag dat is samengesteld uit enerzijds de gebundelde honoraria en anderzijds de geïntegreerde financiële stromen voor andere ziekenhuisactiviteiten.

4.3.1.2.3. Stimulering van het systeem van dagziekenhuis (passerelleproject)

Een andere doelstelling bij de hervorming van de ziekenhuisfinanciering is het verminderen van het aantal klassieke ziekenhuisverblijven door meer in te zetten op dagchirurgie, hetgeen meer kosteneffectief is onder meer omdat het personeel efficiënter en de infrastructuur intensiever worden aangewend. Ook hierover voerde het KCE een studie uit en formuleerde het aanbevelingen.⁷ Naar aanleiding van deze studie heeft de Beleidscel van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid gevraagd om een concreet voorstel uit te werken m.b.t. de aanmoediging van dagziekenhuizen.

4.3.1.2.4. Stelselmatige opbouw van het P4P-programma

Het programma pay for performance (P4P) binnen de hervorming van de ziekenhuizen is het mechanisme dat de beloning voor geleverde zorg rechtsreeks in verband brengt met de bereikte resultaten op gebied van structuur, proces en/of uitkomstindicatoren. Dit mechanisme wordt wereldwijd steeds meer gebruikt als middel om de kwaliteit van zorg te verbeteren en te belonen. Sinds 1 juli 2018 is er in België een P4P-programma ingevoerd en dit specifiek voor de algemene en universitaire ziekenhuizen: op basis van een vastgelegde indicatorenset wordt de kwaliteit van de geleverde zorg in ziekenhuizen beoordeeld en vervolgens financieel beloond. De indicatorenset en de verdeling van de punten zal jaarlijks worden herzien. Dit gebeurt onder coördinatie van het DGGS van de FOD Gezondheid, in samenwerking met een werkgroep van experts en met de andere instellingen.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 wordt het engagement genomen tot de verdere uitwerking van voormelde elementen en dit in een gezamenlijke uitvoering waarbij de beoogde doelstellingen van de betrokken instellingen worden gealigneerd op en meegedragen door elkaar. Inzake de verdere ontwikkeling van het systeem van laagvariabele zorg en inzake de stimulering van het systeem van dagziekenhuis is een passerelleproject lopend.

Governance

De aansturing gebeurt op het niveau van het netwerk van de instellingen, m.b. door de bestaande Stuurgroep Passerelles Ziekenhuizen waarin o.a. het topmanagement van de drie instellingen, de Programmamanager Passerelles en de betrokken projectleiders zetelen.

Voor “Laagvariabele zorg” en “Stimulering van het systeem van dagziekenhuis” is er een gedeeld sponsorschap door het RIZIV en de FOD Gezondheid, en wordt het projectleiderschap door het RIZIV opgenomen. De projectgroepen bestaan uit een samenstelling van medewerkers uit voornamelijk het RIZIV en de FOD Gezondheid.

Verder is er een:

- Overlegplatform onder coördinatie van de Beleidscel met vertegenwoordigers van de administraties, de ziekenhuizen, de artsen en de verzekeringsinstellingen. In dit Overlegplatform worden de concepten van de ziekenhuishervorming getoetst en de globale uitvoering opgevolgd. Bij de operationalisering van de verschillende concepten wordt het overleg en het advies in de formele organen van volksgezondheid en gezondheidszorg gerespecteerd.
- Interadministratief overleg FOD Gezondheid/RIZIV/KCE onder coördinatie van de Beleidscel om de uitvoering van de hervormingen te sturen en op te volgen.

⁷ Zie KCE Reports 282As, gepubliceerd in maart 2017.

4.3.2. Beleid en dienstverlening ten aanzien van zorgverstrekkers

4.3.2.1. Service center ten aanzien van de zorgverstrekkers, de burgers en de bedrijven (passerelleproject)

In de eerste fase van Traject 5 situeerde het project Service Center zich binnen werf 1 “Een versterkte coördinatie van het huidige netwerk van federale gezondheidszorgadministraties” en waren bijgevolg de acht gezondheidszorgadministraties betrokken (zie ook 2. Strategische context). Bij de overgang naar de tweede fase en de inkanteling van het project in het programma Passerelles, alsook onderbouwd door de omvang en het type van de specifieke klantinteracties die de verschillende gezondheidszorgadministraties hebben, werd beslist om het Service Center op te starten met het FAGG, de FOD Gezondheid en het RIZIV.⁸

De doelstelling van dit project is het opzetten van een gemeenschappelijk Service Center voor de coördinatie en opvolging van de klanteninteracties die het RIZIV, de FOD Gezondheid en het FAGG hebben met zorgverstrekkers, burgers en bedrijven.

De uitgangspunten van het Service Center zijn dat het multi-kanaal moet zijn, dat de self-service maximaal wordt gestimuleerd en dat de doelgroepen centraal staan bij het inrichten ervan. Het Service Center zal bestaan uit drie ‘lijnen’:

- De 0^{de} lijn, of self-service, waarbij maximaal wordt ingezet op de automatisatie van interacties (via het aangepaste eGezondheidsportaal) zonder persoonlijke tussenkomst;
- De 1^{ste} lijn, zijnde een multi-kanaal dienstverlening met persoonlijke tussenkomst via het Service Center;
- De 2^{de} lijn, zijnde de doorverwijzing van het Service Center naar de backoffice van (in eerste instantie) de drie betrokken gezondheidszorgadministraties.

Er werd gekozen voor een iteratieve werkwijze in dit project, hetgeen betekent dat interacties stapsgewijs worden overdragen uit de betrokken instellingen naar het Service Center. Een aantal voorbeelden van producten uit de eerste iteratie zijn de inschrijving van het RIZIV-nummer (RIZIV), de toekenning van een visum voor gezondheidszorgberoepen (FOD Gezondheid), de patient health viewer (FOD Gezondheid), de gegevensbank van vergunde geneesmiddelen (FAGG) en het melden van bijwerkingen bij het gebruik van geneesmiddelen (FAGG). De producten voor de tweede iteratie worden verder geconcretiseerd met de instellingen. Bij de selectie worden verschillende criteria in rekening genomen zoals het volume van de interacties, de mogelijkheid tot ontwikkelingen in de 0^{de} lijn, de complexiteit van de interacties, enz.

De positieve effecten van het Service Center zullen op langere termijn merkbaar zijn wanneer verschillende iteraties hebben plaatsgevonden en de instellingen een grotere hoeveelheid van hun producten hebben overdragen. De te verwachten effecten situeren zich op twee vlakken:

- Voor de klanten, namelijk een uniek contactpunt, een goed uitgewerkte self-service, een geharmoniseerde aanpak in de interactie met klanten met een eenduidige multi-kanale benadering en in een latere fase een vlotte doorschakeling naar andere betrokken gezondheidszorginstellingen (Gemeenschappen en Gewesten).
- Voor de medewerkers van de instellingen, namelijk een uniforme, klantgerichte en kwaliteitsvolle dienstverlening, een grotere samenhang en samenwerking, via de 1^{ste} en 2^{de} lijn, tussen de betrokken gezondheidszorgadministraties, een vermindering van de last voor de experts en schaalvoordelen op het niveau van de instellingen (efficiëntere inzet van medewerkers en uniformisering in de technologische oplossingen).

⁸ Wanneer nodig wordt evenwel afgestemd met andere betrokkenen zoals bv. het eHealth-platform (zo zal het Service Center voor technische vragen over de applicaties op de 0^{de} lijn naar hen doorverwijzen).

