

Referat

Fra møte i hovedkomiteen

Dato: 31.05.2023, kl. 10.00-16.00

Sted: VKMs lokaler på Myren, Oslo

Møteleder: Inger-Lise Steffensen

Deltakere:

Hovedkomiteen: Inger-Lise Steffensen, Gaute Velle, Tim Hofer (for Marianne Stenrød), Johanna Bodin (for Monica Sanden), Helle Katrine Knutsen, Håvard Steinshamn, Tor Strand (fra kl 13), Taran O. Skjerdal, Bjørnar Ytrehus, Ellen Bruzell (for Trine Husøy), Elisabeth Madslie, May-Guri Sæthre, Hugo de Boer

Forfall: Espen Rimstad, Marianne Stenrød, Monica Sanden, Trine Husøy

Sekretariatet: Harald J. Gjein, Merethe Aasmo-Finne, Hilde Mellegård, Helen E. Kvalem, Danica Grahek-Ogden, Siamak Pour Yazdankhah, Tanya S. Kristiansen, Ingrid M. Høie, Dean Basic, Christine L. Parr, Ville E. Sipinen, Barbara Bukhvalova, Jo S. Hermansen, Tron Ø. Gifstad

Observatører:

Kari Bryhni (Mattilsynet), Ingvild Riisberg (Miljødirektoratet), Anne Martinussen (Miljødirektoratet, sak 6), Ole Berg (Helsedirektoratet)

1. Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Hovedkomiteens leder Inger-Lise Steffensen ønsket velkommen til årets andre møte i hovedkomiteen. Ingen av medlemmene hadde noe å melde til spørsmål om habilitet i dagens møte.

2. Godkjenning av møteinnkalling og dagsorden

Komiteen hadde ingen anmerkninger til møteinnkallingen. Dagsorden ble godkjent uten merknader.

3. Rutine for godkjenning av VKMs vitenskapelige vurderinger - revisjon

Saken er en oppfølging fra hovedkomiteens møte 2. mars. Merethe Aasmo-Finne fra sekretariatet innledet og presenterte følgende forslag til oppdateringer av VKMs rutine for godkjenning av risikovurderinger basert på diskusjonen på forrige møte:

- Tydeliggjøring av at dette er en rutine som omfatter interne prosesser for godkjenning av risikovurderinger og andre vitenskapelige vurderinger i VKM, og at rutinen ikke omfatter løpende oppdrag på GMO, CITES mm.
- Tydeliggjøring av de ulike formene for godkjenningsgrupper i VKM
- Presisering av godkjenningsgruppas roller og ansvar
- Understreking av viktigheten av involvering av godkjenningsgruppa gjennom hele prosjektløpet
- Krav til uavhengighet for begge fagfellene
- Inkludering av retningslinjer om dissens
- Krav om 2/3 flertall i godkjenningsgruppen før en risikovurdering kan godkjennes.

Det ble ikke foreslått endringer i de seks kriteriene for godkjenning av en vitenskapelig vurdering. Det ble imidlertid poengtert at godkjenningsgruppa må ta stilling til hele vurderingen, ikke kun de seks kriteriene. I tillegg ble det vist til at sekretariatet vil komme tilbake med forslag til mal med beskrivelse av saksgang for godkjenningsprosessen, inkludert prosedyrer ved en eventuell underkjenning av rapporten.

I diskusjonen etter innledningen ble det framholdt at dagens godkjenningskriterier kun er en utsjekk av om arbeidet er tilfredsstillende utført etter kriteriene og ikke inkluderer en vurdering av om godkjenningsgruppa faglig sett er enig i konklusjonen. Dette vil spesielt være viktig i tilfeller der det er divergerende metodologiske retninger som kan gi opphav til uenighet om det vitenskapelige grunnlaget. Det ble derfor foreslått å understreke at godkjenningsgruppa har ansvaret for å sikre at vurderingen er vitenskapelig holdbar. Det ble også fremmet forslag om å inkludere kriterier om krav til systematikk i godkjenningsrutinen.

