

Toezichtvisie RvT Bijwerkingencentrum Lareb

Inleiding

De RvT van Toezicht (hierna ook te noemen: “**RvT**”) van Stichting Bijwerkingencentrum Lareb (“**Lareb**”) wenst te werken met een toezichtkader om daarmee een gemeenschappelijk vastgesteld referentiekader te hebben en de samenwerking en dynamiek tussen de RvT van Bestuur (“**bestuur**”) en de RvT inzichtelijker te maken. Het kader moet voorkomen dat de toezichthouders alleen vanuit hun eigen visie hun rol invullen. Wat betreft de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de RvT zijn wettelijke bepalingen, de Governance Code Zorg, alsmede de statuten en de interne reglementen bepalend, voorwaardenstellend dan wel richtinggevend.

Dit toezichtkader bestaat uit de volgende onderdelen:

- I. Het kader
- II. Missie en visie Lareb
- III. Visie op toezicht
- IV. Uitgangspunten
- V. Karakter

I - Het kader

De RvT ziet het als zijn opdracht om erop toe te zien dat Lareb handelt in overeenstemming met de doelstellingen uit de statuten, en binnen de vastgestelde missie en visie en strategie. Daartoe heeft de RvT nadrukkelijk oog voor de kwaliteit van de geleverde diensten en voor de financiële continuïteit van de organisatie. Daarnaast toetst de RvT het beleid van Lareb aan de maatschappelijke opdracht zoals verwoord in de statuten. Iedere toezichthouder handelt in het belang van de stichting.

De RvT wenst een toegevoegde waarde te leveren door relevante kennis, ervaring en kunde in te brengen. Voorts wil de RvT waarde creëren door de werkgeversrol zorgvuldig en transparant in te vullen. Daarnaast is de RvT sparringpartner en klankbord voor het bestuur en voert de RvT met de bestuurder structureel een onderzoekende dialoog over beleid en beheer van de organisatie, gevolgd door instemming, of waar nodig bijsturing of interventie. Dit alles met behoud van ieders rol, taak en verantwoordelijkheid. De verschillende competenties van ieder individu dragen bij aan de complementariteit van de RvT als geheel.

Teneinde toegevoegde waarde te kunnen leveren is de RvT samengesteld op basis van daartoe ontwikkelde functieprofielen zoals vastgelegd in het reglement. Daarnaast streeft de RvT bij haar samenstelling nadrukkelijk naar diversiteit in persoonlijkheden, leeftijd, gender en dergelijke. Om naar beste vermogen te kunnen handelen, is het up-to-date houden van kennis en vaardigheden van belang. Iedere toezichthouder zorgt er daarom voor dat deze kennis en vaardigheden op peil worden gehouden en dat daarnaast blijvend wordt geïnvesteerd in de benodigde competenties.

II - Missie en visie Lareb

Lareb is het meld- en kenniscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen, vaccins en gezondheidsproducten en van geneesmiddelengebruik rondom de zwangerschap en borstvoeding. Iedereen heeft recht op betrouwbare en heldere informatie over bijwerkingen.

Met haar wetenschappelijk onderbouwde en toegankelijke informatie is Lareb de betrouwbare vraagbaak voor zorgverleners en burgers.

Op basis van ervaringen met geneesmiddelen, vaccins en gezondheidsproducten in de samenleving signaleert Lareb tijdig gezondheidsrisico's en vult kennislacunes over bijwerkingen waar behoefte aan bestaat aan.

De RvT wil als proactieve toezichthouder betrokken zijn en een bijdrage leveren aan de organisatie en haar doelstellingen. Daartoe heeft de RvT kennis van de zorgsector en werkgebied, vervult de RvT zijn kerntaken, is de RvT rolvast en kan de RvT hoofd- en bijzaken onderscheiden.

III - Visie op toezicht

Verbinding en informatie

Het is primair de taak van het bestuur om het contact met de stakeholders te onderhouden. De RvT stelt zich hieromtrent in beginsel terughoudend op. De RvT wil echter wel verbonden zijn met de organisatie en haar omgeving en zal om die reden, binnen de kaders van zijn rol en verantwoordelijkheid, een open relatie onderhouden met interne en externe stakeholders.