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 wordt het engagement genomen tot het gezamenlijk opzetten van een Service Center (unieke toegangspoort via portaal, telefonisch onthaal) en het stapsgewijs uitrollen van dit uniek contactpunt voor de zorgverstrekkers, burgers en bedrijven.

Governance

De aansturing van deze passerelle gebeurde in het verleden op het niveau van het netwerk van de instellingen, met name door het Managementcomité zelf. Voor de verdere uitrol van het project wordt evenwel een meer specifieke stuurgroep samengesteld. Het projectleiderschap wordt opgenomen door de FOD Gezondheid. De projectgroep bestaat uit een evenwichtige samenstelling van medewerkers uit de drie betrokken instellingen.

4.3.2.2. Nieuw beleid en regelgeving inzake de gezondheidsberoepen

Op federaal niveau is de wetgeving m.b.t. gezondheidszorgbeoefenaars in volle ontwikkeling. Deze wetgeving vereist in vele gevallen samenwerking tussen de FOD Gezondheid, het RIZIV en soms ook het FAGG. Er zal de komende drie jaar onder meer worden ingezet op de concrete gezamenlijke uitwerking van volgende doelstellingen:

- De opmaak en implementatie van een nieuwe wet inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.
- De financiering en kwaliteitsopvolging van de stages voor artsen-specialisten in opleiding.
- Samenwerkingsverbanden wachtdienst huisartsen waarbij een uniform systeem van huisartsenwachtposten zal worden uitgewerkt door middel van een verdere standaardisering.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 wordt het engagement genomen om deze doelstellingen, gecoördineerd door de FOD Gezondheid via het DGGS, na te streven in een actieve samenwerking met het RIZIV en desgevallend met het FAGG.

Governance

De governance wordt later uitgewerkt na de finalisering van de reglementering. De FOD Gezondheid levert de projectleiders voor elk van de projecten, die (waar nodig) opgevolgd worden door een stuurgroep met vertegenwoordigers van zowel FOD Gezondheid als RIZIV en/of de beleidscel.

4.3.3. Gemeenschappelijk plan voor chronisch zieken: “Geïntegreerde Zorg voor een betere gezondheid”

Op 19 oktober 2015 keurde de IMC VG het plan voor chronisch zieken “Geïntegreerde Zorg voor een betere gezondheid” goed. De uitvoering van dit plan concretiseert zich onder meer in pilootprojecten voor geïntegreerde zorg. Op 1 januari 2018 zijn 12 pilootprojecten gestart met de uitvoering van ambitieuze actieplannen. Deze actieplannen zijn ontwikkeld om innovatieve zorgprocessen op het gebied van geïntegreerde zorg te implementeren binnen een afgebakende regio, in samenwerking met een brede groep partners. De acties worden gedefinieerd op basis van de lokaal geïdentificeerde noden in de regio. Het kernpunt in het veranderingsproces is co-creatie: een bottom-up benadering met begeleiding vanuit de overheid waar nodig.

De doelstelling die ze nastreven is om op een kostenneutrale manier hoog kwalitatieve zorg te bieden aan alle patiënten en de gezondheidstoestand van de bevolking te verbeteren, met een bijzondere aandacht voor “equity” in de zorg en tevredenheid van het personeel (Triple Aim2+). Om

dit doel te bereiken, is een hervorming van het huidige zorgsysteem voor chronisch zieken naar een systeem van meer geïntegreerde, patiëntgerichte zorg noodzakelijk.

In het plan worden 14 componenten geïdentificeerd die nodig zijn voor de ontwikkeling van geïntegreerde zorg.

De 12 pilootprojecten zullen over een periode van vier jaar hun actieplan uitvoeren. De projecten ontvangen een financiering voor integratiemanagement in de regio via een overeenkomst met het RIZIV. Verder is een systeem van budgetgarantie voorzien, waarbij efficiëntiewinsten voor welbepaalde innovatieve investeringen zullen kunnen worden gebruikt.

In de periode 2019-2021 zullen de volgende drie actielijnen in interadministratief verband worden uitgewerkt:

4.3.3.1. Ondersteuning, opvolging en evaluatie van de pilootprojecten

Voor de coördinatie en de begeleiding van de pilootprojecten werd een Interadministratieve Cel Geïntegreerde Zorg voor chronisch zieken opgericht (aangestuurd door de FOD Gezondheid en RIZIV). Deze cel is belast met zowel de individuele begeleiding van de projecten als de transversale begeleiding via de organisatie en coördinatie van intervisie-momenten. De cel is ook het aanspreekpunt voor interacties met andere beleidsinitiatieven zoals het luik multidisciplinaire informatie-uitwisseling van het eGezondheidsplan.

Het Verzekeringscomité van het RIZIV draagt verantwoordelijkheid inzake het globale kader, met name inzake de (administratieve en financiële) opvolging van de overeenkomsten met de pilootprojecten: systeem van budgetgarantie, berekening van de efficiëntiewinsten, kader inzake de toegestane investeringen op basis van de efficiëntiewinsten, opvolging van het aantal geïncorporeerde patiënten, impact van de innovatieve acties op de huidige regels van de ziekteverzekering, enz.

Het RIZIV is verantwoordelijk voor de trimestriële stortingen voor het integratiemanagement in de projecten en de storting van efficiëntiewinsten.

4.3.3.2. Methodologische, wetenschappelijke en technische ondersteuning

De wetenschappelijke evaluatie en ondersteuning gebeurt door een consortium van universiteiten (Faith.be) : zij staan in voor de externe transversale evaluatie van de projecten en bieden eveneens ondersteuning aan de projecten voor hun interne zelfevaluatie. De evaluatie van het veranderingsproces moet leiden tot de identificatie van nodige aanpassingen van de organisatie en de financiering van de zorg om Triple Aim in praktijk te kunnen brengen (regelluwte, alternatieve financieringsmechanismen, enz.). Dit zou richting moeten geven aan het gezondheidsbeleid om deze praktijken breed uit te rollen, zowel in termen van organisatie als de financiering van zorg.

Een begeleidingscomité is opgericht om de aansturing en opvolging van de overeenkomst tussen het Verzekeringscomité en de wetenschappelijke equipe Faith.be te verzekeren. Dit comité rapporteert jaarlijks aan het Verzekeringscomité.

4.3.3.3. Het formuleren van specifieke of complementaire acties door de diverse overheden binnen hun bevoegdheidsdomeinen.

De ontwikkeling van de verschillende componenten van geïntegreerde zorg vraagt een nauwe samenwerking tussen de verschillende bestuursniveaus. De overheden bepalen zelf voor hun bevoegdheidsdomein welke bijkomende eigen initiatieven zij zullen ontwikkelen ter ondersteuning van de diverse componenten van het plan. In het plan werden complementaire en specifieke acties opgelijst per overheid die uitgerold moeten worden teneinde de implementatie van het plan te versterken.

De complementaire en specifieke acties die bovenop de initiatieven in de pilootprojecten uitgerold werden of gepland worden per overheid, worden gerapporteerd aan de IMC VG. De rapportering wordt opgesteld door een interadministratieve werkgroep die bestaat uit de administraties van de deelstaten en de federale overheid. Op basis van een analyse van dit rapport kunnen ontbrekende

elementen geïdentificeerd worden die nog nodig zijn voor de implementatie van het plan Geïntegreerde Zorg.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 worden gezamenlijk de engagementen genomen tot een actieve betrokkenheid in en aansturing van de werkzaamheden van de Interadministratieve Cel Geïntegreerde Zorg voor chronisch zieken en het verder uitwerken van het plan en de ondersteuning bij de drie voormelde actielijnen voor de progressieve ontwikkeling en implementatie van geïntegreerde zorg. Elke instelling verbindt er zich toe om de hun toegewezen initiatieven uit te voeren.

