SUOSITUKSET

KOMISSIO

KOMISSION SUOSITUS,

annettu 7 päivänä helmikuuta 2008,

vastuullista nanotieteen ja nanoteknologian tutkimusta koskevista käytännesäännöistä

(tiedoksiannettu numerolla K(2008) 424)

(2008/345/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 211 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Neuvostolle, Euroopan parlamentille, talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle tammikuussa 2000 antamassaan tiedonannossa Kohti eurooppalaista tutkimusaluetta [1] komissio ehdotti eurooppalaisen tutkimusalueen luomista Euroopan tutkimuspolitiikan lujittamiseksi ja jäsentämiseksi. Toukokuussa 2007 antamallaan vihreällä kirjalla Eurooppalainen tutkimusalue: uudet näköalat [2] komissio käynnisti uudelleen laajan toimielinten välisen ja julkisen keskustelun siitä, mitä olisi tehtävä sellaisen yhtenäisen ja houkuttelevan eurooppalaisen tutkimusalueen luomiseksi, joka vastaisi tiedeyhteisön, elinkeinoelämän ja kansalaisten tarpeita ja odotuksia.

(2) Komissio antoi helmikuussa 2000 tiedonannon ennalta varautumisen periaatteesta [3]. Tiedonannon tarkoituksena oli saada aikaan yhteisymmärrys sellaisten riskien arvioinnista, tarkastelusta ja hallinnasta, joita ei tieteen keinoin pystytä vielä täysin arvioimaan, sekä näistä riskeistä tiedottamisesta.

(3) Lissabonissa maaliskuussa 2000 kokoontunut Eurooppaneuvosto asetti tavoitteen, jonka mukaan yhteisöstä olisi seuraavan vuosikymmenen aikana tultava maailman kilpailukykyisin ja dynaamisin tietoon perustuva talous, joka kykenee ylläpitämään kestävää talouskasvua, luomaan uusia ja parempia työpaikkoja ja lisäämään sosiaalista yhteenkuuluvuutta.

(4) Komissio määritteli vuonna 2004 antamassaan tiedonannossa Tavoitteena eurooppalainen nanoteknologiastrategia [4] toimet, joilla pyritään luomaan tarvittavaa yhteisön lisäarvoa, jotta kilpailukyky tällä alalla voidaan säilyttää ja samalla varmistaa alan vastuullinen kehittäminen. Kilpailukykyneuvosto totesi 24 päivänä syyskuuta 2004 antamissaan päätelmissä [5] suhtautuvansa myönteisesti komission ehdottamaan integroituun, turvalliseen ja vastuulliseen lähestymistapaan sekä komission aikeeseen laatia nanoteknologiaa koskeva toimintasuunnitelma.

(5) Komissio järjesti aiheesta julkisen kuulemisen ja laati sen pohjalta vuonna 2005 nanotieteen ja nanoteknologian toimintasuunnitelman [6], jossa esitetään jäsennetysti joukko toisiinsa kytkeytyviä toimia, joiden avulla on määrä välittömästi toteuttaa integroitu, turvallinen ja vastuullinen nanotiede ja -teknologiastrategia tiedonannossa Tavoitteena eurooppalainen nanoteknologiastrategia määritellyillä ensisijaisilla alueilla. Molemmissa tiedonannoissa tunnustetaan nimenomaisesti, että kaikessa nanotieteen ja nanoteknologian tutkimuksessa on otettava huomioon ympäristöön, ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen liittyvät näkökohdat.

(6) Nanotieteen ja nanoteknologian toimintasuunnitelman julkaisemisen jälkeen luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä antoi tammikuussa 2007 lausunnon nanolääketieteen eettisistä näkökohdista [7].

(7) Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea antoi aiempaa lausuntoa koskevan julkisen kuulemisen yhteydessä esitettyjen kommenttien johdosta maaliskuussa 2006 muutetun lausunnon siitä, miten hyvin nykyisin käytössä olevilla menetelmillä voidaan arvioida keinotekoisesti valmistettuihin ja tahattomasti esiintyviin nanotuotteisiin liittyviä riskejä [8].