De RvT heeft om goed toezicht te kunnen houden voldoende informatie nodig. Naast de informatie vanuit het bestuur heeft de RvT (met medeweten van het bestuur) periodiek formeel dan wel informeel contact met functionarissen binnen de organisatie om zich te laten informeren. Zo vindt er in ieder geval jaarlijks overleg plaats met de Ondernemingsraad en voltallig management team, worden managers op bepaalde thema's in vergaderingen van de RvT uitgenodigd en eventueel worden er werkbezoeken gehouden. Ook is er structureel overleg met de accountant. Daarnaast zorgt de RvT dat ze op de hoogte blijft van de ontwikkelingen binnen de sector en de regio waarbinnen Lareb werkzaam is.

Verantwoording

De RvT legt verantwoording af over het gehouden toezicht via het jaarverslag van de RvT, dat als afzonderlijke link of bijlage is opgenomen in het jaarverslag van Stichting Lareb. In dit verslag wordt aangegeven hoe de RvT zijn rol het afgelopen jaar heeft vervuld, welke besluiten er zijn genomen en welke thema's er verder zijn besproken. De RvT acht transparantie hierbij essentieel. Deze transparantie wordt enkel begrensd door de vertrouwelijkheid van gegevens of processen.

Onafhankelijkheid

Als stichting zonder commerciële of politieke belangen garandeert Lareb wetenschappelijke integriteit en onafhankelijkheid.

De leden van de RvT functioneren zonder last of ruggespraak en dienen onafhankelijk te kunnen opereren ten opzichte van elkaar, het bestuur, overige onderdelen van de organisatie en derden.

Zij zijn zeer alert op elke vorm van mogelijke (schijn van) belangenverstrengeling, maken melding van elk vermoeden daarop en nemen zo nodig passende maatregelen.

Om de onafhankelijkheid en integriteit te waarborgen volgt de RvT de principes van de Governance Code Zorg. De RvT neemt de Governance Code Zorg als uitgangspunt voor zijn handelen. Daarbij waarborgt de RvT bij zijn rol- en taakvervulling het algemeen maatschappelijk belang. De RvT en het bestuur hebben wet- en regelgeving, alsmede de principes en beginselen van de Governance Code Zorg en het algemeen maatschappelijk belang opgenomen in de statuten en interne reglementen en de functieprofielen van de RvT-leden en het bestuur.

Integriteit

De RvT verstaat onder integriteit dat iedere toezichthouder zich naar eer en geweten, naar beste vermogen, eerlijk en oprecht van zijn taak vervult en daarnaar handelt. Iedere toezichthouder is bereid om zijn normen te toetsen aan anderen en open te staan voor feedback. De RvT streeft een cultuur na waarin toezichthouders elkaar durven aan te spreken en niet pluis gevoelens kunnen uiten. Tijdens de jaarlijkse zelfevaluatie wordt het functioneren van de RvT als geheel en de afzonderlijke toezichthouders besproken. Nevenfuncties dienen jaarlijks aan de orde te komen en op iedere toezichthouder rust de verplichting om nevenfuncties proactief te melden.

Kerntaken

De RvT vindt het zijn voornaamste taak om een constructieve en tegelijk kritische en onderzoekende dialoog aan te gaan met het bestuur over doelen, besturing, haalbaarheid, risico's en resultaten van de organisatie. Dit alles bezien vanuit hun onderlinge samenhang. Waar het bestuur beleid maakt door te sturen en te beheersen, zorgt de RvT voor toetsing, bewaking en advisering.

De RvT houdt niet alleen toezicht achteraf aan de hand van controles, maar wil ook doorlopend en proactief toetsend bijdragen aan de kwaliteit, de continuïteit en de lange termijn waarde creatie van Lareb.

