

*Het management is
dikwijls niet goed
op de hoogte van de
tijd en inspanning
die medewerkers
aan compliance
moeten besteden*



Jimme Keizer heeft een PhD in arbeids- en organisatiepsychologie en is partner bij The BEE en werkzaam geweest bij faculteit Technische Bedrijfskunde van de TU/e en als lector bij Zuyd Hogeschool. Heeft zich gespecialiseerd in innovatie, ondernemerschap en risicomanagement.



Koen Smets is burgerlijk ingenieur van opleiding, werkzaam als deskundige in het domein van organisatie-ontwikkeling en organisatiegedrag. Doceert besluitvorming aan Saint Louis University.



Bart Derre is managing partner The BEE en directeur van het Centrum voor Ondernemen Hogeschool Gent (België). Hij heeft zich gespecialiseerd in ondernemerschap en ondernemerschapsonderwijs en is als post-doc onderzoeker tevens verbonden aan de faculteit Technische Bedrijfskunde van de TU/e.

Compliance 2.0 cultuur: van volgen en reageren naar anticiperen en navigeren

Jimme Keizer, Koen Smets en Bart Derre

79

Compliance is een verplichting, maar ook een strategische troef voor moderne organisaties. Het stelt hen in staat om op een ethische en verantwoorde manier te opereren en tegelijkertijd hun reputatie te beschermen en klantvertrouwen op te bouwen en te behouden. Wat kun je als manager doen om compliance te verbeteren? Op basis van een case study, waarin de Design Science Methodologie is toegepast bij een farmaceutisch bedrijf, wordt in dit artikel een compliance 2.0.-aanpak beschreven voor moderne, adaptieve organisaties.

De COVID-19-crisis stelde de farmaceutische industrie sterk op de proef. Fabrikanten werden onder ongekende tijdsdruk geplaatst om veel sneller dan gebruikelijk effectieve vaccins te leveren. Tegelijkertijd dwongen de coronaregels alle bedrijfssectoren tot nieuwe overleg- en samenwerkingsvormen. Hoewel de farmaceutische industrie bekend staat

om haar innovatie- en aanpassingsvermogen, is zij wereldwijd wat betreft compliance ook een van de meest gereguleerde sectoren. Zij vormt daarmee een voorbeeld voor andere industrieën.

Amerikaanse en Europese autoriteiten voeren regelmatig inspecties uit om naleving te verifiëren. 'Inspection

readiness' is er dan ook een essentiële eis. Bedrijven moeten continu voorbereid zijn op een bezoek van regelgevende instanties die willen nagaan of normen met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en efficiëntie worden nageleefd. Centraal hierbij staat het correct bijhouden van onderzoeksgegevens en -resultaten die systematisch, volledig en binnen bepaalde tijdstermijnen worden opgeslagen in de zogenaamde Trial Master File (TMF). Dit sleutelbestand moet volledig up-to-date zijn en op elk moment ingezien kunnen worden door iedereen die betrokken is bij klinische onderzoeken. Compliance van alle medewerkers die deelnemen aan klinische trials met TMF-procedures en -regels is dan ook een fundamentele eis voor elk farmaceutisch bedrijf.

Vandaar dat men in deze industrie voortdurend op zoek is naar mogelijkheden om de TMF-compliance van de werknemers te handhaven en verder te verbeteren. Deze opgave is nog uitdagender wanneer samenwerking tussen groepen en individuele medewerkers op meerdere locaties vereist is. Die kunnen immers nogal van elkaar verschillen wat betreft personeelssamenstelling en klinische praktijken. Bovendien moet in elk geval ook de wetenschappelijke integriteit en betrokkenheid worden gewaarborgd (Goodlett e.a., 2020; Robinez (2005).