[1] KOM(2000) 6, 18.1.2000.
[2] KOM(2007) 161, 4.4.2007.
[3] KOM(2000) 1, 2.2.2000.
[4] KOM(2004) 338, 12.5.2004.
[5] Asiak. 12487/04.
[6] KOM(2005) 243, 7.6.2005.
[7] EGE:n lausunto nro 21, 17. tammikuuta 2007.
[8] SCENIHR/002/05, 10. maaliskuuta 2006.

(8) Eurooppa-neuvosto hyväksyi kesäkuussa 2006 tarkistetun kestävän kehityksen strategian, jolla hienosäädetään Göteborgin huippukokouksessa kesäkuussa 2001 julkistettua yhteisön kestävän kehityksen strategiaa. Strategian keskeisinä tavoitteina ovat ympäristön ja terveyden suojelu ja köyhyyden poistaminen.

(9) Kilpailukykyneuvosto totesi 23 päivänä marraskuuta 2007 antamissaan päätelmissä [1], että on tarpeen edistää synergioita ja yhteistyötä kaikkien nanotieteen ja -teknologian sidosryhmien välillä, mukaan luettuina jäsenvaltiot, komissio, korkeakoulut, tutkimuslaitokset, teollisuus, rahoituslaitokset, valtioista riippumattomat järjestöt ja yhteiskunta yleensä.

(10) Komissio antoi vuonna 2007 Euroopan nanotieteen ja nanoteknologian toimintasuunnitelman ensimmäisen täytäntöönpanokertomuksen [2]. Tässä kertomuksessa komissio ilmoitti aikovansa laatia vastuullista nanotieteen ja nanoteknologian tutkimusta koskevat vapaaehtoiset käytännesäännöt.

(11) Tämä suositus sisältää kyseiset käytännesäännöt, joiden tarkoituksena on edistää integroitua, turvallista ja vastuullista nanotieteen ja nanoteknologian tutkimusta Euroopassa koko yhteiskunnan hyödyksi.

(12) Tässä suosituksessa esitetyissä yleisissä periaatteissa ja toteutettavia toimia koskevissa suuntaviivoissa on otettu huomioon julkisen kuulemisen tulokset.

(13) Tämä suositus tarjoaa jäsenvaltioille välineen, jonka pohjalta ne voivat toteuttaa lisätoimenpiteitä turvallisen, eettisen ja kestävän nanotieteen ja nanoteknologian tutkimuksen varmistamiseksi Euroopan unionissa.

(14) Suosituksella pyritään myös edistämään asianmukaista koordinointia jäsenvaltioiden välillä, jotta kaikkien nanotieteen ja -teknologian sidosryhmien väliset synergiat voidaan optimoida Euroopassa ja kansainvälisesti,

SUOSITTELEE:

1. Jäsenvaltioiden olisi noudatettava liitteenä olevissa vastuullista nanotieteen ja nanoteknologian tutkimusta koskevissa käytännesäännöissä esitettyjä yleisiä periaatteita ja toteutettavia toimia koskevia suuntaviivoja, kun ne laativat, hyväksyvät ja toteuttavat kestävää nanotiedettä ja -teknologiaa koskevia kehittämisstrategioitaan komission nanoteknologiastrategian ja -toimintasuunnitelman mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden olisi pyrittävä noudattamaan näitä yleisiä periaatteita ja suuntaviivoja, kun ne toteuttavat tutkimuksen ja kehittämisen sääntelyyn liittyviä kansallisia strategioitaan tai kehittävät alakohtaisia ja institutionaalisia tutkimus- ja kehittämisnormeja, ottaen huomioon olemassa olevat sovellettavat nanotiedettä ja -teknologiaa koskevat suuntaviivat, hyvät toimintatavat tai säännöt.

3. Jäsenvaltioiden olisi omaksuttava tällaiset tutkimusta koskevat yleiset periaatteet ja suuntaviivat olennaiseksi osaksi institutionaalisia laadunvarmistusmekanismeja käyttämällä niitä apuna määriteltäessä kansallisten tai alueellisten rahoitusjärjestelmien rahoitusperusteita sekä soveltamalla niitä julkisten elinten tarkastus-, seuranta- ja arviointiprosesseissa.