- De RvT is verantwoordelijk voor het toezicht op het beleid van het bestuur en van de algemene gang van zaken binnen Lareb, nader uitgewerkt in statuten en reglementen.
- De RvT ziet erop toe, dat de besturing zich richt op de realisatie van de doelstellingen van Lareb, zoals vastgelegd in de Missie en Toekomstvisie.
- De RvT heeft in zijn toezicht nadrukkelijk aandacht voor de stabiliteit en continuïteit van Lareb.
- De RvT is veeleisend met betrekking tot de kwaliteit van bestuur én toezicht en gaat een 'lastig gesprek' niet uit de weg. Er is expliciet aandacht voor processturing naast resultaatsturing en voor de zachte kanten van de organisatie.
- De RvT vervult de werkgeversrol naar de bestuurder en beoordeeld zijn/haar functioneren jaarlijks. De beoordeling is mede gebaseerd op maatschappelijke ontwikkelingen en de doelstellingen van de organisatie.

De RvT vervult de rollen van klankbord en adviseur voor de bestuurder onder meer door:

- te reageren op rapportages, voorstellen, ideeën en vragen van de bestuurder;
- de bestuurder te wijzen op lacunes met betrekking tot besturing, werkuitvoering en maatschappelijke positionering van de organisatie;
- suggesties te doen voor het tegemoet treden door de bestuurder van de lacunes;
- interne en externe ontwikkelingen te signaleren naar de bestuurder;
- in voorkomende gevallen de bestuurder bij te staan in de uitvoering van zijn taken.
- het reflecteren met het bestuur op de strategie in relatie tot de omgeving;
- het reflecteren met het bestuur op omvangrijke beslissingen, zoals relevante investeringen;
- het desgevraagd ondersteunen van het bestuur bij strategische beslissingen;
- het geven van gevraagd en ongevraagd advies, met respect en inachtneming van de eigen verantwoordelijkheid van het bestuur.

De rollen van de RvT van toezicht zijn meer in detail vastgelegd in het reglement van de RvT van toezicht.

IV - Uitgangspunten

De uitgangspunten hebben betrekking op:

1. Onderling vertrouwen;
2. Een duidelijke taakverdeling;
3. Een integrale benadering;
4. Een heldere begrenzing

Ad 1. Vertrouwen

Centraal in de relatie tussen de RvT en het bestuur staat het begrip vertrouwen. De bestuurder heeft ruimte en vertrouwen nodig van de RvT om te kunnen besturen. De RvT geeft die ruimte in het vertrouwen dat de bestuurder het initiatief neemt om thema's of andere relevante punten op de geëigende momenten te agenderen in de RvT. Voor het behoud van dit onderlinge vertrouwen is het van belang dat RvT en bestuurder elkaar niet verrassen en maximale openheid betrachten.

Ad 2. Taakverdeling

Binnen de RvT en tussen de RvT en het bestuur is sprake van een duidelijke taakverdeling. Deze is vastgelegd in de wet, de statuten en in reglementen.

Het hoofduitgangspunt is dat het bestuur bestuurt en de RvT daarop toezicht houdt. Als tijdens de RvT-vergaderingen medewerkers of adviseurs van de organisatie aanwezig zijn, is het hun taak om informatie te geven aan de RvT en vragen te beantwoorden. Het bespreken van de informatie en de beraadslagingen vinden primair plaats tussen de RvT en het bestuur.

Een overzicht van de zeggenschapsverhoudingen tussen bestuur en RvT is opgenomen als **biilage**. Dit dient tevens als checklist.

Ad 3. Benadering

Het toezicht is integraal. Het omvat zowel de doelrealisatie als de algemene gang van zaken. Daarmee brengt de RvT tot uitdrukking dat het toezicht zich zowel richt op de mate waarin de organisatie erin slaagt haar doelstellingen waar te maken, als op de wijze waarop zij dat doet.

Ad 4. Begrenzing

De RvT vindt het belangrijk dat er geen onduidelijkheid bij het bestuur is over de verwachtingen en rolinvulling van de RvT. De RvT treedt niet in de bevoegdheid van het bestuur om zelfstandig, strategisch, tactisch en/of operationeel beleid te voeren, daargelaten die bevoegdheden die aan de RvT expliciet krachtens wet en statuten zijn toegekend. Om die reden zal de RvT zich in het algemeen onthouden van detaillistische bemoeienis. Ook het management van de externe stakeholders is aan de bestuurder, tenzij in onderling overleg wordt afgesproken dat een actie vanuit de RvT wenselijk is.