Governance

De politieke aansturing van het plan situeert zich op het niveau van de IMC VG en de IKW Chronische ziekten.

De strategische opvolging ervan en het eraan gekoppelde communicatieplan om draagvlak te vergroten bij patiënten, zorgverstrekkers, stakeholders en het groot publiek wordt toevertrouwd aan de Stuurgroep Geïntegreerde Zorg dat is samengesteld uit de Beleidscel, de FOD Gezondheid en het RIZIV.

De coördinatie van de uitvoering berust grotendeels bij de federale Interadministratieve Cel Geïntegreerde Zorg voor chronisch zieken (zie actielijn 1) en bij de overheden van de verschillende beleidsniveaus.

Rekening houdend met de oriëntaties van de IMC VG en de Stuurgroep Geïntegreerde Zorg zal voor wat de drie betrokken instellingen betreft de operationele governance verder worden uitgewerkt.

De verschillende stakeholders zijn betrokken bij het plan door middel van de bestaande adviesorganen (Verzekeringscomité, Observatorium voor Chronische Ziekten, de adviesorganen van de deelstaten (SAR, SERV, VLORA), enz.).

4.3.4. eGezondheid

Het actieplan e-Gezondheid 2013-2018, met de actualisatie in 2015, bevatte een uitgebreide reeks ambitieuze doelstellingen in de vorm van een beschrijving van de situatie en opportuniteiten voor zorgverstrekkers, patiënten en overheden. Het plan, dat gedragen is door de voltallige IMC VG, heeft vele concrete realisaties opgeleverd en heeft daarnaast ook significant bijgedragen tot een breed gedragen overtuiging over de toegevoegde waarde van en de nood aan een e-Gezondheidsstrategie in België.

Het actieplan 2019-2021⁹ wordt gepositioneerd als een vervolg op het actieplan 2013-2018 en focust vooral op het afwerken en professionaliseren van bestaande systemen, zowel functioneel als technisch. “Operational excellence” zal op alle vlak (specificatie, realisatie, implementatie, opleiding, begeleiding en performant gebruik) extra aandacht krijgen. Daarnaast is er versterkte aandacht voor en alignering met Europese en internationale evoluties.

Er zal eveneens een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen:

- de operationele lopende projecten waarbij het bewaken van de continuïteit, kwaliteit en betrouwbaarheid vooropstaat;
- het ontwikkelen van nieuwe projecten waarbij het belang van afbakening van de scope vooropstaat alvorens naar de operationaliserings- en/of releasefase over te gaan.

⁹ Zie ook <http://www.plan-egezondheid.be/>
Redesign / FOD-FAGG-RIZIV / Gemeenschappelijke sokkel_v42 final NL.DOCX 14-03-2019

Het actieplan 2019-2021 wordt begin 2019 voorgelegd aan de leden van de IMC VG.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 wordt het engagement genomen tot het gezamenlijk uitvoeren en/of ondersteunen van de uitvoering van dit actieplan eGezondheid.

Governance

De aansturing wordt nog verder uitgewerkt door de Program Board.

Projecten hebben een eigen stuurgroep die binnen de gegeven scope, budget en timing kan beslissen. Ze kunnen ook gebruik maken van project-specifieke adviescomités en/of begeleidingsgroepen e.d. om alle betrokkenen te laten bijdragen op inhoudelijk vlak.

4.3.5. Kwaliteit, doelmatigheid en handhaving van de zorg

4.3.5.1. Verder zetten van de strijd tegen de verspillingen – opvolgen van de uitvoering van het actieplan “Handhaving in de gezondheidszorg 2018 – 2020”.

In het federaal regeerakkoord van 9 oktober 2014 werden objectieven inzake de kwaliteit, doelmatigheid en handhaving in de gezondheidszorg geformuleerd. Begin februari 2016 werd vervolgens op vraag van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid een taskforce opgericht die de focus moest leggen op een goede besteding van de middelen, doelmatigheid van de zorg en performante handhaving. De werkzaamheden van deze taskforce resulteerden in een rapport waarin een aantal suggesties en aanbevelingen werden gedaan alsmede een strategie van aanpak werd voorgesteld. Het concrete actieplan “Handhaving in de gezondheidszorg 2016 - 2017” dat daarop volgde, werd op 18 juli 2016 door de Algemene Raad goedgekeurd. In het RIZIV werd een Cel Doelmatige Zorg opgericht en de operationalisering van het actieplan werd opgenomen door de Anti Fraude Commissie (CAFC), zijnde het overkoepelende samenwerkingsplatform waarin de verschillende actoren zetelen (RIZIV en VI).

De noodzaak voor een performante aanwending van de financiële middelen in de gezondheidszorg blijft onverminderd actueel, onder andere door de beperktheid van de beschikbare middelen en een aantal maatschappelijke tendensen zoals de veroudering van de bevolking. Er wordt dan ook ingezet op de continuïteit in initiatieven m.b.t. de geïntegreerde aanpak voor een rationeel gebruik van middelen. Een nieuw actieplan “Handhaving in de gezondheidszorg 2018 – 2020”¹⁰ werd ondertussen ter goedkeuring aan de Algemene Raad van 4 juni 2018 voorgelegd, en voorziet acties die, afhankelijk van het thema, door het RIZIV, de FOD Gezondheid of de VI/het IMA worden uitgevoerd.

Dit actieplan voorziet in:

- de samenwerking met de diverse actoren in de gezondheidszorg in het kader van een uniforme en efficiënte aanpak van controles, terugvorderingen en sanctioneren, inclusief de uitrol van de meldpunten fraude en de geïntegreerde aanpak van zorgverleners die geschorst zijn of wiens visum is ingetrokken;
- de gegevensuitwisseling en databeheer, aangaande de ontsluiting van gegevens en optimaliseren van het gebruik en analyseren van data;
- een aantal structurele maatregelen, een aantal maatregelen inzake fraudebestrijding en de operationalisering van de werkzaamheden inzake doelmatige zorg.

¹⁰ Nota ARGV 2018/031

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 wordt het engagement genomen om gezamenlijk versterkt in te zetten op het domein handhaving, mede op basis van het actieplan Handhaving.

Governance

Een heel aantal thema's inzake het handhavingsbeleid worden nu reeds in een structurele samenwerking tussen het RIZIV en de FOD Gezondheid opgenomen. De instellingen zullen intensief worden betrokken bij het overleg en de opvolging van het actieplan, zijnde via de interne stuurgroep (op niveau van de administraties) en de CAFC.

4.3.5.2. Federaal toezicht op en audit van de ziekenhuizen: implementatie van een nieuwe dienst audit ziekenhuizen (passerelleproject)

De ontwikkeling en modernisering van het federaal toezicht op en de audit van ziekenhuizen, een specifiek engagement uit het Plan Handhaving 2018-2020, is als passerelleproject geselecteerd door het Managementcomité.

Het is de bedoeling om een nieuwe dienst Audit Ziekenhuizen op te richten en te operationaliseren, waarbij de betrokken inspectie- en beleidsdiensten van het RIZIV, de FOD Gezondheid en het FAGG onder een co-governance-structuur personeel en middelen samenbrengen.¹¹ Dit is te verwezenlijken in een context van een efficiënter, eenvoudiger en transparanter toezicht op de ziekenhuizen vanwege de drie betrokken overheidsinstellingen.

