

Samhandlingsavtale mellom HelseDirektoratet og Vitenskapskomiteen for mat og miljø

1. Innledning

HelseDirektoratet er et statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. HelseDirektoratets samfunnsoppdrag er å styrke hele befolkningens helse gjennom helhetlig og målrettet arbeid på tvers av tjenester, sektorer og forvaltningsnivå. HelseDirektoratet gjør dette med utgangspunkt i rollen som fag- og myndighetsorgan. Det betyr blant annet at direktoratet skal være en faglig rådgiver, iverksette vedtatt politikk og forvalte lov og regelverk innenfor helsesektoren. I tillegg har HelseDirektoratet et helhetlig ansvar for den nasjonale helseberedskapen.

HelseDirektoratets målgrupper er befolkningen (de som trenger informasjon om helse, rettigheter og helse- og omsorgstjenester) og de som jobber med helse og omsorg (for eksempel Helse- og omsorgsdepartementet, de regionale helseforetakene, Fylkesmannen, kommuneledelse og ansatte i helse- og omsorgstjenesten). HelseDirektoratet ønsker god dialog og samarbeid med andre sektorer. Samarbeid med andre statlige myndigheter som Folkehelseinstituttet, Mattilsynet og Legemiddelverket er viktig, slik at råd og tiltak HelseDirektoratet foreslår henger godt sammen med hva andre gjør. HelseDirektoratet jobber også for å påvirke den globale helsen i riktig retning.

VKM er en faglig uavhengig komité innen mat- og miljøområdet, oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet. VKMs samfunnsoppdrag er å utføre uavhengige, vitenskapelige vurderinger for Mattilsynet og Miljødirektoratet. I en pågående prøveperiode vil VKM utføre slike vurderinger også for HelseDirektoratet. VKMs samfunnsoppdrag er videre å sikre åpen kommunikasjon om disse. VKM gjør også vitenskapelige vurderinger på eget initiativ. VKM leverer vitenskapelige vurderinger i form av risikovurderinger, nytte- og risikovurderinger, systematiske kunnskapsoppsummeringer og andre vitenskapelige vurderinger. I denne samhandlingsavtalen omtales disse som vitenskapelige vurderinger. VKMs vitenskapelige vurderinger er viktige som kunnskapsgrunnlag for HelseDirektoratets forvaltning på fagområdene denne avtalen omfatter.

2. Avtalens parter

Avtalens parter er HelseDirektoratet og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM). I de tilfeller eksterne fageksperter utfører arbeid for VKM i et oppdrag for HelseDirektoratet, anses de som part under VKM.

3. Avtalens formål

Formålet med samhandlingsavtalen er å sikre en god prosess ved prioritering, bestilling, gjennomføring, publisering, åpenhet og kommunikasjon av vitenskapelige vurderinger utført av VKM på oppdrag fra HelseDirektoratet. Avtalen omhandler også generell informasjonsutveksling og kommunikasjon om saker til og fra EFSA.

4. Avtalens faglige omfang

VKM skal utføre vitenskapelige vurderinger for HelseDirektoratet relatert til nytte eller nytte og risiko innen human ernæring, knyttet til næringsstoffer, kontaminanter og smittestoffer i næringsmidler. VKM kan, etter nærmere avtale, utføre vitenskapelige vurderinger på andre områder der VKM har relevant fagkompetanse.

5. Rollefordeling

HelseDirektoratet benytter risikoanalyse som metode ved utvikling av regelverk og valg av tiltak innenfor sine ansvarsområder. Metoden kan også brukes ved valg av helsefremmende tiltak. Rollefordelingen i denne avtalen gjenspeiler rollefordelingen i en risikoanalyse.

Risikoanalysen består av tre sammenhengende deler: risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon. Risikovurderingen skal gjøres av VKM. Risikohåndteringen skal gjøres av HelseDirektoratet. Risikokommunikasjon gjøres av HelseDirektoratet og VKM, der HelseDirektoratet uttaler seg om risikohåndteringen og VKM uttaler seg om risikovurderingen. Denne rollefordelingen gjelder også når VKM leverer andre vitenskapelige vurderinger enn risikovurderinger (f.eks. vurderinger av nytte). Det er VKMs rolle å kommunisere konklusjonene og arbeidet (data, metodikk og avveininger etc.) som ligger bak VKMs vitenskapelige vurdering, mens HelseDirektoratet uttaler seg om håndteringen som baserer seg på dette.