Deze case study betreft een farmaceutisch bedrijf dat wereldwijd actief is, met meer dan 40.000 medewerkers, gespecialiseerd in o.m. oncologie, immunologie, infectieziekten en vaccins, en cardiovasculaire aandoeningen. Er hadden recent aanzienlijke investeringen in structurele



Zet in op concrete vaardigheden, niet op schoolse kennis van de regels

en procesmatige inspanningen plaatsgevonden om het compliance-gedrag van medewerkers te optimaliseren, ondersteund door talrijke online hulpmiddelen en trainingsprogramma's. Desondanks bleek uit een inspectierapport dat de kwaliteit van de TMF-filing niet in alle opzichten honderd procent voldeed. Specifiek ontbrak het aan tijdigheid (binnen dertig dagen na afloop van een onderzoek), volledigheid (alle gevraagde informatie) en consistentie (correcte afzonderlijke gegevens) bij het aanleveren van de vereiste informatie.

Dergelijke TMF-compliance issues zijn niet beperkt tot deze specifieke case, maar vormen een bekend pijnpunt in de hele industrie waar iedereen mee worstelt. De conventionele compliance-interventies die in de sector worden gebruikt, volstaan niet meer om twee belangrijke redenen. Ten eerste richten dergelijke interventies zich doorgaans op formele kennisoverdracht en gestandaardiseerde procedures, zonder aandacht voor het stimuleren van een zelfregulerende houding en gedragswijziging. Dit was acceptabel toen het doel was om werknemers te trainen die bekwaam waren in het strikt volgen van instructies, maar is niet geschikt voor het bevorderen van compliance in combinatie met eigen initiatief, proactiviteit en

autonome besluitvorming die vereist is bij hoge complexiteit en volatiliteit, zoals tijdens de COVID-19-crisis. Dit wordt in dit artikel verder omschreven als compliance 2.0-gedrag. Ten tweede wordt, in tegenstelling tot voorheen, een aanzienlijk (en nog steeds groeiend) deel van de benodigde kennis informeel verworven tijdens dagelijkse werkpraktijken.

Om deze diepgewortelde compliance-problematiek ten gronde aan te pakken was een systematische, transparante en wetenschappelijk onderbouwde benadering vereist, met de focus op verbetering. Specifiek maakte deze case study gebruik van een design science researchmethodologie, die zich richt op het oplossen van veldproblemen door het ontwerpen en testen van praktische, contextgebonden oplossingen. Het onderzoek kan worden beschouwd als een embedded evaluation case study (Yin, 2009). Hierbij worden specifieke onderdelen of processen binnen een bredere context geëvalueerd, door de ontwerpinterventie longitudinaal te testen binnen een groep medewerkers van één organisatie, met een controlegroep die toelaat de effecten van de interventie te isoleren, te vergelijken en te begrijpen.

De interventie zet in op twee sleutelementen: zelfregulerend leren (ZRL), en gedragsverandering. Compliancegedrag aanleren betekent (veel) meer dan kennisoverdracht. Daarom werd met name ingezet op drie essentiële elementen van ZRL: doelen stellen, hulp zoeken en emotionele controle, die samen een grote rol spelen in het al dan niet vertonen van compliance-gedrag. Daarnaast lag de

focus van deze interventie op het waarnemen en beoordelen van het compliance-gedrag van de medewerkers, want het was duidelijk dat noch het invoeren van structurele en procesmatige ingrepen, noch het meten en sturen van prestatie-indicatoren tot betere compliance leidden. Hiervoor werden een aantal Key Behavioural Indicatoren (KBIs) gedefinieerd (bijvoorbeeld vooruitplannen, kalenderbeheer, proactief informatie garen, op de hoogte blijven van TMF-functionaliteit) die uiteindelijk bijdragen tot een correcte en tijdige TMF-filing en de daarmee overeenkomende KPIs (de Key Performance Indicatoren). De interventie moest zo niet alleen zorgen voor de training van het gewenste gedrag, maar ook structurele en procesmatige obstakels in de werkomgeving identificeren die daarvoor een belemmering vormen. De analyse van de hindernissen voor het gewenste compliance 2.0-gedrag vindt dus plaats tijdens de interventie, wat toelaat cruciale structurele en procesmatige elementen te bepalen die het gewenste gedrag verder vergemakkelijken, dankzij feedback van de medewerkers die de interventie ondergingen. De interventie richt zich dus zowel op het veranderen van individueel gedrag als op het verbeteren van de context waarin dit gedrag plaatsvindt.