De scope van het project betreft periodiek te definiëren thematische onderzoeken in de ziekenhuissector waarbij in elk onderzoek verschillende dimensies gezamenlijk worden geëvalueerd:

- Conformiteit: codering ICD en MVG, aanrekenregels nomenclatuur, regelgeving en procedures FAGG en respect voor de voorwaarden voorzien in andere vormen van gezondheidszorggebonden overheidsfinanciering, type BMUC¹² en P4P.
- Doelmatigheid: zinnig gebruik van middelen, gebruik van guidelines, benchmarking, enz.

Deze onderzoeken zullen gebeuren door middel van auditmethoden en –technieken: risicogebaseerde selectie van thematische onderzoeken als basis voor meerjarenplanning, auditmethodieken op deskniveau en veldwerkniveau, tegensprekelijke procedure met de geauditeerde wat de bevindingen en aanbevelingen betreft, opmaken van een afsprakenkader met de geauditeerde (op sector- en/of ziekenhuisniveau), opvolgingsaudits wat de uitvoering van het afsprakenkader betreft.

Deze onderzoeken zijn complementair met de reeds bestaande klassieke inspectie en controle.

Binnen de plannen handhaving zijn middelen vrijgemaakt die specifiek bedoeld zijn voor de dienst Audit ziekenhuizen die gecreëerd wordt. De verschillende betrokken instellingen stellen aldus de nodige mensen, kennis, knowhow en middelen ter beschikking voor het goed functioneren van de dienst. Het FAGG is (nog) niet betrokken bij de plannen handhaving. Voor wat hen betreft is deze terbeschikkingstelling structureel van aard, zij het in het geval van relevante recurrente thematische audits (projectmatig/ad hoc) binnen de werking van de nieuwe dienst.

Engagementen

Volgende engagementen worden genomen:

¹¹ Later kunnen eventueel, wanneer nodig, het Fanc en de deelstaten ook worden geïntegreerd in het auditproces (ad hoc of structureel).

¹² Belgian meaningful use criteria

1. In 2019, het opmaken, op basis van een risicoanalyse, van een meerjarenplan 2019-2021 inzake te realiseren audits.
2. In het eerste semester van 2019, het afronden van proof of concept audits met het oog op het ontwikkelen en testen van processen en methoden op vlak van audit van de ziekenhuizen.
3. In het eerste semester van 2019, het overleggen met de sector, deelstaten en VI inzake het nieuw systeem.
4. Vanaf 2019, het uitvoeren van jaarlijkse audits in het kader van het systeem van laagvariabele zorg.
5. Het realiseren van de nodige personeelsacties in functie van de in de plannen handhaving vrijgemaakte middelen.
6. Vanaf 2020, telkens voor 31 maart van het kalenderjaar het voorleggen van een jaarlijkse rapportering over de gerealiseerde activiteiten, alsook voorleggen van een werkplan voor het kalenderjaar.

Governance

De aansturing van dit project gebeurt op het niveau van het netwerk van de drie betrokken instellingen, meer bepaald door de bestaande Stuurgroep Audit Ziekenhuizen waarin het topmanagement van de drie instellingen, de Programmamanager Passerelles en de betrokken projectleider zetelen. Het sponsorschap wordt door de FOD Gezondheid opgenomen, het projectleiderschap door het RIZIV. De projectgroep bestaat uit medewerkers uit de 3 betrokken instellingen.

Er wordt in 2019 een eigen, volwaardige entiteit Audit ziekenhuizen gecreëerd met een eigen leidinggevende Audit Ziekenhuizen die de door de plannen handhaving voorziene medewerkers en middelen zal aansturen. Ook apothekers-inspecteurs van het FAGG worden structureel, zij het projectmatig/ad hoc, ter beschikking gesteld van de entiteit Audit ziekenhuizen. De leidinggevende rapporteert direct aan de verantwoordelijken van de entiteiten Evaluatie binnen de DGEC van het RIZIV, Data en Beleidsinformatie binnen het DGGS van de FOD Gezondheid en het DG Inspectie van het FAGG. De hoger vermelde stuurgroep staat in voor de high level strategische sturing.

4.3.5.3. Evidence-Based Practice (EBP)-plan

In België zijn er vele organisaties die klinische richtlijnen ontwikkelen en verspreiden, wat gezorgd heeft voor een complex landschap met een versnipperde overheidsfinanciering. Evidence-Based Practice (EBP) is belangrijk voor het gezondheidsbeleid omdat het een middel is om de effectiviteit, efficiëntie en kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Het toepassen van EBP op nationaal niveau is dus een belangrijke politieke doelstelling voor een land.

Om alle reeds bestaande initiatieven te structureren en aan te sturen werd in 2017 op vraag van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid een EBP-plan opgesteld. In eerste instantie zal dit plan van toepassing zijn in de eerste lijnszorg, en na evaluatie zal een uitbreiding naar de tweede lijn worden overwogen.

In het EBP-plan worden 6 fasen afgelijnd (prioritisering, ontwikkeling, validatie, disseminatie, implementatie, evaluatie), die samen een volledige EBP-werkcyclus vormen. Deze EBP-werkcyclus, wordt gerealiseerd binnen het EBP-netwerk, en verschillende organisaties dragen hiertoe bij.

Vertrekkende van het EBP-plan wordt vanaf 2018 het EBP-netwerk opgestart. De doelstellingen en prioriteiten voor de stuurgroep en de betrokken instellingen betreffen in 2018:

- het aansturen en opvolgen van deze opstartfase;
- het financieren van de verschillende partners;
- het prioriteren van de verschillende voorstellen voor EBP-projecten binnen het EBP-netwerk, vertrekkende van de nota die opgemaakt wordt door de cel "prioritisatie" van het EBP-netwerk;

- het versterken van de implementatie-strategieën (het effectieve gebruik van guidelines) en het invoeren van een strategie om hun effectiviteit te evalueren.

In 2019 zullen deze doelstellingen verder opgenomen worden en zal het EBP-netwerk ook verder uitgerold en geconsolideerd worden. De processen voor het functioneren van de EBP-cyclus en het samenwerken van de EBP-partners zullen bepaald worden. Er zal een EBP-netwerk coördinator aangesteld worden, en het Adviescomité dat zorgt voor feedback van zorgprofessionals en patiënten zal geïnstalleerd worden. Finalisatie van de opstartfase wordt verwacht in 2020, waarna de stuurgroep een permanente aansturing en opvolging van het EBP-netwerk op zich zal nemen.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 wordt het engagement genomen om de hiervoor vermelde doelstellingen, zoals opgenomen in het Meerjarencader en Governanceplan (2018-2020), gezamenlijk te operationaliseren en te realiseren.

Governance

De aansturing inzake strategische beslissingen gebeurt door de Stuurgroep EBP die bestaat uit vertegenwoordigers van de beleidscel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, het RIZIV, de FOD Gezondheid, het FAGG en het KCE.

De operationele governance (zoals o.a. programmamanagement, projectleider, enz.) zal nog worden uitgewerkt en dit in lijn met de vastgelegde prioriteiten en uit te voeren actiepunten.

4.3.6. Beleid inzake antimicrobiële resistentie

De strijd tegen de antimicrobiële resistentie (AMR - Antimicrobial Resistance) is een van de voornaamste uitdagingen voor onze samenleving. In een verklaring die door de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties is goedgekeurd, heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) verklaard dat de antimicrobiële resistentie momenteel en in de nabije toekomst een van de grootste bedreigingen voor de volksgezondheid is. Op het niveau van de Europese Unie schat men dat AMR verantwoordelijk is voor 25.000 sterfgevallen per jaar. Wereldwijd en zonder doeltreffende actie, zouden de momenteel geraamde 700.000 sterfgevallen vanaf 2050 tot 10 miljoen sterfgevallen per jaar kunnen evolueren.