Andre understreket at kriteriene må være generelle, slik at de kan brukes på hele bredden av VKMs oppdrag. Hvis godkjenningsgruppa er uenig i valg av metode, faller begrunnelsen for vurderingen bort. Ved en eventuell uenighet kan medlemmer av godkjenningsgruppa ta dissens. Årsakene til dissens kan være ulike, men det er fortsatt konkusjonen man tar dissens på, ikke gjennomføringen av arbeidet. Det ble også pekt på at det er viktig at godkjenningsgruppa er tett påkoblet gjennom hele prosjektløper slik at diskusjoner om metodikk og andre veivalg kan gjøres underveis i arbeidet og før saken skal opp til godkjenning. Det må imidlertid tydeliggjøres i rutinen hvem som kan ta dissens og hvem som har ansvar for å beskrive og begrunne årsaken til dissensen.

Angående spørsmålet om fagfeller og krav til uavhengighet fra VKM, kan små fagmiljøer gjøre det utfordrende å finne relevante fagfeller. Dette kan ofte løses ved å hente eksterne fagfeller utenfor Norge, og det må legges til grunn at begge fagfellene skal være uten bindinger til VKM. Eventuelle unntak må begrunnes.

Det ble også stilt spørsmål om VKM er underlagt forskningsetikkloven og om dette er aspekter som bør inn i godkjenningsrutinen. Sekretariatet viste til at forskningsetiske forhold ikke hører hjemme i denne rutinen, men heller bør inn i mer overordnede styrende dokumenter i VKM.

Vedtak

Hovedkomiteen tilrår at det inkluderes en overbyggende setning under «Kriterier for godkjenning av en vitenskapelig vurdering» som presiserer at godkjenningsgruppa skal ta stilling til hele risikovurderingen og sikre at vurderingen er vitenskapelig holdbar.

Hovedkomiteen tilrår også at det stilles krav om 2/3 flertall i godkjenningsgruppa før en risikovurdering kan godkjennes, og at godkjenningsrutinen oppdateres med presiseringer om dissens og fagfeller i tråd med diskusjonen på møtet.

Sekretariatet vil undersøke med departementet om komiteen faktisk omfattes av lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven), og om det eventuelt vil være aktuelt å inkludere forskningsetiske forhold i VKMs vedtekter og rutiner.

Sammensetning av prosjektgruppe versus godkjenningsgruppe tas opp på neste møte i hovedkomiteen.

Revidert godkjenningsrutine vil bli sendt på en siste kommentarrunde i hovedkomiteen før endelig godkjenning av VKMs direktør.

4. Kriterier for forfatterskap og faglig ansvar i VKMs uttalelser - revisjon

Hilde Mellegård (sekretariatet) innledet om saken og la frem forslag fra sekretariatet, som innebar at det kun gjøres mindre endringer i rutinen (ikke endring i selve prinsippene i rutinen), som klargjøring av begreper og harmonisering av tekst mellom godkjenningsrutinen og gjeldende rutine. Forfatterskapskriteriene er godt gjennomarbeidet tidligere (revidert versjon ble vedtatt 30.11.2018) og sekretariatet mente derfor at det per i dag ikke er grunnlag for å endre prinsippene i rutinene. Begrunnelsen fra sekretariatet var bl.a. (basert på diskusjonen i HK-møte 2. mars 2023):