In co-creatie met het kwaliteitsteam van het bedrijf werd een interventie ontworpen met vier onderscheiden invalshoeken op het leerproces:

Activity-based: Deelnemers voeren praktisch voeren praktisch georiënteerde leertaken uit die passen binnen hun so-

ciale werkomgeving. Dit vergemakkelijkt de ontwikkeling van vaardigheden en 'deliberate practice' in hun authentieke werkcontext.

Continu wederzijds terugkoppelen:

'Experience Sampling' en reflectief dagboekschrijven geven deelnemers de kans feedback geven en ontvangen. Na elke taak bespiegelen ze kwalitatief de uitvoering ervan, en kiezen ze één of meerdere relevante tags uit een vooraf opgestelde lijst (bijvoorbeeld 'ik vroeg om hulp aan een collega/expert', 'ik voelde dat ik mijn werk onder controle had', of 'ik heb iets nieuws geleerd in verband met TMF'). Het projectteam bekijkt wekelijks de ontvangen berichten en voorziet op zijn beurt iedere deelnemer van feedback en pertinente praktische suggesties.

Zelfregulerend leren: De interventie is zo ontworpen dat ze ZRL stimuleert, via een cyclisch proces waarbij de leerling een taak plant, zijn of haar prestaties monitort en vervolgens de resultaten in beschouwing neemt. Deze cyclus is iteratief, en zorgt ervoor dat de lerende gebruik maakt van de zelfreflectie om zich aan te passen en voor te bereiden op de volgende taak.

Teamleren: Collectief leren is cruciaal is voor brede gedragsverandering binnen een organisatie. Aangezien in teams ook negatieve houdingen en gedragingen kunnen voorkomen, is het belangrijk ervoor te zorgen dat de leden het juiste gedrag leren. Dit gebeurt door deelnemers aan te moedigen bij meer ervaren, vertrouwde collega's te rade te gaan, die ervoor zorgen dat groepsnormen en

-waarden worden gevolgd, in lijn met de missie, visie en nalevingsvereisten van de organisatie. Deze vorm van samen, en van elkaar leren neemt het omarmen van het gewenste gedrag snel en daadkrachtig uitbreiding binnen het team.

De deelnemers van de interventiegroep werden geselecteerd op basis van vrijwillige deelname, na een initiële preselectie van geschikte lopende klinische onderzoeken in Europa, de Verenigde Staten en Australië. Een controlegroep werd geselecteerd voor vergelijkingsdoeleinden en ontving geen interventie maar wel dezelfde vragenlijsten vooraf en achteraf als de experimentele groep. Uiteindelijk namen dertig personen actief deel aan de interventie, die, naar plan, over een periode van acht weken werd uitgevoerd.

Om deze compliance 2.0-interventie zo gebruiksvriendelijk mogelijk uit te voeren werd bij de interventiegroep werd gebruik gemaakt van de innovatieve leerapplicatie LoopMe. Deze app kan worden gebruikt op smartphones, tablets of computers, en zorgde niet enkel voor leerondersteuning, maar deed ook dienst als instrument voor de 'Experience Sampling Methodology' (ESM) en voor het dagboekschrijven, zoals eerder beschreven. Voor de deelnemers was dit een vlotte manier om hun leerproces te documenteren; voor het projectteam betekende het zeer vlot verzamelen en analyseren van gegevens. Zowel het evalueren van de impact van de interventie op gedragsleerresultaten en -doelen als het identificeren van de belemmerende structuur- en proceselementen werden zo flink vergemakkelijkt. Figuur 1 geeft

“Benut eigen inzicht en beoordeling van medewerkers van de mogelijkheden om externe en interne regelgeving na te leven”

een visueel beeld van de opdrachten en de feedbackmogelijkheden voor week 3 van de interventie.