Initiatieven en activiteiten die de strijd tegen AMR aanbinden, worden in België al decennialang georganiseerd, meer bepaald door de BAPCOC, het Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee, de FOD Gezondheid, het RIZIV, het FAGG, het KCE, de HGR, het FAVV, Sciensano en de deelstaten, en ook meer recent door het AMCRA, het Kenniscentrum inzake antibioticagebruik en -resistentie bij dieren. Recente indicatoren tonen echter aan dat er meer inspanningen moeten worden geleverd en dat een hernieuwde aanpak, ter versterking van de coördinatie tussen de betrokken overheden enerzijds en tussen de menselijke en veterinaire sectoren anderzijds en rekening houdende met de milieugebonden aspecten van de antimicrobiële resistentie, moet worden gevolgd. Daarom zijn er werkzaamheden gestart met het oog op een intersectorale samenwerking inzake AMR, volgens het principe "One World One Health".

Het is de bedoeling om te evolueren naar een nieuwe governance voor de strijd tegen AMR (waaronder de herziening van de BAPCOC) en om een nationaal actieplan "One Health AMR" te ontwikkelen in samenwerking met alle betrokken actoren, zowel de federale als de gefedereerde (deelstaten). Die nieuwe governance, waarin de overheden die bij AMR betrokken zijn overleg

kunnen plegen en beter kunnen samenwerken, zal het mogelijk maken om op een gecoördineerde manier efficiëntere maatregelen in de strijd tegen AMR te bepalen en ook uit te voeren.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 wordt het engagement genomen om gezamenlijk voormelde doelstellingen na te streven.

Governance

Een van de doelstellingen van deze passerelle is het installeren van een nieuwe governance-structuur waarbij naast de FOD Gezondheid, het FAGG en het RIZIV ook andere partners betrokken zijn.

4.3.7. Toegang tot innovatie in de zorg (passerelleproject)

Middels strategisch overleg werd de scope van deze passerelle beperkt tot geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische technologie en menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens. Concreter werden de volgende doelstellingen bepaald.¹³

4.3.7.1. Transversale coördinatie op internationaal niveau

Een subgroep zal worden opgericht die de link maakt met de Dienst Internationale Betrekkingen van de FOD Gezondheid. Deze subgroep zou instaan voor:

- beheren van de cartografie van de voor de drie instellingen relevante internationale instellingen inzake toegang tot innovatie: mandaten, vertegenwoordiging;
- identificeren en prioriteren van lopende dossiers (inclusief oproepen tot deelname aan Framework programs, Joint actions, Innovative Medicines Initiative, Horizon 2020 en gelijkaardige initiatieven) waarvoor transversaal overleg noodzakelijk is;
- proactief identificeren van nieuwe materies waarvoor wetgeving nodig is in het domein van toegang tot innovatie in de brede zin, zodat mogelijke studies tijdig en gezamenlijk kunnen worden aangevraagd (bij bv. KCE, Vlerick en Koning Boudewijnstichting);
- oprichten van een Healthcluster (of een strategische denktank naar het voorbeeld van het Portugees model) en link met de FOD Economie: Er kan worden gestart vanuit het initiatief van de eerste minister van België, aangekondigd op 11 september 2018, inzake het innovatieforum en ervaring worden opgedaan bij bv. het Observatorium voor de farmaceutische industrie.

4.3.7.2. Oprichten van overlegplatformen met de betrokken stakeholders

Het is de bedoeling een strategische raad op te richten om een gemeenschappelijke visie te ontwikkelen die leidt tot een vooruitstrevend en vereenvoudigd beleid inzake onderzoek en innovatie en dat de toegang tot innovatieve therapieën voor de patiënt faciliteert.

Vanuit deze “radarfunctie” moeten de doelstellingen en KPI’s worden bepaald en opgevolgd (inclusief eventuele benchmarking). Hiervoor zal een overlegplatform FOD Gezondheid/FAGG/RIZIV en de beleidscel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid met de stakeholders (farmaceutische industrie, life sciences, KMO’s, BeMedtech en Healthtech, Learned societies, universiteiten en academische onderzoekscentra, ziekenhuissector (ziekenhuisapothekers en -directie), gezondheidszorgbeoefenaars (huisartsen, specialisten, verpleegkundigen, enz.), patiëntenverenigingen, enz.) worden opgericht dat tweemaal per jaar samenkomt.

Anderzijds zal ook overleg met een specifieke sector worden georganiseerd zodat deze een rechtstreeks overleg kan hebben met de drie betrokken instellingen samen.

¹³ De mogelijke interacties met de deelstaten zullen later worden bepaald.

De drie instellingen bereiden samen de strategie voor, verdedigen deze bij de betrokken sector(en) en stemmen onderling af over de externe communicatie.

4.3.7.3. Identificeren van mogelijke ateliers waar samenwerking/synergieën mogelijk zijn als wins

Een cartografie van de bevoegdheden en de belangrijkste processen is nodig om meer kennis van en inzicht in de belangen en probleemstellingen van de drie instellingen te krijgen.

Het is de bedoeling de processen te optimaliseren om de toegang tot innovatie voor de patiënt vlotter te laten verlopen en meer transparantie naar de sectoren te creëren. Hiertoe zullen transversale stafvergaderingen worden georganiseerd: de eerste ter kennismaking en eerder oriënterend, daarna op regelmatige basis zodat een werkklimaat ontstaat waar, met respect voor ieders bevoegdheden, in vertrouwen kan worden samengewerkt.

Enkele mogelijke wins zijn:

- Klinisch onderzoek van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
- Early temporary authorisation (ETA - vroegtijdige, tijdelijke vergunning) en early temporary reimbursement (ETR - vroegtijdige, tijdelijke tegemoetkoming)
- Off label use (gebruik buiten de toegekende indicatie): Het gebruik van vergunde geneesmiddelen voor andere indicaties/doelgroepen
- Goed gebruik van geneesmiddelen
- Synergie Regulatory – Health Technologie Assessment (HTA) voor geneesmiddelen (ook voor medische hulpmiddelen via het National Innovation Office)
- Werkprocessen voor combinatieproducten geneesmiddel/medisch hulpmiddel en voor Companion Diagnostics
- Horizon scanning (Europees netwerk van national innovation offices, IHSI (BeNeLuxA) en EuNetHTA-initiatief) zowel voor geneesmiddelen als voor medische hulpmiddelen
- Onderzoeksexcellentiecentra in de ziekenhuizen
- Advanced therapie Medicinal Products (ATMP's) en zeldzame ziekten (FAGG-terugbetaling ziekenhuizen)
- Link met forfaits (FOD Gezondheid) en honoraria (RIZIV) voor prestaties uitgevoerd door beoefenaars van een gezondheidszorgberoep
- Big data/real world data
- Medische technologieën
- Digitalisering (product is niet langer geneesmiddel, medisch hulpmiddel, enz., maar er is een evolutie naar medische informatie zoals de exponentiële evolutie van mobiele applicaties in de gezondheidszorg)

Een inventaris van de beschikbare profielen en expertisedomeinen en een impactanalyse van deze supersnelle evolutie van innovatie op de noden voor de toekomst zijn doelstellingen die op middellange termijn moeten worden voorzien (bv. link met human resources: selectie en aanwerving, loopbaan-evolutie en opleiding zowel binnen de overheidsdiensten als binnen de curricula van de gezondheidszorgprofielen in het algemeen).

