

Lovgivning: fra utredning til kunngjort lov

(med helseforskningsloven som eksempel)

Dag Wiese Schartum

Hovedpunkter i lovgivningsprosessen

- **Initiativ**
 - Regjeringen
 - Anmodning fra Stortinget
 - Private lovforslag
(Enkelte lovforslag har bakgrunn i internasjonale forpliktelser (EØS-avtalen, konvensjoner mv.) Det opprinnelige initiativet kan selvsagt komme fra "hvor som helst" i det sivile samfunnet, men kanaliseres gjennom regjering, Stortinget eller partier på Stortinget)
- **Utredning**
- **Offentlig høring**
- **Behandling i departementet og regjeringen**
- **Komitébehandling i Stortinget**
- **Lovvedtak i Stortinget**
- **Sanksjonering av Kongen i statsråd**
- **Publisering i hht lov om Norsk Lovtidend (c/o Lovdata)**

Initiativ og mandat

- Forhistorier
- Valg av arbeidsform (utredningsutvalg eller annen organisering?)
- Mandat til utredningsutvalg e.l.
 - Vedkommende departement tar initiativ
 - Forslag drøftet i R-konferanse og vedtatt i statsråd
 - Sammensetning (i hvilken grad deltar jurister?)
 - Innhold
 - Bakgrunn, generell problemforståelse
 - Politiske rammer og føringer
 - Konkrete problemstillinger
 - Tidsfrist
- Forhåndsforeleggelse før utredningsarbeidet påbegynnes (FIN, FAD, KRD, NHD, andre) JD skal høres hvis saken reiser spørsmål om lovstruktur mv
 - Forhåndsvurderingen skal omfatte økonomiske, administrative og andre vesentlige konsekvenser
 - Andre vesentlige konsekvenser gjelder f.eks. enklere regelverk/forvaltning, likestilling, menneskerettigheter (herunder personvern), helse, næringsliv og miljø o.a.

Mandatet til Nylenna-utvalget (NOU 2005:1)

1 Gi en oversiktlig framstilling av regler og retningslinjer som i dag angår medisinsk forskning som involverer mennesker og humant biologisk materiale, både i Norge og internasjonalt, herunder Norges deltakelse i internasjonale forskningsprogrammer.

2 Vurdere sammenhengen mellom gjeldende reguleringer, herunder dagens bestemmelser om godkjenning fra ulike instanser, vurdering fra regional komité for medisinsk forskningsetikk, meldeordninger [mv]

3 Diskutere og vurdere prinsipielle medisinske, etiske og rettslige spørsmål som knytter seg til medisinsk forskning. Det er viktig at de ulike hensyn kommer fram, både fra individets og samfunnets side.

4 Ta stilling til hvilke grep som kan gjøres for å sikre en hensiktsmessig og klar reguleringen av medisinsk forskning med særlig fokus på følgende hensyn: [...]

I denne sammenheng skal utvalget vurdere om det er behov for en egen lov om medisinsk forskning, eller om ovennevnte hensyn kan ivaretas på annen måte. Dersom utvalget finner at det er behov for en egen lov, skal et utkast til lov utformes. Det forutsettes at det blir foreslått nødvendige endringer i andre lover og retningslinjer.

5 Utvalget skal bygge på de avklaringer som er skjedd ved stortingsbehandling av Ot.prp. nr 67 (2001-2002), og vurdere behovet for særlig regulering av de etiske sider ved medisinsk forskning på områdene: rettigheter for forskere og forskningsinstitusjoner, kommersialisering av forskningsresultater

6 Følge med i det pågående utredningsarbeidet i Utdannings- og forskningsdepartementet vedrørende behovet for og konsekvensene av lovhjemling av etikkomitésystemet.

Utredning

- Kan organiseres eksternt (som utredningsutvalg) eller internt i regjeringsapparatet
- Utredningsutvalg settes gjerne sammen med bakgrunn i medlemmenes kompetanse, men også interesserepresentasjon, geografisk spredning mv kan ha betydning
- Hvilke faglig bakgrunn medlemmene har avhenger av problemstillingene i mandatet. Jurister er som oftest med
- Et utvalg organiserer arbeidet sitt selv, og kan velge de framgangsmåter de finner mest hensiktsmessig
- Det er ingen fast praksis for når og hvordan lovtekst blir til, men utgangspunkt skal tas i "Lovteknikk og lovforberedelse" (JD 2000) Anbefalt å begynne tidlig med å skrive lovtekst
- Ofte stort press i retning av konsensus, men likevel vanlig med dissenser

Eksempel på dissens fra NOU 2005: 1

"Alternativt forslag til § 4-8 siste ledd (Schartum og Sinding Aasen)

Den foreslåtte bestemmelsen kommer i stedet for flertallets forslag til siste ledd.

Bestemmelsen gir etter mindretallets mening ikke tilstrekkelig klarhet i overgangen fra nødssituasjonen til samtykke som rettslig grunnlag for forskning. Det er i denne sammenheng særdeles viktig at nødssituasjoner blir klart avgrenset i tid.

§ 4-8 siste ledd, bør lyde:

Samtykke skal innhentes så snart nødssituasjonen er over og samtykke kan avgis i samsvar med kravene i § 4-1. Gis ikke slikt samtykke, skal opplysningene slettes i samsvar med § 4-7 siste ledd."

