



LUNDS
UNIVERSITET

Skrivet i sand – eller hugget i sten

Om konsten att få juridiken att gå i takt med tekniken.

**Håkan Hydén,
Lund University
Sweden**



Senior Professor in Sociology of Law (SoL)

Professor (Chair) in SoL, 1988-2012

**Holder of the Samuel Pufendorf Professorship,
2008 -2012**

**Fellow of the Word Academy of Arts and
Sciences, since 2009**

**Member of the Governing Board of the
Research Committé of Sociology of Law,
and International Institute for
Sociology of Law, Onati, Spain**





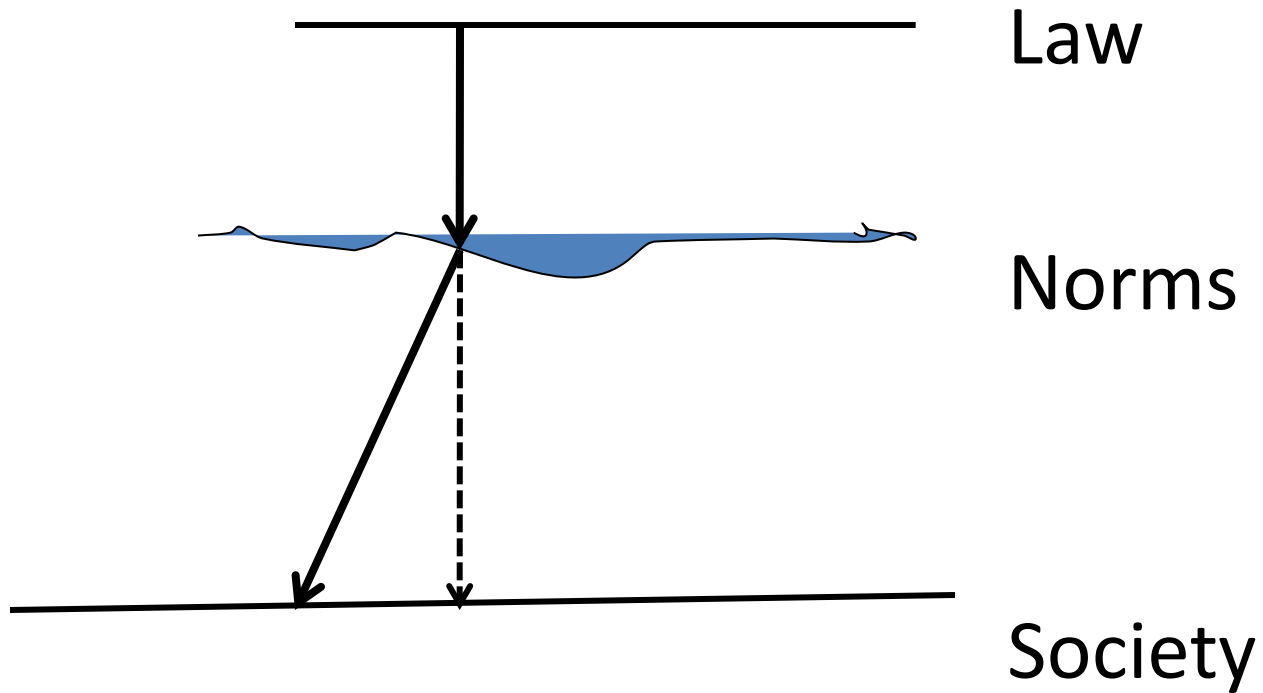
LUNDS
UNIVERSITET

Två utgångspunkter:

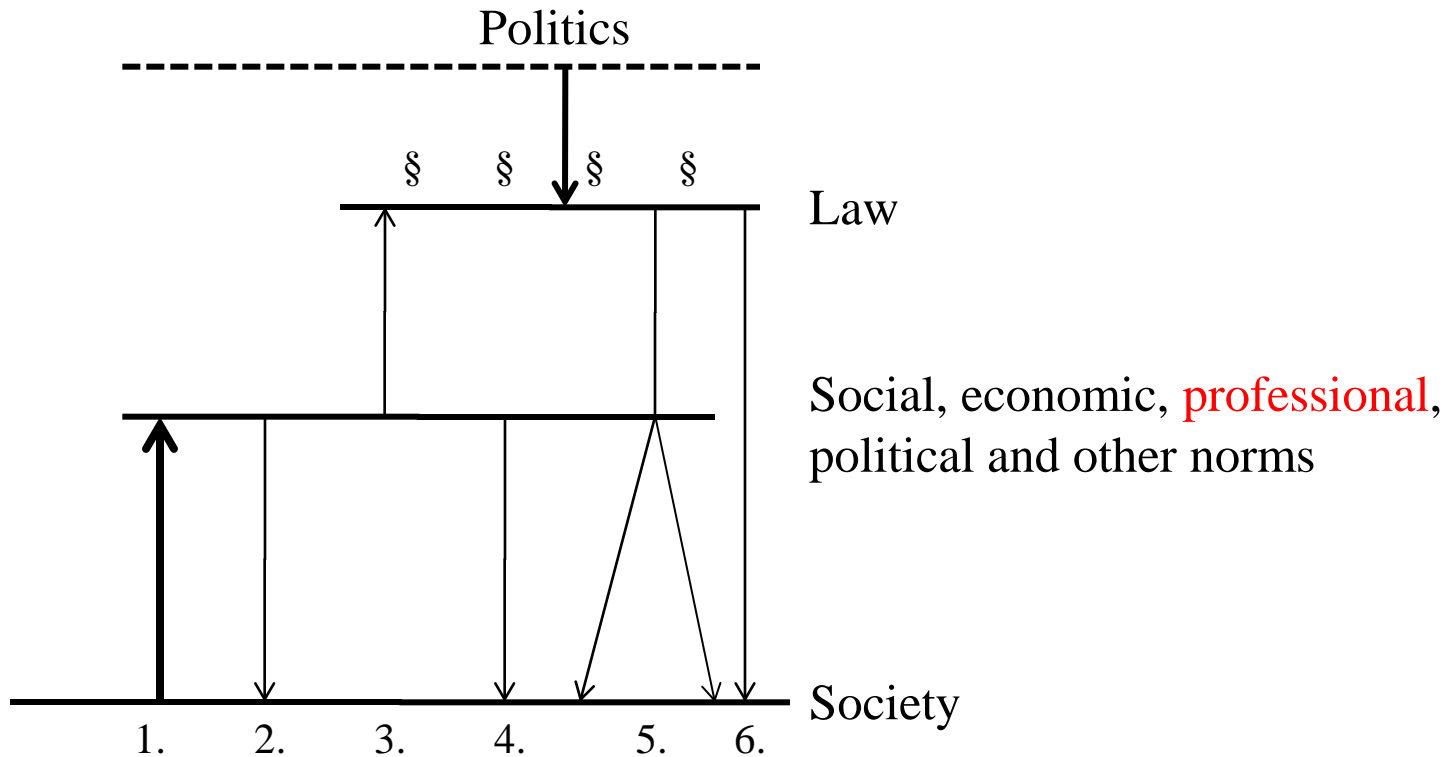
1. Rätten är beroende av de normer i samhället som den berör.
2. Rättslig reglering förutsätter kunskap om det som ska regleras.



Rättens beroende av normer



Rätten införs uppifrån medan normer växer nerifrån





LUNDS
UNIVERSITET

Rätten har tre dimensioner. Den reglerar

- (1) VEM som skall agera,
- (2) HUR det skall gå till samt
- (3) VAD det är som skall göras.

Vi talar i tur och ordning om

- (1) kompetensregler, vad någon får eller ska göra
- (2) procedurregler, handläggningen
- (3) handlingsregler, sakinnehållet.





LUNDS
UNIVERSITET

Rättslig reglering och styrning handlar således om dessa tre dimensioner där tyngdpunkten kan variera.

Juridiken kan antingen aktualiseras

ex post, dvs efter det att något har hänt, såsom inom straff- och civilrätt, eller

ex ante, på förhand, såsom inom förvaltningsrätten.





LUNDS
UNIVERSITET

När rätten appliceras **ex post** är den exakt och självtillräcklig (sig selv nok). **Rekvisit** som ska vara uppfyllda. Ex stöld.

Det är i dessa fall vi kan tala om rätten som **huggen i sten**. Stabila över tid.

Rätten syftar då till **konfliktlösning**. Den handlar om vad vi inte får göra och vad som händer om vi ändå gjort det.





LUNDS
UNIVERSITET

När rätten appliceras ex ante kan den inte vara lika exakt. Den är istället mål-medel eller policy orienterad. Det är vad som gäller på genteknikens område.

Rätten handlar då om **styrning**, där andra experter än den juridiska professionen är avgörande för bestämning av innehållet





LUNDS
UNIVERSITET

Tillämpningen av administrativ lagstiftning är beroende av **professionella normer**.

Dessa är föränderliga i takt med kunskapens och vetenskapens utveckling. Dessa normer kan därför sägas vara **skrivna i sand**.

Genteknikens reglering hör till denna kategori.