Engagements

Voor de periode 2019-2021 worden de volgende engagements genomen:

1. Oprichten van een subgroep voor de transversale coördinatie op internationaal niveau.
2. Met de drie instellingen gezamenlijk voorbereiden van de strategie en oprichten van overlegplatformen met de betrokken stakeholders zodat in 2019 een meerjarentraject

(actieplan) beschikbaar is voor medisch-technische innovatie, en dit met een duidelijke financiering en communicatieplan.

3. Identificeren van mogelijke ateliers waar samenwerking/synergieën mogelijk zijn als wins.

Governance

De aansturing van deze passerelle gebeurt op het niveau van het netwerk van de drie betrokken instellingen, meer bepaald door de Stuurgroep Passerelle Toegang tot innovatie waarin het topmanagement van de drie instellingen, de Programmamanager Passerelles en de projectleider(s) zetelen. Het sponsor- en projectleiderschap wordt door het FAGG opgenomen. De projectgroep bestaat uit een evenwichtige samenstelling van medewerkers uit de drie betrokken instellingen.

5. Programma Data

Data vormen een belangrijke grondstof voor een goede gezondheidszorg en voor het voeren van een toekomstgericht gezondheidsbeleid.

Vanuit internationale hoek wordt met nadruk gewezen op de noodzaak van een adequate 'health data governance' bij de uitbouw van een performant gezondheidssysteem (zie verklaring ministeriele conferentie gezondheidsministers van de OESO van januari 2017).

Recent werd in het Nationaal Pact voor Strategische Investerings (september 2018) aangedrongen op de ontwikkeling van een ambitieus systeem van data-integratie in de Belgische gezondheidszorg. Een betere beschikbaarheid en integratie van gezondheidsdata werd bepleit. Ziekenhuizen, onderzoekscentra en overheden hebben vandaag eigen platformen en datasystemen. De diagnose was duidelijk: 'Helaas is er weinig samenwerking. Dat is een gemiste kans voor België.'

De jongste jaren werden reeds belangrijke stappen gezet door de overheid (bv. kankerregister, project health data, ...) en meewerkende instellingen (IMA,...). In september 2018 werd door de Minister van Volksgezondheid en sociale zaken het initiatief "data for better health" gelanceerd. Dit omvat reeds enkele concrete initiatieven:

- Het voorzien van één centrale inventaris van alle databanken en metadata ter zake;
- Het voorzien van één kanaal waarlangs externe actoren data kunnen opvragen;
- Het voorzien van clausules die verzekeren dat data in het kader van federaal gefinancierde onderzoeks- en pilootprojecten ter beschikking zijn van de overheid volgens gestroomlijnde criteria.

Een beleidsnota vanwege de minister inzake databeleid binnen de federale gezondheidszorg wordt voor februari 2019 in het vooruitzicht gesteld. In functie daarvan zal een programma met acties worden voorzien door de betrokken instellingen. Het programma zal tot doel hebben de bestaande belemmeringen voor een modern gezondheidsdatabeleid in kaart te brengen en voorstellen te formuleren om te komen tot een geïntegreerd gezondheidsdatabeleid op basis van een breed gedragen governance model. Dit moet niet alleen leiden tot een betere input voor beleidsvoorbereiding maar ook tot een goede ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek, van ontwikkeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, van een goede patiëntenzorg, van onderbouw voor klinische proeven, voor de toepassing van gepersonaliseerde zorg, voor de optimale aanwending van de middelen en voor de evaluatie van de bereikte uitkomsten. De bedoeling moet zijn om alle stakeholders die actief zijn op het vlak van de gezondheidszorg bij deze evolutie te betrekken. Dit alles moet gebaseerd zijn op het FAIR principe. Dit betekent dat gegevens Findable, Accessible, Interoperable en Reusable zijn.

Het is duidelijk dat dit voor de FOD Gezondheid, het RIZIV en het FAGG een hele uitdaging omvat, in samenwerking met het KCE en Sciensano.

Engagementen

- De beleidsnota van de minister zal de basis vormen voor de uitwerking van een programma met concrete actie-verbintenissen voor de periode 2019-2021.
- In afwachting werken de instellingen mee aan de uitvoering van het data for better health-initiatief.
- In de loop van 2019-2021 zullen tevens een aantal modellen en best practices inzake gezondheidsdatabeleid in het buitenland worden geanalyseerd. Recent werden belangrijke initiatieven genomen in de Scandinavische landen en in Frankrijk.

- Een stappenplan op te stellen voor een beleid inzake open data waarbij vlot en interactief toegang wordt verleend tot gegevens op instellingsniveau, op productniveau en op niveau van nomenclatuurcodes.

Governance

De governance voor het Programma Data zal worden uitgewerkt in het kader van de opmaak van het programma ter uitvoering van de aangekondigde beleidsnota.

6. Programma Support

6.1. Health on the Move

Een van de grote hefbomen om de Redesign ten volle te kunnen ontplooiën, is de verhuis van de medewerkers van het FAGG, de FOD Gezondheid en het RIZIV naar een gemeenschappelijk gebouw. Hiervoor huurt het RIZIV het voormalige kantoorgebouw gelegen aan de Galiléeaan nr. 5 te Brussel (hierna het “Galilée-gebouw” genoemd) van Belfius Insurance voor een periode van 19 jaar met een aankoopoptie na 2 jaar. Door het uitoefenen van de aankoopoptie wordt het RIZIV voor 50% eigenaar van het Galilée-gebouw.

Tijdens het strategisch seminarie van juni 2017 werd de visie over dit gezondheidsgebouw bepaald:

“Vanuit onze maatschappelijke rol willen we binnen het gebouw een echt ontmoetingscentrum creëren voor alle betrokken partners en een gebouw dat visueel ‘gezondheid’ en ‘solidariteit’ uitstraalt. In het gebouw wordt door de medewerkers op een gezonde en duurzame manier gewerkt en samengewerkt.”

Het project “Health on the Move” heeft een drieledig doel:

- Het herinrichten van het Galilée-gebouw om daar de 2700 werknemers van de drie instellingen volgens de principes van het nieuwe werken en in optimale omstandigheden activiteitsgebonden te laten werken. Het betreft hier de eerste inrichtingswerken (inclusief passieve IT) om het gebouw aan de behoeften van de drie instellingen te laten voldoen en de inrichting van het kantoorgebouw tot een dynamic office.
- Het treffen van de nodige voorbereidingen zodat de medewerkers plaats- en tijdsafhankelijk en dus op een digitale manier kunnen (samen)werken in een dynamische werkomgeving. Het betreft hier de actieve IT-componenten bij de inrichting van het gebouw (bv. WIFI), de uitrusting van de werkplekken en vergaderplekken en het gebruiken van collaboration tools. Het digitaliseren van de processen (business processen, maar ook in- en uitgaande post, digitaal archief, enz.) is buiten scope van het overkoepelende project, maar wel de volle verantwoordelijkheid van elke instelling apart. Deze pijler is sterk gelinkt aan het synergieproject ICT.
- Het begeleiden van de medewerkers om in een dynamische en digitale werkplek samen te werken: gedragingen en afspraken bij activiteitsgebonden werken, gebruiken van collaboration tools, enz.

Engagementen

Voor de periode 2019-2021 worden de volgende engagementen genomen:

1. Uitvoeren van de nodige inrichtingswerken binnen het budget voorzien door de ministerraden van 12 mei 2017 en 9 februari 2018. Het doel is om tegen het einde van de zomer 2020 te verhuizen.
2. Ervoor zorgen dat de medewerkers van de drie instellingen plaats- en tijdsafhankelijk kunnen (samen)werken: gebouw ingericht om digitaal te werken en collaboration tools die efficiënte digitale (samen)werking verzorgen.
3. Aanbieden van begeleiding aan alle medewerkers om hen zo goed mogelijk bij te staan bij deze veranderingen en hen zo veel mogelijk te betrekken bij dit project.
4. Het gebouw een EMAS-certificaat of gelijkwaardig te laten behalen.
5. Na een kosten-batenanalyse afstemmen van de informatiebeveiligingsniveaus (vgl. ISO27001-certificaat RIZIV).