- VKMs rapporter er ikke «ordinære» vitenskapelige publikasjoner, og derfor vil det ikke nødvendigvis være samme krav til forfatterskap på rapporter fra VKM som på andre vitenskapelige publikasjoner.
- VKMs rapporter utgår fra og «eies» av VKM. Det er derfor naturlig at «VKM» står som førsteforfatter, slik at dette er tydelig utad.
- Godkjenningsgruppa bør fortsatt inkluderes på forfatterlista fordi:
 - Godkjenningsgruppa har det faglige ansvaret for rapporten og dette arbeidet og ansvaret kvalifiserer til forfatterskap
 - Forfatterlista skal gjenspeile det brede samarbeidet (mellom prosjektgruppe og godkjenningsgruppe) som skal ligge bak VKMs rapporter
 - Dersom godkjenningsgruppas funksjon begrenses og ikke inkluderer forfatterskap, vil det være en fare for at VKM mister et viktig kvalitetsledd i sine rapporter. Det vil også kunne bli utfordringer med håndtering av dissens ved en slik løsning.

- Dersom man utvider krav til forfatterskap (til at flere enn to av fire kriterier skal være oppfylt), vil det kunne påvirke motivasjonen til å bidra inn på VKM-arbeid.
- Hvorvidt bidrag i arbeidet bør reflekteres i rekkefølgen på forfatterlista: Dette vil sannsynligvis være vanskelig å gjennomføre i praksis. Rekkefølgen bør beholdes slik den er i gjeldende rutine.

Mellegård nevnte også, i sin innledning, at diskusjonen i HK våren 2023 rundt forfatterskapskriteriene imidlertid har bidratt til å gjøre rutinene bedre kjent i komiteen og samtidig løftet frem forhold som sekretariat og komite kan arbeide videre med:

- Påse at godkjenningsgruppa har riktig faglig sammensetning i hvert enkelt tilfelle
- Sikre at godkjenningsgruppa har god kjennskap til godkjenningsgruppas oppgaver og ansvar (rutine for godkjenning av risikovurderinger)
- Påse god involvering av godkjenningsgruppa i hele prosjektløpet

Det var ulike synspunkter i komiteen på forslaget fra sekretariatet. Etter innledningen dreide diskusjonen seg om hvorvidt godkjenningsgruppa skal inkluderes på forfatterlista på VKMs vurderinger på lik linje med prosjektgruppa, hvordan medlemmene opplever sin rolle i godkjenningsgruppa og innføring av en mulig «editor-rolle» som alternativ til dagens system med godkjenningsgruppe. Det ble også stilt spørsmål ved begrunnelsen for at VKM skal stå som førsteforfatter på rapportene, og vist til at et økende antall forskningsinstitutter nå er tydelige på at institusjonene eier det de ansatte produserer (selv om institusjonen ikke står som førsteforfatter). Komiteen diskuterte også hvorvidt VKMs rapporter kan sammenlignes med «ordinære» vitenskapelige publikasjoner og hvordan dette henger sammen med at VKM Report siden januar 2020 har vært godkjent som vitenskapelig kanal på nivå 1.

På møtet ble det også diskutert rundt hvorvidt man skal endre rutiner/retningslinjer på bakgrunn av spesielle tilfeller, og hvorvidt rutinene bør holdes på et overordnet nivå. Bruk av styringsgruppe i prosjekter ble trukket frem av sekretariatet som et viktig verktøy i prosjektstyringen.

Vedtak: Hovedkomiteen tilrår at det ikke gjøres endringer i prinsippene i forfatterskapsrutinene som følge av diskusjonen våren 2023. To av hovedkomiteens medlemmer (Ytrehus og Madslien) tok dissens på at godkjenningsgruppa fortsatt skal inngå som forfattere på VKMs vurderinger.

Hovedkomiteen tilrår at det gjøres språklige endringer for å harmonisere teksten med rutine for godkjenning av VKMs vitenskapelige vurderinger (forklaring av begreper, endring i ordlyd rundt «dissens», ordet «uttalelser» erstattes med «vitenskapelige vurderinger»).