Om de interventie te evalueren, werd het gedrag van werknemers niet alleen rond hun complianceprestaties, maar ook op het gebied van ZRL gemonitord. De wetenschappelijke literatuur ondersteunt breed de bewering dat een toename van ZRL leidt tot doelgericht organisatiegedrag (zoals TMF-naleving) (Sitzmann & Ely, 2011). We gebruikten het heuristische raamwerk ontwikkeld door Sitzmann & Ely (2011), dat zestien essentiële constructen van ZRL definieert. Deze werden gebruikt om zowel de zelf gerapporteerde kwalitatieve data als de kwantitatieve LoopMe-data te coderen en te analyseren. Uit de resultaten blijkt dat de interventie verschillende wezenlijke bouwstenen van ZRL stimuleert, waarbij doelstellingen, planning en monitoring hoog scoren als essentiële elementen voor zowel ZRL als nalevingsgedrag. Het stellen van leerdoelen wordt gezien als een centraal middel om gedragsverandering te initiëren en in stand te houden, terwijl ook het aspect ‘hulp zoeken’ relatief frequent wordt

benadrukt. Bovendien lijkt de interventie het ZRL-aspect van ‘emotionele controle’ aan te spreken, een belangrijke factor voor langdurige gedragsverandering.

De analyse van de pre- en post-interventievragenlijsten toonde aan dat deelnemers aan het project verbeterd ZRL rapporteerden, terwijl de controlegroep geen leereffect meldde. Na de interventie gaven deelnemers aan dat ze gemakkelijker hulp kregen van interne TMF-experten en leidinggevenden in vergelijking met de controlegroep. Daarnaast meldden deelnemers dat oude gedragingen gemakkelijker werden vervangen door nieuwe Compliance 2.0-gedragingen.

LoopMe maakte ook bredere feedback van de deelnemers mogelijk en gaf het management diepgaand inzicht in de contextuele factoren die het gewenste gedrag in de authentieke werkomgeving beïnvloeden. Twee bevindingen springen in het oog. Uit de feedback bleek dat veel aannames van het managementteam over compliance-gedrag niet overeenkwamen met de werkelijkheid. Sommige deelnemers meldden bijvoorbeeld dat wijzigingen en toevoegingen aan de TMF-functionaliteit niet altijd duidelijk werden gecommuniceerd, wat geregeld extra inspanning vergt.

Daarnaast bleken ook structurele en procedurele factoren het gewenste compliance gedrag eerder te belemmeren dan te ondersteunen. Een belangrijke hindernis was bijvoorbeeld het bestaande systeem voor het meten van compliance-prestatie KPI's, dat voornamelijk op teamniveau

ORGANISATIE

werd toegepast in plaats van op individueel niveau. Voor effectief ZRL en het bevorderen van compliance gedrag is het van groot belang duidelijke, individuele prestatie-indicatoren te definiëren en te monitoren.

De resultaten van deze case study tonen hoe een compliance 2.0-aanpak, gericht op het bevorderen van zelfregulerend teamleren, het gewenste gedrag bij medewerkers kan stimuleren. Daarbij is het essentieel dat het gewenste gedrag van bij het begin duidelijk geformuleerd wordt. Zo kan het zelfregulerende leerproces gericht worden ondersteund, en gaandeweg duurzaam worden verankerd in de organisatie, dankzij het systematisch aanpassen van structuur en proceselementen op basis van feedback van medewerkers die het gewenste gedrag moeten stellen.

Programma van eisen voor Compliance 2.0

Het gaat in de Design Science Research Methodology niet alleen om het met wetenschappelijke methoden bestuderen en begrijpen van organisatorische problemen maar vooral om het oplossen van die problemen. Het onderzoek moet een programma van eisen opleveren voor de probleemoplossing, allereerst in de unieke probleemsituatie (in dit geval de farmaceutische sector) maar vervolgens ook in andere bedrijven die in hun eigen context zoeken naar oplossingen voor vergelijkbare (compliance) problemen (Dresh e.a., 2015).