LUNDS
UNIVERSITET

Förordning (2007:1075) med instruktion för Gentekniknämnden = kompetensregler

1 § Gentekniknämnden har till uppgift att genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar (= **policy**) och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. Nämnden ska beakta vikten av att ett gott forskningspolitiskt klimat upprätthålls (**värna om professionella normer**)

Gentekniknämnden har också till uppgift att sprida kunskap om den gentekniska utvecklingen.





LUNDS
UNIVERSITET

Krav på utredning för bedömning av skaderisker = **procedurregler**

Utredningen skall vara gjord i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. En sådan utredning skall också göras innan en produkt som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden.



Tillståndskrav och anmälningsskyldighet = **procedurregler**

MB 13 kap 12 § Det krävs tillstånd för att genomföra en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer eller för att släppa ut en produkt som innehåller eller består av sådana organismer på marknaden.

Detaljerna kring detta framgår av
EU-direktiven [2009/41/EG](#) och [2001/18/EG](#)





LUNDS
UNIVERSITET

Avgörande handlingsregel riktad till den beslutande instansen

13 § Ett tillstånd får lämnas endast om verksamheten är **etiskt försvarbar**.





LUNDS
UNIVERSITET

I propositionen uttalas bl a:

Att säkerställa att etiska hänsyn tas motiveras av att det nu är svårt att förutse vad den gentekniska utvecklingen, som medför en möjlighet för människan att ändra på naturen, kan leda till.

Det bör ankomma på staten att se till att verksamhetsutövaren tar etiska hänsyn i denna verksamhet och att endast etiskt försvarbar verksamhet tillåts.





LUNDS
UNIVERSITET

Regeringen utvecklade i propositionen innebörden av **begreppet etiskt försvarbar** och anförde att människan har rätt att förändra och bruka naturen, men samtidigt är det hennes ansvar att förhindra allvarliga rubbningar i de ekologiska systemen.

Människans rätt är kopplad till ett moraliskt ansvar, sägs det vidare i propositionen.





LUNDS
UNIVERSITET

Regleringen av gentekniken i 13 kap MB är ett exempel på hur svårigheten i form av brist på kunskap att ange handlingsregler leder till kompensation i form av VEM- och HUR-regler.

Gentekniknämnden ska avgöra enskilda ärenden och i övrigt medverka till normutvecklingen.

Innan ett ärende avgörs ska åtskilliga procedurregler iakttas, inte minst de som följer på EU-direktiven.





LUNDS
UNIVERSITET

**Etiska hänsyn och försiktighetsmått = handlingsregler
riktad till enskild användare**

10 § Särskilda etiska hänsyn skall tas vid innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer liksom när en produkt som innehåller eller består av sådana organismer släpps ut på marknaden.





LUNDS
UNIVERSITET

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön innehåller detaljerade anvisningar om hur lagstiftningens ska hanteras.





LUNDS
UNIVERSITET

DEL A

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1 Syfte

I enlighet med **försiktighetsprincipen** är syftet med detta direktiv att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön när

- genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön för varje annat ändamål än att släppa ut dem på marknaden i gemenskapen,
- produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden i gemenskapen.





LUNDS
UNIVERSITET

Artikel 6 = **procedurregler**

Standardförfarande för godkännande

2. Den anmälan som avses i punkt 1 (anmälan till Gentekniknämnden, min anm.) skall innehålla
a) handlingar med de tekniska uppgifter som anges i bilaga III och som krävs för att genomföra miljöriskbedömningen av den avsiktliga utsättningen av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer, särskilt

följt av 7 punkter.



DEL C = omfattande procedurregler

ATT SLÄPPA UT PRODUKTER SOM BESTÅR AV ELLER INNEHÅLLER
GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER
PÅ MARKNADEN Artikel 12 Sektoriell lagstiftning

1. Artiklarna 13-24 skall inte tillämpas på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer om dessa är godkända enligt gemenskapslagstiftning i vilken det dels föreskrivs en **särskild miljöriskbedömning**, som skall genomföras i enlighet med principerna i bilaga II och på grundval av de uppgifter som anges i bilaga III utan att åsidosätta ytterligare krav som föreskrivs i ovannämnda gemenskapslagstiftning, och dels föreskrivs krav när det gäller riskhantering, märkning, övervakning i förekommande fall, information till allmänheten och skyddsklausul, krav som är åtminstone likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.





LUNDS
UNIVERSITET

BILAGA I A = bestämmande för kompetensregler om lagens tillämpnings- område

METODER SOM AVSES I ARTIKEL 2.2

DEL 1

De metoder för genetisk modifiering som avses i artikel 2.2 a är bl.a. följande:

1. Hybridnukleinsyratekniker som innebär bildande av nya kombinationer av genetiskt material genom att nukleinsyramolekyler, som framställts utanför en organism, införs i ett virus, en bakterieplasmid eller i något annat vektorsystem och överförs till en värdorganism, i vilken de inte förekommer naturligt men där de är i stånd till kontinuerlig förökning.
2. Metoder som innebär direkt införande i en organism av sådant ärftligt material som beretts utanför organismen, genom bl.a. mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling.
3. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) eller hybridiseringsmetoder, som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.