VKMs nytte- og risikovurderinger og øvrige vurderinger skal bidra til å gi HelseDirektoratet det nødvendige vitenskapelige kunnskapsgrunnlaget for (risiko)håndtering.

6. Partenes gjensidige forpliktelser

Partene har gjensidig forpliktet seg til å:

- Samhandle for å nå målene i avtalens punkt 3
- Samhandle på en måte som fremmer partenes gjensidige respekt for hverandre
- Avsette nok ressurser, herunder for god forvaltning, drift og utvikling av prosjekter, til å oppfylle punktene avtalen omhandler
- Gi nødvendig informasjon i egen etat slik at alle kan opptre i samsvar med avtalte mål og prosedyrer.

7. Om oppdragene

Oppdragene fra HelseDirektoratet til VKM vil variere både i form og kompleksitet. Oppdragene spesifiseres i oppdragsbrev for hvert enkelt oppdrag. Ved felles oppdrag fra HelseDirektoratet og Mattilsynet/Miljødirektoratet utarbeides oppdraget i samarbeid mellom HelseDirektoratet og Mattilsynet/Miljødirektoratet og VKM. Se for øvrig veiledning for utforming av oppdrag (Vedlegg II).

8. Samhandlingsstruktur og rollebeskrivelse

Observatørrollen

HelseDirektoratet kan stille som observatør i VKMs hovedkomité og faggrupper samt i prosjektgrupper knyttet til spesifikke oppdrag, etter nærmere avtale. Observatøren får utkast til vurderinger som skal behandles på møtene og kan besvare og stille spørsmål. Observatøren skal bidra til å avklare hva HelseDirektoratet trenger svar på. Observatøren skal ikke påvirke selve konklusjonene og den faglige vurderingen som ligger bak. Det påpekes her at HelseDirektoratet ikke er medansvarlig for VKMs vitenskapelige vurderinger. Observatøren er underlagt samme taushetsplikt som VKMs fageksperter (se avtalens punkt 10). For mer informasjon om observatørrollen, se retningslinjer for observatører fra VKMs oppdragsgivere.

HelseDirektoratets observatører i VKM

Det er HelseDirektoratet som utnevner sine observatører. HelseDirektoratets saksansvarlig kan delta som observatør på prosjektmøtene og på deler av hovedkomité-/faggruppemøtene der saken diskuteres. HelseDirektoratet skal holde VKM orientert om hvem som er observatør og VKM skal sikre at disse får avtalt informasjon og møteinnkalling.

Hovedkontaktpunkt

Både HelseDirektoratet og VKM skal oppnevne en fast kontaktperson som er hovedkontaktpunktet for dialog mellom partene. Alle overordnede avklaringer rundt oppdrag til VKM fra HelseDirektoratet gjøres via hovedkontaktpersonene. For øvrige avklaringer i de enkelte oppdragene, se prosedyre for samhandling om oppdrag (Vedlegg I).

Kontaktmøter

HelseDirektoratet og VKM skal avholde årlige kontaktmøter for å diskutere saker av prinsipiell betydning for partenes samarbeid. Ansvar for møtested og -ledelse går på omgang. Møtene avholdes fortrinnsvis på høsten.

9. Relaterte samarbeidspartnere

VKM's øvrige oppdragsgivere - Mattilsynet og Miljødirektoratet

VKM vil holde HelseDirektoratet orientert om varslede og nye oppdrag fra Mattilsynet og fra Miljødirektoratet. VKM orienterer Mattilsynet og Miljødirektoratet om varslede oppdrag fra HelseDirektoratet. Se VKM's samhandlingsavtaler med Mattilsynet (revidert versjon kommer) og Miljødirektoratet.

Med tanke på HelseDirektoratets overlappende/tilstøtende forvaltningsansvar med Mattilsynet, vil HelseDirektoratet avklare påtenkte oppdrag med Mattilsynet for å:

- ivareta mulige fellesinteresser i et oppdrag til VKM og i påfølgende håndtering
- avklare om oppdraget skal være et fellesoppdrag med Mattilsynet
- unngå overlappende oppdrag som medfører dobbeltarbeid

En egen prosedyre for samhandling om fellesoppdrag med Mattilsynet/Miljødirektoratet er under utarbeiding.

Nasjonalt råd for ernæring

Nasjonalt råd for ernæring er et faglig uavhengig kunnskaps- og kompetanseorgan oppnevnt av og administrativt tilknyttet HelseDirektoratet. Fagrådet skal styrke myndighetenes fagrolle ved å gi kunnskapsbaserte råd i arbeidet med kosthold, ernæring og helse i befolkningen og i helsetjenesten. Fagrådet skal på oppdrag fra HelseDirektoratet, på selvstendig grunnlag, gi faglige råd av høy kvalitet og generelt bidra til å styrke HelseDirektoratets arbeid og fagrolle med kosthold, ernæring og helse i befolkningen og i helsetjenesten.

