

# Rutine for godkjenning av risikovurderinger

## Hensikten med denne rutinen:

- Bidra til at prosessen for godkjenning av en risikovurdering er transparent
- Bidra til at hvem som godkjenner blir bestemt tidlig i prosessen
- Bidra til kvalitetskontroll
- Minimere unødvendig bruk av tid og ressurser

## Rutine for godkjenning av risikovurderinger

### Kriterier for godkjenning av en risikovurdering

Følgende skal vurderes ved godkjenning av en risikovurdering:

1. Valg av risikovurderingsmetodikk er beskrevet og begrunnet
2. Valg av litteratur er beskrevet og begrunnet
3. Valg av data er beskrevet
4. Spørsmålene i oppdraget («Terms of reference») er besvart
5. Konklusjonen(e) er basert på vitenskapelige dokumentasjonen og/eller begrunnede ekspertvurderinger
6. Vurderingene og konklusjonene er innenfor VKMs mandat og er fri for risikohåndtering

En risikovurdering kan ikke godkjennes hvis ikke alle fem punktene er oppfylt.

### Fagfeller skal kommentere før godkjenning

Når en risikovurdering er klar for sluttbehandling, skal fagfeller (også kalt referee) kommentere på utkastet. En fagfelle er ikke medlem av prosjektgruppen som har utarbeidet risikovurderingen og er ikke involvert i godkjenningen. Vedkommende er enten en ekstern fagperson eller et VKM-medlem med ekspertise innenfor fagfeltet. Det skal være to fagfeller for hver risikovurdering. Minimum en av disse skal være uten bindinger til VKM, medlemmene av prosjektgruppen eller VKM-medlemmene som skal godkjenne risikovurderingen.

Fagfellene skal i sin vurdering forholde seg til vitenskapelighet, etterprøvbarhet/transparens og kvalitet. Dette gjør de ved å vurdere kriteriene 1-5 som er listet opp over.

### Prosjekteier og kommunikasjon skal kommentere før godkjenning

Før en risikovurdering endelig godkjennes og publiseres må utkastet ha vært innom prosjekteier og kommunikasjon for kommentering. Disse vil gi sin vurdering i hovedsak med tanke på klarspråk, etterprøvbarhet/transparens og kvalitet. Prosjekteierne vil spesielt

vurdere at det sjette godkjenningskriteriet er oppfylt, at vurderingene og konklusjonene er innenfor VKMs mandat og er fri for risikohåndtering.

### **Hvem som skal godkjenne risikovurderingen**

VKM ved sekretariatet vurderer fra sak til sak hvem som skal godkjenne og være faglig ansvarlige for den endelige risikovurderingen. Vurderingene gjøres for å sikre nødvendig kompetanse og for hensiktsmessig bruk av ressurser.

- Når alle medlemmene av prosjektgruppen tilhører samme faggruppe, eventuelt supplert med en eller flere eksterne eksperter, er det denne faggruppen som godkjenner risikovurderingen.
- Når medlemmene av prosjektgruppen er fra to eller flere faggrupper og/eller hovedkomiteen, eventuelt supplert med en eller flere eksterne eksperter, foregår godkjenningen enten ved at
  - Det settes sammen en egen godkjenningsgruppe bestående av VKM-medlemmer som er ansvarlige for den endelige godkjenningen av risikovurderingen, eller
  - Den faggruppen med størst andel av relevant ekspertise godkjenner risikovurderingen. Denne faggruppen suppleres midlertidig med relevant ekspertise fra de øvrige gruppene for den aktuelle godkjenningsoppgaven.

I de tilfellene det settes sammen en egen godkjenningsgruppe skal denne følge arbeidet i prosjektgruppen fra start til slutt. Dette vil være på lik linje som når en faggruppe følger arbeidet med en risikovurdering den skal godkjenne.

Den ansvarlige faggruppen/hovedkomiteen/godkjenningsgruppen vurderer risikovurderingen ut fra godkjenningskriteriene som er beskrevet over, og skal ikke godkjenne risikovurderingen hvis ikke alle seks punktene er oppfylt.