

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, Statsforvalteren, kommuneledelse og ansatte i helse- og omsorgstjenesten). Samarbeid med andre statlige myndigheter, bl.a Folkehelseinstituttet, Mattilsynet og Direktoratet for medisinske produkter er viktig, slik at råd og tiltak Helsedirektoratet foreslår, henger godt sammen med hva andre gjør. Helsedirektoratet ønsker god dialog og samarbeid med andre sektorer. Helsedirektoratet jobber også for å påvirke den globale helsen i positiv retning.

Vitenskapskomiteen for mat og miljø (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, Miljødirektoratet, Direktoratet for medisinske produkter og Helsedirektoratet og sikre åpen kommunikasjon om vurderingene. Disse omfatter risikovurderinger, nytte- og risikovurderinger, systematiske kunnskapsoppsummeringer og andre vitenskapelige vurderinger, her omtalt som vitenskapelige vurderinger. VKM gjør også vitenskapelige vurderinger på eget initiativ. VKMs vitenskapelige vurderinger er viktige som kunnskapsgrunnlag for Helsedirektoratets forvaltning på fagområdene som denne avtalen omfatter.

2. Avtalens parter

Avtalens parter er Helsedirektoratet og 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 og kommunikasjon av vitenskapelige vurderinger utført av VKM på oppdrag fra Helsedirektoratet.

4. Avtalens faglige omfang

VKM skal utføre vitenskapelige vurderinger for HelseDirektoratet relatert til human ernæring, knyttet til matvarer/matvaregrupper og næringsstoffer. VKM kan, etter nærmere avtale, utføre vitenskapelige vurderinger på andre områder der VKM har relevant fagkompetanse.

5. Rollefordeling

HelseDirektoratet er oppdragsgiver. VKM utfører vitenskapelige vurderinger på oppdrag for HelseDirektoratet.

Det er VKMs oppgave å kommunisere om konklusjonene og arbeidet (data, metodikk og avveininger etc.) som ligger bak vurderingen, mens HelseDirektoratet skal uttale seg om håndteringen.

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

HelseDirektoratets observatører i VKM

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 egne 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 medlemmer (se avtalens punkt 10).

Det er HelseDirektoratet som utnevner sine observatører. HelseDirektoratet skal holde VKM orientert om hvem som er observatør.

For mer informasjon om observatørrollen, se [retningslinjer for observatører fra VKMs oppdragsgivere](#).

Hovedkontaktpunkt

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

Kontaktmøter

HelseDirektoratet og VKM skal ha årlige kontaktmøter for å diskutere saker av prinsipiell betydning for partenes samarbeid.

9. Relaterte samarbeidspartnere

VKMs øvrige oppdragsgivere – Mattilsynet, Miljødirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter

VKM vil holde HelseDirektoratet orientert om varslede og nye oppdrag fra Mattilsynet og fra Miljødirektoratet. VKM orienterer Mattilsynet og Miljødirektoratet om varslede og nye oppdrag fra HelseDirektoratet.

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

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 til 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.

Generelt legger VKM til rette for informasjonsutveksling og åpenhet med berørte parter i forkant, underveis og i etterkant av VKMs arbeid med en vitenskapelig vurdering. Det kan foregå i form av høring av protokoll som beskriver VKMs plan for gjennomføring av et prosjekt, ved bruk av høringsekspert og informasjonsmøter, i tillegg til omtale av prosjektene på vkm.no. VKM vil sørge for at Nasjonalt råd for ernæring ivaretas spesielt i saker som kan berøre deres arbeid, slikt at man unngår dobbeltarbeid. VKM deltar som observatør i Nasjonalt råd for ernæring. Sekretariatet for Nasjonalt råd for ernæring v/Helsedirektoratet deltar som observatør i møter i faggruppe for Ernæring, dietetiske produkter, ny mat og allergi i VKM.

VKM som nasjonalt kontaktpunkt for EFSA

VKM er norsk kontaktpunkt for EFSA (den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet) og deltar i nettverket for EFSAAs 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 EFSAAs rådgivende organ, Advisory Forum (AF). Helsedirektoratet har anledning til å delta på formøter i Helse- og omsorgsdepartementet til AF.

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. Oppdragsavtaler

De enkelte oppdragene som omfattes av samhandlingsavtalen vil spesifiseres nærmere i egne avtaler. VKM fakturerer Helsedirektoratet for hvert oppdrag.

12. Ved uenighet

Eventuelle uenigheter mellom partene skal søkes løst gjennom dialog. Dersom partene ikke kommer frem til en løsning gjennom dialog, skal uenigheten avklares i Helse- og omsorgsdepartementet.

13. Evaluering

Avtalen evalueres årlig under kontaktmøte.

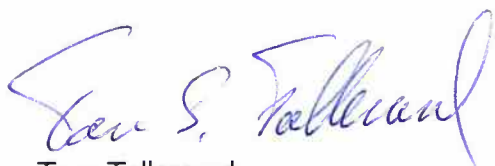
14. Avtaleperiode

Denne 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 divisjonsdirektørnivå. Endring av vedlegg godkjennes på avdelingsdirektørnivå.

15. Signatur

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

Oslo, 18.09.2024



Tore Tollersrud

Direktør

VKM

Vedlegg

Vedlegg I – prosedyre for samhandling om oppdrag

Vedlegg II – veiledning for utforming av oppdrag

Vedlegg III – rutiner for publisering og utadrettet kommunikasjon



Linda Granlund

Divisjonsdirektør

HelseDirektoratet

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 god samhandling fram til publisering av vurderingene, ved publisering og under kommunikasjon 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.
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. Saksansvarlig fra HelseDirektoratet kan delta som observatør på møter i faggrupper og prosjektgrupper.
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/observatør 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 fylldig 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 som 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. Dette gjelder også for evt. oppdrag hvor arbeidet styres av eksterne frister og/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 gjensidig orientere hverandre om utadrettet kommunikasjon i forbindelse med oppdragene. Eksempelvis kan dette gjøres ved å utveksle info om planlagte kommunikasjonsaktiviteter 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 etter fast mal. 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 håndteringen som iverksettes på bakgrunn av den foreliggende vurderingen besvares av HelseDirektoratet.
- VKM og HelseDirektoratet skal gjensidig informere hverandre om relevante henvendelser.