HelseDirektoratet vil holde VKM orientert om varslede og nye oppdrag til Nasjonalt råd for ernæring. HelseDirektoratet vil holde Nasjonalt råd for ernæring orientert om varslede og nye oppdrag til VKM.

VKM's vitenskapelige vurderinger på oppdrag fra HelseDirektoratet vil ligge til grunn for HelseDirektoratets håndtering. HelseDirektoratet kan be Nasjonal råd for ernæring om en anbefaling om håndtering ut fra VKM's vurdering. I de tilfellene skal fagrådet gi anbefalinger som legger VKM's konklusjoner og vurdering av usikkerhet bak konklusjonene til grunn. Fagrådet skal i de tilfellene ikke utføre og legge egne vurderinger til grunn for sine råd.

Generelt legger VKM til rette for informasjonsutveksling og åpenhet med berørte parter i forkant, underveis og i etterkant av VKM's arbeid med en vitenskapelig vurdering. Det kan foregå i form av høring av protokoll som beskriver VKM's plan for gjennomføring av et prosjekt, ved bruk av høringsekspertene og informasjonsmøter, i tillegg til omtale av prosjektene på vkm.no. VKM vil her sørge for at Nasjonalt råd for ernæring ivaretas spesielt i de saker som vil berøre deres arbeid. VKM deltar som observatør i Nasjonalt råd for ernæring.

Folkehelseinstituttet ved Område for helsetjenester

Folkehelseinstituttet ved Område for helsetjenester leverer kunnskapsgrunnlag til beslutningstakere på alle nivåer i helse- og omsorgstjenestene, fra sentrale myndigheter til kommunehelsetjenesten. Området har spisskompetanse på kunnskapsoversikter, metodevurderinger (health technology assessments, HTA), brukererfæringsundersøkelser, indikatorer for kvalitet i helsetjenesten og lokalt kvalitetsforbedringsarbeid i kommunehelsetjenesten. HelseDirektoratet vil holde VKM orientert om varslede og nye oppdrag til området for helsetjenester ved Folkehelseinstituttet. HelseDirektoratet vil holde området for helsetjenester ved Folkehelseinstituttet orientert om varslede og nye oppdrag til VKM.

VKM som nasjonalt kontaktpunkt for EFSA

VKM er norsk kontaktpunkt for EFSA, den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, og deltar i nettverket for EFSA's kontaktpunkter (Focal Points). Som kontaktpunkt bidrar VKM bl.a. til utveksling av informasjon fra EFSA til relevante norske berørte parter, og informasjon fra Norge til EFSA. VKMs direktør er fast norsk representant i EFSA's rådgivende organ, Advisory Forum (AF). HelseDirektoratet har anledning til å delta på formøter i HOD til AF. Se for øvrig vkm.no for mer informasjon.

10. Kommunikasjon, konfidensialitet og taushetserklæring

Utgangspunktet for publisering er meroffentlighet, jf. offentlighetsloven og forvaltningsloven. I de tilfeller det foreligger hjemmel i lov, herunder unntak for forretningshemmeligheter (forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2), vil hele eller deler av dokumentet kunne unntas offentlighet.

VKM plikter å innhente taushetserklæring og opplyse om plikter med hensyn til dette til alle fageksperter som arbeider med vurderinger av søknader som inneholder taushetsbelagte opplysninger i henhold til forvaltningsloven § 13 flg. og offentlighetsloven § 15.

Tidspunkt for publisering og koordinering av kommunikasjonsarbeidet i forbindelse med VKMs vitenskapelige vurderinger utført på oppdrag fra HelseDirektoratet skal avklares mellom partene i hver enkelt sak. Se for øvrig rutiner for publisering og utadrettet kommunikasjon (Vedlegg III).

11. Belastningsfullmakt

VKM mottar belastningsfullmakt fra HelseDirektoratet knyttet til avtalt oppdrag om å vurdere nytte og risiko ved å bruke kaliumklorid som salterstatter i produksjon av matvarer.

12. Ved uenighet

Eventuelle uenigheter mellom partene skal søkes løst gjennom dialog. Dersom løsning ikke finnes gjennom dialog mellom partene, skal løsningen avklares i Helse- og omsorgsdepartementet.