5. VKM Report

Ingrid M. Høie (sekretariatet) innledet om saken. Rapportserien VKM Report har siden januar 2020 vært godkjent som vitenskapelig kanal på nivå 1. Det har vært diskusjon om å

opprette et redaksjonelt råd for rapportserien, bestående av medlemmer fra komiteen og fra sekretariatet. Sekretariatet har kommet frem til at det *ikke* er behov for et slikt råd. Årsaken er at de fleste oppgavene som er tiltenkt rådet er av teknisk art som man ikke trenger komiteens kompetanse for å håndtere. Derimot vil sekretariatet trekke inn hovedkomiteen hvis det oppstår spørsmål rundt VKM Report av prinsipiell karakter. Sekretariatet ønsket hovedkomiteens syn på saken. I dag inngår samtlige publikasjoner fra VKM i VKM Report. Sekretariatet ønsker også å opprette en rapportserie til publikasjoner som ikke er fagfellevurdert.

Sekretariatet orienterte også om at det skal opprettes en side om VKM Report på nettstedet vkm.no, med diverse informasjon om rapportserien.

Vedtak: Hovedkomiteen sluttet seg til at det ikke opprettes et redaksjonelt råd, men at tiltenkte oppgaver ivaretas av en gruppe i sekretariatet. Hovedkomiteen sluttet seg også til at det opprettes en serie for publikasjoner som ikke er fagfellevurdert. Forslag til navn på denne, er VKM Bulletin. For å tydeliggjøre at VKMs rapporter er godkjent som publiseringskanal 1 og ikke er sidestilt med standard rapporter som publiseres i instituttsektoren, ble sekretariatet også bedt om å vurdere å endre navn fra VKM Report til VKM Journal.

6. Orientering fra Naturtoppmøtet CoP15 og oppfølging av avtalen nasjonalt

Vigdis Vandvik, UiB/IPBES måtte dessverre melde forfall til møtet. Orienteringen fra FNs naturtoppmøte «CoP15», som ble avholdt i Montréal i desember 2022, utgikk derfor.

Anne Martinussen fra Miljødirektoratet orienterte komiteen om [det nye globale rammeverket for natur](#) som ble vedtatt på møtet og hvordan Naturavtalen skal følges opp nasjonalt. Avtalen avløser de såkalte Aichi-målene, som ble vedtatt av medlemslandene som er tilsluttet Konvensjonen om biologisk mangfold (CBD) i 2010. Status for måloppnåelsen i dag er at ingen av de 20 delmålene er fullt ut nådd. Ifølge Martinussen er hovedårsaken til dette er at det internasjonale rammeverket ikke ble tatt inn i nasjonale mål.

Oppfølgingen av den nye Naturavtalen, som består av fire overordnede mål og 23 delmål (Kunming-Montréal-målene), er derfor satt i et mer omfattende og forpliktende system. Landenes nasjonale handlingsplaner skal revideres/oppdateres for å oppnå målene i avtalen, og handlingsplanene skal inn til CBD til neste COP-møte høsten 2024. Det er utarbeidet et felles indikatorsystem, og landene skal rapportere på hovedindikatorer og dokumentere nasjonale bidrag til rammeverket innen februar 2026. Høsten 2026 vil det bli en midtveisevaluering med en gjennomgang av kollektiv framgang i rammeverket.

I Norge vil regjeringen legge fram ei stortingsmelding med en ny nasjonal handlingsplan for natur i løpet av 2024. I forbindelse med dette har Miljødirektoratet fått i oppdrag av Klima-

og miljødepartementet (KLD) å vurdere norsk naturmangfoldpolitikk opp mot målene som inngår i den nye Naturavtalen, og redegjøre for status for gjeldende handlingsplan. Martinussen gjennomgikk de ulike deloppdragene som inngår i oppdraget fra KLD og hvilke aktører som skal bidra inn i arbeidet. Fristene for de ulike delleveransene er satt til fra 15. juni til 2. oktober 2023.