Uit de farmacase hebben wij een aantal ontwerpeisen gedistilleerd, die alle veer-

krachtige organisaties kunnen gebruiken bij het ontwerpen van compliance 2.0-aanpak. (Kaminski & Robu, 2015; Root Martinez, 2019; Katayama, 2020). Een programma van eisen bevat typisch de volgende elementen: (zie Tabel 1)

Proactief, veerkrachtig en ondernemend

Hoewel deze case study een farmaceutische multinational actief op meerdere continenten betreft, is deze compliance 2.0-aanpak ook bijzonder geschikt voor mkb's, met name voor groeiende mkb's. In deze fase doen deze ondernemingen vaak beroep op het scheppen van bijkomende structuren en processen die middels standaardisatie moeten bijdragen aan voorspelbaarheid en compliance. Deze strategie kan echter leiden tot het verlies van veerkracht, proactiviteit en de ondernemende geest van de eerste werknemers. Deze aanpak verlegt de focus van structuur en proces naar gedrag, en combineert de kracht van proactiviteit, veerkracht en ondernemingsgezindheid met de noodzakelijke standaardisatie en voorspelbaarheid tijdens het groeiproces.

Dit impliceert ook een meer strategische positie voor Learning en Development, gericht op gedragswijziging binnen de organisatie. Hierdoor kunnen groeiende mkb's een balans vinden tussen het handhaven van compliance en het behouden van een dynamische, ondernemende bedrijfscultuur, wat essentieel is voor hun verdere ontwikkeling en succes.

Interne en externe compliance-eisen dwingen elke organisatie tot een stijlverandering in de richting van compliance

Ontwerpeisen	Invulling van de eisen
Functionele eisen: State-of-the-art eisen die moeten worden meege- nomen in de te volgen aanpak	Definieer compliance in termen van concreet wenselijk compliance 2.0-gedrag (Key Behavioural Indicators). Zet in op een aanpak met zelfregulerend teamleren en deliberate practice met tweerichtingsfeedback in de authentieke werkcontext als belangrijk onderliggende motor. Kies een werkbare balans tussen het meten en beoorde- len van individuele en team compliance KPI's. Incorporeer een ESM-tool bij het introduceren van compli- ance 2.0-aanpak zodat structuren en processen snel wor- den aangepast om het gewenste gedrag te faciliteren.
Gebruikerseisen: Aan welke praktische eisen moet de oplossing voldoen om bruikbaar en nuttig te zijn voor de beoogde gebruikers daar- van?	Domeinspecifieke kennis is een belangrijk smeermiddel voor compliance 2.0-gedrag. Zet in op toegankelijke (on- line) hulpmiddelen en ondersteunende procedures. Faciliteer teamoverleg over compliance-problemen. Maak snelle verificatie van eigen en teamprestatie moge- lijk. Laat trainingen aansluiten op bestaande praktijk en het eigen vaardigheidsniveau en resulterende performance. Verzeker betrokkenheid vanuit management.
Randvoorwaarden: Niet- onderhandelbare eisen. Juridische en institutio- nele wet- en regelgeving en beroepsethische stan- daarden	In de farmaceutische sector is inspection readiness be- langrijke eis. In de meeste sectoren geldt dat het complianceproces transparant moet zijn en duidelijke communicatie biedt over de verzamelde gegevens, methodologieën, resulta- ten en eventuele acties die worden ondernomen als reac- tie op de bevindingen.
Ontwerpbeperkingen: Specifieke eisen die de organisatie stelt qua tijdpad en beschikbare middelen	Voor de meeste bedrijven geldt dat ontwikkelen van een compliance 2.0-aanpak geen verstoring van lopende werkzaamheden en geen extra werkdruk voor reeds zwaarbelaste medewerkers met zich mee moet brengen. Ook zullen eisen met betrekking tot beperkte beschik- baarheid van medewerkers een rol spelen.

Tabel 1 Voorbeeld van programma van eisen voor Compliance 2.0

“Ondersteun Compliance 2.0 met organisatorische maatregelen zoals: bespreekbaar maken van compliance-problemen en -successen, compliance prestaties incorporeren in waarderingssystemen

2.0-gedrag om daadkrachtig te kunnen opereren in een volatiele en onzekere context. Medewerkers moeten actief meedenken, bijdragen, ideeën delen en invloed uitoefenen op besluitvorming met betrekking tot compliance-issues. Dat betekent het adopteren van een Compliance 2.0-cultuur, en dat gebeurt het vlotst via een Compliance 2.0-aanpak. Die moet niet worden gezien als een noodzakelijk kwaad, maar als een werkwijze die trots op het eigen werk en de prestaties van het bedrijf als geheel bevordert (Parker & Gilad, 2011; Van den Berg, 2024). Dit is waar een innovatieve Compliance 2.0-aanpak echt het verschil kan maken.