13. Evaluering

Avtalen evalueres før inngåelse av en ny avtale.

14. Avtaleperiode

Denne avtalen er utarbeidet for en prøveordning med HelseDirektoratet som oppdragsgiver for VKM. I avtaleperioden skal VKM svare på et oppdrag om å vurdere nytte og risiko ved å bruke kaliumklorid som salterstatter i produksjon av matvarer. Avtaleperioden gjelder også samhandling og rollefordeling ved håndtering og risikokommunikasjon av oppdraget i etterkant av publisering. Avtalen trådte i kraft ved signering og varer inntil videre. Avtalen med vedlegg kan endres av partene med seks måneders varsel. Endring av avtalen godkjennes på direktørnivå. Endring av vedlegg godkjennes på avdelingsdirektørnivå.

15. Signatur

Denne samarbeidsavtalen er undertegnet i to eksemplarer, hvor partene beholder hvert sitt eksemplar.

Oslo, 19.05.2021

Gisle Solstad

Fungerende direktør

VKM

Linda Granlund

Divisjonsdirektør

HelseDirektoratet

Vedlegg

Vedlegg I – prosedyre for samhandling om oppdrag

Vedlegg II – veiledning for utforming av oppdrag

Vedlegg III – rutiner for publisering og utadrettet kommunikasjon

Vedlegg I – prosedyre for samhandling om oppdrag

Prosedyre for samhandling mellom HelseDirektoratet og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) ved utarbeidelse av vitenskapelige vurderinger.

Prosedyren er ment å sikre en god bestilling av vitenskapelige vurderinger fra HelseDirektoratet til VKM, og en god samhandling fram til publisering av vurderingene, ved publisering og under risikokommunikasjon i etterkant av publisering. Dette er en generell prosedyre for alle oppdrag og må sees sammen med vedlegg II, som omhandler innhold i selve oppdragsteksten og vedlegg III som omhandler rutiner for publisering og kommunikasjon.

Utarbeiding av oppdrag:

1. Nye oppdrag avklares via HelseDirektoratets og VKMs hovedkontaktpunkter. Det innebærer første kontakt om nye oppdrag, prioritering, avklaring med hensyn til fellesoppdrag med Mattilsynet og/eller Miljødirektoratet og annen overordnet dialog omkring oppdragene. En egen prosedyre for samhandling om fellesoppdrag er under utarbeiding.
2. Etter første avklaring via hovedkontaktpunktene, skal videre dialog om utforming av oppdragets innhold og frister skje mellom saksansvarlig hos HelseDirektoratet og saksansvarlig i VKMs sekretariat.
3. Etter gjensidig avklaring mellom de to etatene sender HelseDirektoratet endelig oppdragsbrev offisielt til VKM. Dette skjer via hovedkontaktpunktene. Endelig oppdrag skal være klart og mottatt før oppstart av prosjektet i VKM.

Gjennomføring av oppdrag:

4. VKM holder HelseDirektoratets saksansvarlig/observatør for relevant faggruppe løpende orientert om framdriften.
5. Ved møter i faggrupper og prosjektgrupper legger VKM til rette for digital deltagelse (Teams/Skype eller lignende). Saksansvarlig kan delta som observatør på møtene.
6. HelseDirektoratets saksansvarlig/observatør får tilgang til utkast til vurderinger som skal behandles på møtene. Observatøren har talerett og kan kommentere uttalelser og diskusjoner, samt stille spørsmål. Saksansvarlig/observatøren skal ikke påvirke den vitenskapelige vurderingen.
7. VKM sender over vurderingen på sperrefrist til HelseDirektoratet før publisering. Sperrefristperioden er normalt fem virkedager, men kortere eller lengre sperrefristperiode kan avtales.
8. I de tilfeller VKM ser at oppdraget vil ta lengre tid enn avtalt, skal HelseDirektoratet informeres skriftlig om dette. Dette skal skje via hovedkontaktpunktene.

Publisering og oversendelse av endelig vurdering:

9. Tidspunkt for publisering og utadrettet kommunikasjon rundt vurderingen avklares mellom partene, via hovedkontaktpunktene, og i henhold til det som ellers er presisert i samhandlingsavtalen og vedlegg III.
10. Vurderingene skal, som hovedregel, skrives på engelsk med et fyldig norsk sammendrag. Dersom HelseDirektoratet unntaksvis ønsker en vurdering på norsk, må HelseDirektoratet på forhånd opplyse brukerne om at vurderingen ikke vil bli oversatt i etterkant.