7. Nytt fra oppdragsgiverne

Miljødirektoratet

Miljødirektoratet ved Ingvild Riisberg orienterte hovedkomiteen om et oppdrag til VKM på risikovurdering av en genmodifisert oppdrettslaks. Bakgrunnen for oppdraget er at direktoratet, som er vedtaksmyndighet for forsøksutsetting av GMO etter genteknologiloven, har mottatt en søknad fra Havforskningsinstituttet om utsetting av genredigert steril laks i forsøksøyemed. Det søkes om å sette ut om lag 300 GMO-fisk i sjø i et feltforsøk på én lokalitet. Fisken skal destrueres og ikke inngå i matkjeden etter avsluttet forsøk.

I tråd med konsekvensutredningsforskriften må Miljødirektoratet fatte vedtak om søknaden innen 120 dager. I henhold til interne saksbehandlingsrutiner skal VKM levere en foreløpig vurdering på dag 45, og en endelig risikovurdering på dag 80 etter mottatt søknad.

Søknaden ble delt med VKM 18. april i år og prosjektgruppa leverte en første vurdering av søknaden 9. mai. Endelig oversikt over manglende dokumentasjon og behov for tilleggsinformasjon ble oversendt Miljødirektoratet 16. mai. Prosjektgruppa vurderer at det ikke er mulig å gjennomføre en vurdering av miljø, folke- og dyrehelse med utgangspunkt i foreliggende søknad. Basert på VKMs innspill ble det iverksatt klokkestopp 11. mai, og Miljødirektoratet avventer nå nærmere tilbakemelding fra søker.

Helsedirektoratet

Helsedirektoratet ved Ole Berg orienterte overordnet om hvilken betydning endringer i den sentrale helseforvaltningen vil få for Helsedirektoratet. Berg orienterte også om sluttspurten med de nye nordiske ernæringsanbefalingene (NNR2022), som vil lanseres på Island 20. juni i år. Lanseringen vil strømmes. Direktoratet vil vurdere om de norske kostrådene skal revideres som følge av dette. Nye kostråd er planlagt lansert våren 2024. Helsedirektoratet og VKM skal ha dialog om eventuelle behov fra VKM i kjølvannet av NNR2022.

Mattilsynet

Mattilsynet ved Kari Bryhni orienterte om at Mattilsynet ser positivt på at oppdrag/selvinitieringer som tidligere ble satt på vent grunnet trangere økonomiske rammer, nå er startet opp igjen. Mattilsynet vil ha en runde på prioriteringer av oppdrag til VKM. Kari nevnte også at Mattilsynet har fokus på digitalisering (etaten er finalist til digitaliseringsprisen).

8. Nytt fra sekretariatet

Harald Gjein orienterte om følgende saker:

- Endringer i personalet i VKMs sekretariat.
- Samarbeid med EFSA. VKM samarbeider tett med EFSA og har fått flere nye skreddersydde oppgaver. Samarbeid om risikokommunikasjon er et eksempel.
- Evaluering av VKM. Evalueringen vil bli utført av DFØ og er forventet ferdigstilt i begynnelsen av 2024.

9. Eventuelt

Bruk av AI (Artificial Intelligence/kunstig intelligens) i VKM-sammenheng var på forhånd spilt inn som tema. Gaute Velle innledet om tema og egne erfaringer så langt, og reiste spørsmålet om dette er noe VKM bør ta stilling til prinsipielt. Det ble delt og diskutert erfaringer fra hovedkomiteens medlemmer, særlig rundt ChatGPT.

VKM deltar i AI-prosjekt i regi av EFSA, der man ser på hvordan AI kan anvendes inn i litteratursøk. Sekretariatet vil komme tilbake til hovedkomiteen på et senere tidspunkt om eventuell bruk av AI (inkludert ChatGPT) i VKM-sammenheng.

10. Evaluering av møtet

Det ble påpekt at det tidvis var krevende å delta digitalt, særlig grunnet lav lyd fra møterommet.

11. Nye møtedatoer 2023

- 20. september (digitalt)
- 22.-23. november (fysisk)