Literatuur

- Denyer, D., Tranfield, D., & Van Aken, J.E. (2008). Developing Design Propositions through Research Synthesis. *Organization Studies*, 29, 3, 393-413.
- Dresch, A., Lacerda, D.P., Antunes Jr, J.A.V. (2015). *Design science research*, Springer.
- Gautam, S.R.& Bhavsar, D. (2022). A Post Covid-19 Outlook: The Future of Pharma Operations, *International Journal of Research Publication and Reviews*, 3, no 3, pp 145-149, March 2022, Journal homepage: www.ijrpr.com ISSN 2582-7421.
- Goodlett, D., Hung, A., Feriozzi, A., Lu, H., Bekelman, J. & Mullins, C. (2020). Site engagement for multi-site clinical trials. *Contemporary clinical trials communications*, 19, 100608.
- Kaminski, P. & Robu, K. (2015). *Compliance 2.0: Emerging Best Practice Model*, New York: McKinsey Company.
- Katayama, H. 2020, *Beyond Compliance: Creating a Culture of Integrity*, New York: Kroll.
- Parker, C., & Gilad, S. (2011). Internal corporate compliance management systems: structure, culture and agency. In C. Parker, & V. L. Nielsen (Eds.), *Explaining Compliance: Business Responses to Regulation* (1st ed., pp. 170 - 195). Edward Elgar Publishing.
- Robiner, W.N. (2005) Enhancing adherence in clinical research, *Contemporary Clinical Trials* 26, 59-7.
- Root Martinez, V. (2019). The Compliance Process, *Notre Dame Law School*, 94 Ind. L.J. 203.
- Sitzmann T, Ely K. (2011). A meta-analysis of self-regulated learning in work-related training and educational attainment: what we know and where we need to go. *Psychology Bulletin*. 2011 May;137(3):421-42.
- van den Berg, B. (2024). *Wat is compliance? En waarom moet elke mkb-ondernemer ermee aan de slag*, De Zaak.
- Yin, R. K. (2009). *Case Study Research and Applications: Design and Methods*. Fourth Edition. Sage Publications.

DE BESTUURSSECRETARIS

Essentieel voor excellent bestuur



De bestuurssecretaris

Niek Kraan

'De secretaris in alle sectoren kan hiervan leren'
(Stefan Peij, directeur Governance Academy).

De bestuurssecretaris wordt gezien als een diener van het bestuur, hoeder van de organisatie en linking pin tussen de bestuurders en toezichthouders. Het beroep van bestuurssecretaris houdt tegenwoordig echter veel meer in. Bijvoorbeeld het zijn van strategisch topadviseur van het bestuur. Of de slimme verbinder en misschien wel informele leider binnen de organisatie. Een bestuurssecretaris is onmisbaar voor excellent bestuur. *De bestuurssecretaris - essentieel voor excellent bestuur* belicht de verschillende rollen van dit beroep. Deze zijn tot nog toe niet in kaart gebracht, dit boek brengt daar verandering in.

Niek Kraan heeft uitgebreid onderzoek gedaan en vele bestuurders en secretarissen geïnterviewd. Het resultaat is een boek dat antwoord geeft op de vraag hoe een bestuurssecretaris zich kan positioneren, welke vijf rollen hij kan innemen en wat daarvoor nodig is. Het geeft antwoord op vragen als: welke bestuurssecretaris zou ik willen of kunnen zijn en wat is daarvoor nodig? Welke bestuurssecretaris heb ik als bestuurder of toezichthouder nodig? Hoe kan de bestuurssecretaris een maximale bijdrage leveren aan excellent bestuur?

Het boek is bedoeld voor bestuurssecretarissen, bestuurders, leden van raden van toezicht, wervingsbureaus en HR-professionals, werkzoekenden en zij die de stap naar bestuurssecretaris willen zetten.

De bestuurssecretaris - essentieel voor excellent bestuur is hét boek voor en over de bestuurssecretaris. Het richt zich op de semipublieke sector, en is evenzo onmisbaar voor de commerciële sector