LUNDS
UNIVERSITET

BILAGA II = **underlag för handlingsregel** PRINCIPER FÖR MILJÖRISKBEDÖMNING

I denna bilaga beskrivs i allmänna termer det mål som skall uppnås, de faktorer som skall beaktas och de allmänna principer och den metodik som skall följas för att utföra den miljöriskbedömning som avses i artiklarna 4 och 13. Den kommer att kompletteras med vägledande noter, som skall utarbetas i enlighet med förfarandet i artikel 30.2.



DEL B

AVSIKTLIG UTSÄTTNING AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER FÖR VARJE ANNAT ÄNDAMÅL ÄN ATT SLÄPPA UT DEM PÅ MARKNADEN

Artikel 5 = Ex på besvärlig HUR-regel

1.

a) en särskild **miljöriskbedömning** i enlighet med bilaga II till detta direktiv, på grundval av den typ av uppgifter som anges i bilaga III till detta direktiv, utan att ytterligare krav som anges i nämnda lagstiftning åsidosätts,





LUNDS
UNIVERSITET

Den etiska bedömningen skall enligt propositionen till lagen också utgöra en viktig del av den **fortlöpande kontrollen** av den gentekniska verksamheten i stort. Hänsyn skall tas till konsument- och djurskyddsintressen liksom hälso- och miljöaspekter.

Utgångspunkterna vid den etiska kontrollen är således också till stor del av miljökaraktär.





LUNDS
UNIVERSITET

KOMMISSIONENS BESLUT av den 13 oktober 2009

om utarbetande av standardformulär för rapportering av **övervakningsresultat** rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG





LUNDS
UNIVERSITET

I rådets beslut 2002/811/EG (1) fastställs vägledande kommentarer som komplement till bilaga VII till direktiv 2001/18/EG. För att se till att målen i bilaga VII till direktiv 2001/18/EG uppfylls så konsekvent, insynsvänligt och noggrant som möjligt vore det lämpligt att dessutom komplettera denna bilaga genom att utarbeta ett formulär för redovisning av **övervakningsresultat** rörande utsläppandet på marknaden av genetiskt modifierade organismer, med särskild inriktning på genetiskt modifierade högre växter.





LUNDS
UNIVERSITET

Regleringsbrev 2012 – **stimulera framväxten av sociala normer**

Tyngdpunkten i nämndens verksamhet ska ligga på arbetet med att följa, och informera allmänheten om, utvecklingen inom gentekniken på ett sätt som upprätthåller intresset för etiska frågor och stimulerar den allmänna debatten.





LUNDS
UNIVERSITET

Märkning (som lägger **grunden för sociala normers framväxt**)

18 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att den som släpper ut en produkt som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer på marknaden skall märka produkten.

Märkning och spårbarhet av GMO regleras i EG:s [förordning nr 1830/2003](#) om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer.





LUNDS
UNIVERSITET

Slutsats 1:

Det kommer dröja länge innan gentekniken kan komma att vara omgärdad av regler huggna i sten. Även de normativa och värdemässiga övervägandena är så beroende av den kunskap som inte finns att handlingsreglerna tas över av kompetens- och procedurregler som anger hur hanteringen av ärendena ska gå till men inte avgörandet i sak.





LUNDS
UNIVERSITET

Slutsats 2.

I takt med att mystiken kring genmodifierade produkter skingras genom att människor vänjer sig vid förekomsten kommer reglerna skrivna i sand, som idag är många och svårfångade, möjligen att kunna lätta.

Ett enda misstag, där något har gått snett, kommer dock att kasta utvecklingen bakåt och reglerna i sand framåt.





LUNDS
UNIVERSITET

Slutsats 3

Det finns **två huvudstrategier** för att handskas med den osäkerhet som rättsligt sett uppkommer enligt vad som sagts ovan.

Den ena strategin faller tillbaka på en kontinental-europeisk rättstradition som bygger på att man utfärdar rättsregler i förväg för att "ta hand om" problem som uppkommer i samhället. Det kännetecknar den svenska modellen.





LUNDS
UNIVERSITET

Slutsats 3, forts

Den andra strategin går ut på att man tar ställning till problem i takt med att de visar sig i samhället. Detta är det anglosachiska sättet att förhålla sig till samhällsutvecklingen.

Båda har för- och nackdelar.



Normmodellen