Governance

De aansturing van dit project gebeurt op het niveau van het netwerk van de drie betrokken instellingen, meer bepaald door de Kern waarin de Programmamanager Support & Health On The Move, de betrokken projectleiders (Gebouw, Digitale Werkomgeving en Change), de werkgroepcoördinatoren en de businesscoördinatoren van de drie instellingen zetelen. De projectgroep bestaat uit een evenwichtige samenstelling van medewerkers uit de drie betrokken instellingen. De Kern rapporteert rechtstreeks aan het Managementcomité.

Er zijn ook verschillende nevenwerkgroepen die specifieke onderdelen van het project onder hun hoede nemen, zoals het uitwerken van een mediatheek, het uitwerken van een mobiliteitsbeleid, het uitwerken van een sportaanbod, enz. Dit wordt, waar mogelijk, zo participatief mogelijk gerealiseerd: ofwel met vrijwilligers ofwel met experts uit de drie instellingen.

6.2. Synergie ondersteunende diensten

De managementondersteunende diensten van de gezondheidszorgadministraties staan in voor de uitvoering van taken die niet tot de basisdoelstellingen van de drie instellingen behoren, maar die wel moeten worden vervuld om de gezondheidsdoelstellingen te kunnen bereiken. Deze ondersteunende diensten hebben betrekking op processen waaronder financiën en begroting, personeel en organisatieontwikkeling, facility management (FM), juridische zaken en ICT-ondersteuning. Om de middelen zo efficiënt mogelijk in te zetten op het behalen van de gezondheidsdoelstellingen, is samenwerking op het vlak van managementondersteuning tussen de verschillende gezondheidszorgadministraties een belangrijke katalysator. Bovendien kan samenwerking bijdragen tot een gemeenschappelijke en krachtigere aanpak van problemen die specifiek zijn voor de drie instellingen.

Niettegenstaande het feit dat er vandaag al samengewerkt wordt binnen een aantal domeinen, lijkt er nog heel wat potentieel te zijn voor structurele vormen van samenwerking binnen de gezondheidszorgadministraties. Midden 2016 werd aan de hand van workshops met de acht betrokken gezondheidszorgadministraties een kwalitatieve analyse uitgewerkt met verscheidene synergiemogelijkheden als resultaat. Na de omvorming van Traject 5 in de As Beleid en As Kennis en de geplande gemeenschappelijke verhuis van het RIZIV, het FAGG en de FOD Gezondheid (zie 6.1.) werd beslist om in eerste instantie te focussen op een zo ambitieus mogelijke samenwerking tussen de managementondersteunende diensten van deze drie instellingen. Enkel de synergie 'Legal Health Network' wordt verder met de acht gezondheidszorgadministraties uitgewerkt. Het doel is om zowel de dienstverlening aan de nieuwe netwerkorganisatie te optimaliseren als efficiëntievoordelen dankzij schaalvergroting te bewerkstelligen.

Tijdens het managementcomité van oktober 2017 werden op clusterniveau de volgende synergiegraden gevalideerd; deze kunnen evenwel nog op het niveau van de activiteiten verder verfijnd en/of gediversifieerd worden.

1. Integratie - centraliseren van de activiteiten zodat een gezamenlijke, unieke dienstverlening aangeboden wordt aan de drie instellingen:
 - De integratie tot één centrale dienst van de huidige drie facilitaire diensten, inclusief de vertaaldiensten die ook als een facilitaire activiteit beschouwd kunnen worden.
 - De integratie, op korte termijn, van de drie ICT-servicedesken.
2. Pooling - op structurele wijze uitwisselen van personeel om bepaalde activiteiten in opdracht van de andere instellingen uit te voeren:
 - Pooling binnen het personeelsbeleid, in het bijzonder de cluster 'loopbaan' van het personeel (vanaf de rekrutering tot de uitstroom van het personeelslid, inclusief het groepad).

- Pooling binnen activiteiten rond organisatiebeheersing, zo is de opmaak van deze gemeenschappelijke sokkel van de bestuursovereenkomst een sprekend voorbeeld van sterkere samenwerking op het vlak van strategieontwikkeling.
3. Samenwerking - alle andere vormen van mekaar helpen door het delen van kennis, aanpak, tools en middelen:
- Het Legal Health Network dat een driedelig doel heeft: expertisedeling, coördinatie van het reglementair werk en co-creatie bij bv. de opmaak van nieuwe wetgeving tussen de acht gezondheidszorgadministraties en de Beleidscl.
 - De samenwerking op het vlak van financiële processen: wegens de verschillende gehanteerde budgettaire mechanismen bij de drie instellingen zijn er weinig synergiemogelijkheden, maar er zijn wel kleinere samenwerkingsopportunities waarop gewerkt wordt.
 - Het bereiken van synergievoordelen door ad hoc samen te werken op het vlak van interne en externe communicatie en door een gemeenschappelijke interne communicatie voor het personeel uit te werken die gelinkt is aan de huisvesting en eventuele andere redesign-projecten.



Figuur: Schematisch overzicht van de synergiegraden per cluster

Engagementen clusters Personeelsbeleid, Organisatiebeheer, Financiële processen en Communicatie

Voor de periode 2019-2021 wordt het engagement genomen om per cluster een aantal pilotprojecten op de werkvloer te ontplooiën die de samenwerking tussen de drie instellingen bevorderen en de efficiëntie van de dienstverlening verbeteren.

Engagementen cluster Juridische processen

Het engagement wordt genomen om vanaf 2019 de ontwerpwetgeving diverse bepalingen inzake gezondheid zoveel als mogelijk via het Legal Health Network uit te wisselen, gezamenlijk op te maken en te coördineren. Met de betrokken gezondheidszorgadministraties en de Beleidscl zal worden afgesproken welke toekomstige ontwerpwet diverse bepalingen voor het eerst en bij wijze van proeftuin zal worden doorlopen via coördinatie door het Network.

Engagementen cluster ICT

Het engagement wordt genomen om tegen de verhuis:

1. Beschikken over een gecentraliseerde ICT-servicedesk die als front office de interne klanten, onafhankelijk van tot welke van de drie instellingen ze behoren, eerstelijns hulp aanbiedt op het vlak van ICT.
2. Poolen van het technisch personeel voor Second line & Operations (netwerk, bekabeling, WIFI, printers, active directories, enz.), zo georganiseerd dat het beheer van de ICT-basisinfrastructuur in het Galilée-gebouw (en de buitendiensten) gezamenlijk aangepakt wordt.

Daarnaast is er het gezamenlijk engagement om binnen de eigen instelling geen maatregelen of initiatieven te nemen die een eventuele toekomstige bredere integratie binnen de ICT-diensten kunnen belemmeren. Een convergentielijst/plan zal in dit kader worden opgemaakt ter voorbereiding van een strategische beslissing ter zake.