- Krav til konsekvensutredning

Typisk innhold i en lovutredning

- Kan være disponert på mange ulike måter, avhengig av problemområdet mv
- Uansett vil en stort sett finne igjen følgende elementer:
 - Mandat, oppnevning, arbeidsmåte, sammendrag av hovedkonklusjoner mv
 - Utredning og vurdering av faktiske og juridiske forhold
 - Generelle premisser og motiver mv for forslag
 - Lovforslag med spesielle motiver (merknader til den enkelte bestemmelse) + dissenser
 - Konsekvensutredning (økonomiske, administrative og andre viktige konsekvenser)

Høring mv

- Dersom forslaget har vesentlige økonomiske, administrative eller andre konsekvenser, skal det forelegges berørte departementer for å sikre at utredningen er tilstrekkelig. Dette skjer før den alminnelige (offentlige) høringen.
- Forslaget sendes deretter på høring til berørte offentlige organisasjoner og institusjoner
 - Sendes ut iflg. lister over høringsinstanser departementet utarbeider
 - I praksis kan imidlertid alle uttale seg, også enkeltpersoner
 - Høringsfristen er normalt 3 måneder, minst 6 uker, men med mulighet for statsråden til å gjøre begrunnet unntak
 - Til høringssaken følger et høringsbrev der det redegjøres for hvilke vurderinger som er lagt til grunn for forslaget, forklares hvorledes rettstilstanden endres ("lovspeil") mv.
 - Høringssvarene inngis skriftlig (herunder elektronisk), og alt legges ut på en egen høringsside
 - *Se forslag til elektronisk høringsrutine på <http://folk.uio.no/dags/eHoering/Forside.html>*

Aktuelt

Tema

Pressesenter

► Dokumenter

- Statsbudsjettet
- Proposisjoner og meldinger
- Lover og regler
- Rundskriv
- **Høringer**
 - Saker på høring
 - Saker under behandling
 - Ferdigbehandlede saker
- NOU-er
- Rapporter og planer
- Veiledninger og brosjyrer
- Andre dokumenter

Om departementet

Lyd og bilde

Dokumentarkiv

Høring - NOU 2005:1 God forskning - bedre helse

Utvalget avga sin utredning til Helse- og omsorgsdepartementet 21. desember 2004.

NOU 2005:1 *God forskning - bedre helse* er sendt på høring.

Høringsfristen er fredag 6. mai 2005.

Les hele [høringsbrevet her](#).

Les [NOUen her](#).

Les høringsuttalelsene her:

[Olje- og energidepartementet](#) (07.02.2005) Ingen merknader

[Samferdselsdepartementet](#) (09.02.2005) Ingen merknader

[Statens strålevern](#) (14.02.2005) Ingen merknader

[Personvernemnda](#) (15.02.06) Ingen merknader

[Fylkesmannen i Oslo og Akershus](#) (01.03.2005) Ingen merknader

[Helsetilsynet i Buskerud](#) (11.03.2005)

[Den norske tannlegeforening](#) (11.03.2005) Ingen merknader

[Næringslivets hovedorganisasjon](#) (18.03.2005)

[Fylkesmannen i Vestfold](#) (29.03.2005)

[Norsk Forening for Ernæring og Dietetikk](#) (08.04.2005) Ingen merknader

[Forbrukerrådet](#) (11.04.2005) Ingen merknader

[Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke 1](#) (14.04.2005)

[Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke 2](#) (14.04.2005)

[Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke 3](#) (14.04.2005)

[Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke 4](#) (14.04.2005)

[Regional komite for medisinsk forskningsetikk - Nord-Norge](#) (15.04.2005)

[Landsorganisasjonen i Norge](#) (19.04.2005)

[Universitetet i Bergen](#) (22.04.2005)

[Riksadvokaten](#) (22.04.2005)

Utarbeidelse av lovproposisjon (Prop L)

- Departementet vil ofte ta utgangspunkt i lovutredningen, men er selvfølgelig ikke bundet av denne
- En viktig del av arbeidet er å gjennomgå høringsuttalelsene, analysere og ta stilling til hvilken betydning disse skal få. Dette drøftes i en egen del av proposisjonen
- Utkastet forelegges for berørte departementer
- Utkast til proposisjon sendes Lovavdelingen i JD for lovteknisk gjennomgang
- Utkastet drøftes i R-konferanse, gjerne i flere omganger. Normalt utarbeides R-notat

Lovbehandlingen i Stortinget

- Proposisjonen oversendes fra SMK, og overbringes Stortinget muntlig av en statsråd ved begynnelsen eller slutten av et møte
- Saken sendes over til vedkommende fagkomité som drøfter saken og utarbeider forslag til vedtak
- Komiteen kan gjøre endringer i forslaget, f.eks. på bakgrunn av lobbyvirksomhet mv
- Saken fremmes i form av en Innst. L
- Forslaget må vedtas av Stortinget i plenum to ganger, med minst tre dagers mellomrom
 - Får ikke forslaget i *innstillingen* flertall ved første gangs behandling, stopper saken opp
 - Ved annen gangs behandling er det *lovvedtaket* fra første gangs behandling det voteres over
 - Er resultatet ved annen gangs behandling forskjellig fra første gangs behandling, skrives det anmerkninger der ønskede endringer framgår. Saken går da til tredje gangs behandling.
 - Ved tredje gangs behandling voteres det over lovvedtaket med anmerkninger fra annen gangs behandling
 - Vedtas ikke lovvedtaket med anmerkninger, henlegges forslaget
- Stortingets lovvedtak må sanksjoneres i statsråd for å være gyldig, se grl. § 77. Saken fremmes ved kgl. res.
- Spørsmålet om ikrafttredelse kan avgjøres i samme statsråd, eller det kan fremmes egen kgl.res. i et senere statsråd
- Fagdepartementene sender melding til Lovdata om sanksjonsvedtak for kunngjøring (melding om vedtaket vedlagt kopi av den kongelige resolusjonen).
- Lovvedtaket oversendes elektronisk fra Stortinget til Lovdata