V - Functioneren en samenstelling RvT van toezicht

De RvT evalueert jaarlijks het eigen functioneren van zowel de RvT als geheel als ieder individu en legt de bevindingen en gemaakte afspraken vast. Vooraf wordt het bestuur om input gevraagd. De conclusies van de zelfevaluatie worden nabesproken met het bestuur.

Tenminste eenmaal per drie jaar vindt de zelfevaluatie plaats onder externe begeleiding.

Het Toezichtkader RvT vormt een vast bespreekpunt van de jaarlijkse zelfevaluatie van de RvT.

De RvT vergadert zo vaak als nodig voor het uitvoeren van zijn toezichttaken met een minimum van zesmaal per jaar.

De agendacommissie maakt in overleg met de bestuurder een ontwerpagenda mede op basis van de jaaragenda/jaarplanning, besluiten van de RvT, voorstellen van de bestuurder en van de leden van de RvT.

VI - Karakter

Dit toezichtkader is tot stand gekomen in nauw onderling overleg tussen de leden van de RvT en in overleg met de bestuurder. Het toezichtkader kent een dynamisch karakter. De maatschappij en overheidsbeleid verandert voortdurend, evenals de wet- en regelgeving en dat geldt dus ook voor de koers en het beleid van Lareb.

Dat kan leiden tot (accent-)verschuivingen in de uitoefening van rollen, taken en verantwoordelijkheden. Periodieke herijking van het toezichtkader is daarom belangrijk. De inhoud van dit document kan dan ook op elk gewenst moment bij schriftelijk besluit van de RvT van Lareb worden gewijzigd.

Aldus vastgesteld ter vergadering van de RvT van Toezicht te 's Hertogenbosch op 17 november 2025

Bijlage:

- Zeggenschapsverhoudingen Bestuur en RvT

BIJLAGE Zeggenschapsverhoudingen Bestuur en RvT

A	Statuten en reglementen	Bestuur	RvT
1.	Statutenwijzigingen	vaststellen	goedkeuren
2.	Reglement RvT	adviseren	vaststellen en goedkeuren
3.	Bestuursreglement	vaststellen	goedkeuren
4.	Informatieprotocol	vaststellen	goedkeuren
5.	Gedragscode	vaststellen	goedkeuren
6.	Klokkenluidersregeling	vaststellen	goedkeuren
7.	Toezichtkader RvT	adviseren	vaststellen en goedkeuren
B	Organisatie	Bestuur	RvT
1.	Overdracht stichting c.q. (deel) onderneming	vaststellen	goedkeuren
2.	Aangaan/verbreken duurzame samenwerking	vaststellen	goedkeuren
3.	Ontbinding stichting/wijziging rechtsvorm	vaststellen	goedkeuren
4.	Aanvragen surseance/faillissement	vaststellen	goedkeuren
5.	Beëindiging arbeidsovereenkomst aanmerkelijk aantal medewerkers	vaststellen	goedkeuren
6.	Ingrijpende wijziging arbeidsomstandigheden aanmerkelijk aantal medewerkers	vaststellen	goedkeuren
7.	Oprichten andere rechtspersonen	vaststellen	goedkeuren
C	Benoeming/schorsing /ontslag	Bestuur	RvT
1.	Leden bestuur	n.v.t.	vaststellen
2.	Leden RvT	adviseren	vaststellen
3.	Functieprofielen bestuur en RvT	adviseren	vaststellen
4.	Arbeidsvoorwaarden bestuur	adviseren	vaststellen
5.	Vergoeding leden RvT	adviseren	vaststellen
6.	Accountant	adviseren	vaststellen
D	Missie en visie	Bestuur	RvT
1.	Strategisch beleidsplan	vaststellen	goedkeuren
2.	Strategische keuzes (portefeuille, klant, markt, financieel, participatie, communicatie etc.)	vaststellen	goedkeuren
3.	Begroting	vaststellen	goedkeuren
E	Verantwoording	Bestuur	RvT
1.	Jaarrekening	vaststellen	goedkeuren
2.	Begroting	vaststellen	goedkeuren
3.	Bestuursverslag	vaststellen	goedkeuren
4.	Resultaatbestemming	vaststellen	goedkeuren