Engagementen cluster Facility Management

Het engagement wordt genomen om tegen de verhuis:

1. Beschikken over een gecentraliseerde, unieke FM-organisatie die als één gemeenschappelijke en autonome dienst alle facilitaire dienstverlening aanbiedt aan de gebruikers van de drie instellingen. De nieuwe organisatie zal vooral gericht zijn op het aansturen van het werk (organisatie in regie) en het aanbieden van kwaliteit op een kostenbewuste en klantgerichte manier. Behalve de meer typische logistieke dienstverlening zal de toekomstige FM-organisatie ook fungeren als centrale aankoopdienst voor alle aankopen van goederen en diensten voor de drie instellingen. Ook vertaal- en tolkopdrachten en het beheren van de mediatheek vallen hieronder en zullen gecentraliseerd worden.
2. Beschikken over een, al dan niet voorlopige, governancestructuur en beheersmodel die de nieuwe FM-organisatie en haar personeel aansturen als een geïntegreerde dienst in eigen beheer en dit in functie van de noden van de drie instellingen (zie ook 3.1.2.).
3. Deze veranderingen zullen leiden tot nieuwe jobinhouden voor het merendeel van de FM-functies en een overtal in logistiek personeel. Daarom is er het engagement om het personeel van de huidige drie logistieke diensten de nodige begeleiding aan te bieden teneinde hen zo goed mogelijk bij te staan bij deze veranderingen (naar een nieuwe jobinhoud binnen de nieuwe FM-organisatie, naar een nieuwe functie binnen een van de drie instellingen of naar een nieuwe functie in een andere federale instelling) en dit in volle respect voor het betrokken personeel. Aucun projet ni changement dans le cadre du redesign ne donnera lieu à des pertes d'emploi pour les collaborateurs en poste.

Governance cluster Facility Management

De aansturing van dit project gebeurt op het niveau van het netwerk van de drie betrokken instellingen, meer bepaald door de Stuurgroep FM waarin de Programmamanager Support & Health on the Move (die tevens de projectleider is van dit synergieproject) zetelt samen met voor elke instelling hun FM manager, hun financieel directeur en hun strategisch adviseur. De Stuurgroep FM rapporteert rechtstreeks aan het Managementcomité.

Governance overige clusters

De aansturing voor de overige synergieprojecten gebeurt voor elk van hen op het niveau van het netwerk van de drie betrokken instellingen, meer bepaald door hun projectgroep. In de projectgroep zetelt telkens de Programmamanager Support & Health on the Move, de betrokken projectleider en voor elke instelling het betrokken diensthoofd (bv. voor de cluster ICT zijn dit de drie ICT-directeurs). Elke projectgroep rapporteert rechtstreeks aan het Managementcomité.

7. Uitvoering redesign, as Beleid

De drie instellingen en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verbinden zich ertoe om de realisatie van de as Beleid van traject 5 van de Redesign op een professionele manier te organiseren. Dit zal gebeuren onder de verantwoordelijkheid van een Managementcomité, samengesteld uit de topmanagers van de drie instellingen, in overleg met de Beleidsceel van de minister van Sociale Zaken en de Volksgezondheid. Ook de trajectmanager en programmamanagers zijn tijdens de vergaderingen van het Managementcomité aanwezig. Het Managementcomité is verantwoordelijk voor het goedkeuren van de scope, de toegekende middelen en de nodige investeringen van de programma's en projecten van de redesign, voor het opvolgen van de vorderingen in de realisatie, het nemen van de noodzakelijke strategische beslissingen voor de goede uitvoering en het valideren van de reporting aan de federale regering. De beslissingen binnen het Managementcomité zullen zo nodig worden genomen in overleg met de beslissingsorganen die eigen zijn aan sommige instellingen.

Het Managementcomité zorgt voor het nodige overleg en de nodige coördinatie met de as Kennis tijdens de vergaderingen van de strategic board die de leden van de managementcomités van beide assen verenigt. Die vergaderingen zullen minstens twee keer per jaar plaatsvinden. In dat kader zullen onder meer de duidelijke linken tussen het programma Data en de uitwerking van een Health Research System worden aangesneden.

Het dagelijks beheer van de as Beleid zal aan een PMO worden toevertrouwd bestaande uit:

- de trajectmanager die instaat voor de governance en de follow-up van de programma's, de coherentie tussen de programma's, de relaties met het Managementcomité en de reporting naar de federale regering;
- de verschillende programmamanagers die instaan voor de coördinatie en de follow-up van de verschillende projecten opgestart binnen een van de vier programma's;
- de change & communication officers die instaan voor de ondersteuning en de coördinatie van de vier programma's voor de acties op het vlak van communicatie en begeleiding van de medewerkers van de drie instellingen;
- de budget officer die nauw moet samenwerken met de financiële teams van de drie instellingen en die de follow-up van de budgetten die aan de programma's zijn toegekend, moet coördineren;
- drie transversale coördinatoren die elk hun respectieve instelling moeten vertegenwoordigen.

Gelet op de beoogde veranderingen en de inspanningen die aan de medewerkers van de drie instellingen worden gevraagd, verbinden de drie instellingen en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zich ertoe om voor alle projecten het volgende uit te werken:

- een as "Communicatie" die niet alleen duidelijke, transparante en eenvormige informatie over de aangekondigde veranderingen op het niveau van de drie instellingen beoogt, maar ook een interactie tussen de medewerkers en de projectteams;
- een as "Verandering" die de deelname van de medewerkers aan de implementatie van de veranderingen en de effectieve begeleiding van de betrokken medewerkers beoogt.

Naast de ad-hocreportings die een beslissing van het Managementcomité vereisen of de projecten die meer follow-up nodig hebben, zal het PMO twee keer per jaar een systematische reporting van alle projecten voor het Managementcomité organiseren. De drie instellingen en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verbinden zich ertoe om tijdig alle noodzakelijke informatie te verstrekken met het oog op het opstellen van de algemene redesignrapporten voor de federale regering.

De drie instellingen en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verbinden zich er ook toe om het merendeel van de redesign in het kader van het begrotingstraject van de federale staat te realiseren. De drie instellingen verbinden zich ertoe om onder elkaar het budgettaire solidariteitsprincipe te hanteren en dit om te komen tot een globaal evenwicht tussen de drie instellingen rekening houdende met hun omvang, hun bevoegdheden, de mate waarin ze gebruik maken van bepaalde geïntegreerde of co-beheerde diensten, de middelen van elkeen en de reeds goedgekeurde investeringen. Daartoe zullen ze een transparant en gemeenschappelijk budgettair systeem opzetten om de gemeenschappelijke investeringen te beheren, de financiële stromen tussen de instellingen te regelen (bv. in het kader van de verhuis) en de verdeling van de waarschijnlijke return on investments te beheren.

De drie instellingen en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verbinden zich ertoe om de verschillende redesignprojecten zoveel mogelijk te ondersteunen. De drie instellingen zullen de noodzakelijke interne veranderingen voor de realisatie van de verschillende programma's doorvoeren en zullen de noodzakelijke teams en middelen voor de realisatie van de projecten mobiliseren.

8. Rapportering aan de federale regering

Het FAGG, het RIZIV en de FOD Gezondheid delen deze gemeenschappelijke sokkel mee aan de Beleidscel van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid/regering. Jaarlijks zullen zij tegen 31 maart een gemeenschappelijk verslag opstellen over de vooruitgang van de verschillende programma's en de bereikte resultaten. In deze periodieke rapportering zal aandacht worden besteed aan de inspanningen die door de instellingen werden geleverd en aan de bereikte output en impact.

Eveneens zal er een rapportering worden opgemaakt t.a.v. de stakeholders, met focus op de voor hen toegevoegde waarde.

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Verantwoordelijke uitgever

Xavier De Cuyper, Administrateur generaal van het FAGG

Contact

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel
www.fagg.be
welcome@fagg-afmps.be