Vedlegg II – veiledning for utforming av oppdrag

HelseDirektoratets oppdrag til VKM vil variere i omfang og kompleksitet. Dette vedlegget gir en overordnet beskrivelse av hva de fleste oppdragstekstene (bestillingene) bør inneholde:

- Bakgrunn
- Mandat
- Data
- Tidsramme

Bakgrunn for saken

Oppdragsteksten (bestillingen) skal inneholde bakgrunnsinformasjon som gjør det mulig å sette problemstillingen inn i sin rette sammenheng. Bakgrunnsinformasjon kan beskrive hvordan saken oppsto, relevant historikk rundt saken, relevant regelverk og håndtering. Bakgrunnsinformasjonen bør beskrive samfunnsnyttene og formål med oppdraget og hvordan HelseDirektoratet vil bruke vurderingen for å oppnå dette.

Mandatet

Mandatet, det vil si spørsmålene som HelseDirektoratet ønsker besvart skal være beskrevet konkret og presist.

Data

HelseDirektoratet skal, så langt det er mulig, gi VKM tilgang til relevant informasjon og data som HelseDirektoratet eier, har tilgang til eller har mottatt i forbindelse med saken. Nedenfor følger eksempler på data som vil kunne være relevant å legge ved en bestilling:

- Data som HelseDirektoratet mottar fra meldesystemer
- Data fra lukkede databaser og fagdatasystemer som HelseDirektoratet eier/har tilgang til
- Upublisert data fra kartleggings- og overvåkingsprosjekter initiert av HelseDirektoratet
- Omsetningstall, opplysninger om produksjonsprosesser, sammensetning av produkter, eller andre relevante opplysninger som enkelt kan fremskaffes av HelseDirektoratet
- Data HelseDirektoratet har fått tilgang på gjennom sitt internasjonale nettverk

Informasjon og data som er like tilgjengelig for VKM som for HelseDirektoratet skal fremskaffes av VKM, dette gjelder blant annet:

- Publiserte vitenskapelige artikler og rapporter
- Internasjonale og nasjonale publiserte vitenskapelige vurderinger
- Data som kunnskapsinstitusjoner er forpliktet til å stille til disposisjon for VKM
- Åpne databaser og fagsystemer
- Kostholdsdata

Tidsramme

Oppdragene vil, grunnet ulikt omfang, ha ulike tidsrammer. Frist skal, så langt det er mulig, settes i samarbeid mellom VKM og HelseDirektoratet. For noen oppdrag er fristen styrt av eksterne frister eller saksbehandlingsrutiner.

Språk

HelseDirektoratet skal formulere mandatet (på engelsk «terms of reference») og bakgrunn («background») både på norsk og på engelsk. Dette skal være på plass i den endelige oppdragsteksten (bestillingen) før VKM starter sitt arbeid. Dersom HelseDirektoratet unntaksvis ønsker en vitenskapelig vurdering på norsk, må HelseDirektoratet på forhånd opplyse brukerne om at vurderingen ikke vil bli oversatt i etterkant.

Vedlegg III – rutiner for publisering og utadrettet kommunikasjon

Før publisering

- HelseDirektoratet og VKM skal samarbeide om utadrettet kommunikasjon i forbindelse med oppdragene. Eksempelvis kan dette gjøres ved å utveksle kommunikasjonsplan utarbeidet for det enkelte oppdrag.
- HelseDirektoratet og VKM vurderer i god tid før planlagt publisering om det er behov for overleveringsmøte.
- HelseDirektoratet får VKMs nettomtale av vurderingen til orientering forut for publiseringen.
- VKM får HelseDirektoratets nettomtale av vurderingen til orientering forut for publiseringen.

Ved publisering

- VKM publiserer de vitenskapelige vurderingene på sine nettsider sammen med en omtale. VKM videreformidler vurderingene til interessenter og i ulike kanaler i henhold til kommunikasjonsplanen.
- HelseDirektoratet kan omtale og videreformidle vurderingen på HelseDirektoratets hjemmeside. Videreformidlingen foregår i henhold til HelseDirektoratets kommunikasjonsplan. Det linkes i så fall til den fullstendige vurderingen på VKMs hjemmeside.

Håndtering av spørsmål og kommentarer til VKMs vurdering

- Spørsmål og mulige innsigelser knyttet til VKMs vitenskapelige vurderinger besvares av VKM.
- Spørsmål om risikohåndteringen som iverksettes på bakgrunn av den foreliggende vurderingen besvares av HelseDirektoratet.
- VKM og HelseDirektoratet skal gjensidig informere hverandre om aktuelle henvendelser.