4. Jäsenvaltioiden olisi kannustettava asianomaisia kansallisia ja alueellisia viranomaisia, työnantajia ja tutkimusrahoituselimiä, tutkijoita sekä kaikkia nanotieteen ja -teknologian tutkimukseen osallistuvia tai siitä kiinnostuneita henkilöitä ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioita ottamaan käytännesäännöt vapaaehtoisesti käyttöön. Jäsenvaltioiden olisi myös pyrittävä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että edellä mainitut tahot osaltaan kehittävät ja ylläpitävät kannustavaa tutkimusympäristöä, joka luo edellytykset nanotieteen ja -teknologian mahdollisuuksien turvalliselle, eettiselle ja tulokselliselle kehittämiselle.

5. Jäsenvaltioiden olisi yhteistyössä komission kanssa tarkasteltava uudelleen tätä suositusta kahden vuoden välein sekä seurattava, missä määrin sidosryhmät ovat hyväksyneet käytännesäännöt ja soveltaneet niitä.

6. Olisi määriteltävä ja sovittava yhdessä jäsenvaltioiden kanssa tätä käytännesääntöjen hyväksymistä ja soveltamista mittaavat kriteerit yhteisön tasolla toteutettujen vastaavien toimien pohjalta.

7. Jäsenvaltioiden olisi kolmansien maiden kanssa tekemissään tutkimusstrategioita ja -toimia koskevissa kahdenvälisissä sopimuksissa ja kansainvälisten organisaatioiden jäseninä toimiessaan otettava tämä suositus asianmukaisesti huomioon, kun ne ehdottavat tutkimusstrategioita ja tekevät päätöksiä, ja koordinoitava toimintansa muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.

8. Tätä suositusta olisi myös käytettävä välineenä, jolla edistetään poliittisten päättäjien, tutkijoiden, elinkeinoelämän, eettisten komiteoiden, kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja koko yhteiskunnan keskuudessa kaikilla hallintotasoilla käytävää vuoropuhelua, jolla pyritään lisäämään suuren yleisön ymmärrystä uusien teknologioiden kehittämisestä ja sen osallistumista tähän kehittämiseen.

[1] Asiak. 14865/07.
[2] KOM(2007) 505, 6.9.2007.

9. Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava komissiolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2008 ja sen jälkeen vuoden välein kaikista tämän suosituksen johdosta toteuttamistaan toimenpiteistä. Niiden olisi myös tiedotettava komissiolle suosituksen soveltamisesta saaduista ensimmäisistä tuloksista ja annettava komissiolle tietoja hyvistä toimintatavoista.

Tehty Brysselissä 7 päivänä helmikuuta 2008.

Komission puolesta
Janez POTOČNIK
Komission jäsen

LIITE

Vastuullista nanotieteen ja nanoteknologian tutkimusta koskevat käytännesäännöt

Näissä käytännesäännöissä annetaan jäsenvaltioille, työnantajille, tutkimusrahoituselimille, tutkijoille ja yleisemmin kaikille nanotieteen ja nanoteknologian tutkimukseen osallistuville tai siitä kiinnostuneille henkilöille ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioille (jäljempänä 'kaikki sidosryhmät') ohjeita, jotka suosivat vastuullista ja avointa lähestymistapaa nanotieteen ja -teknologian tutkimukseen yhteisössä.

Käytännesäännöt täydentävät olemassa olevia säännöksiä. Ne eivät rajoita tai muulla tavoin vaikuta jäsenvaltioiden mahdollisuuksiin antaa nanotieteen ja -teknologian tutkimuksen suhteen laajempi suoja kuin mitä näissä käytännesäännöissä esitetään.

Näitä käytännesääntöjä noudattavien sidosryhmien olisi pidettävä ohjenuoranaan myös Euroopan unionin perusoikeuskirjassa esitettyjä periaatteita soveltuvin osin.

Komissio seuraa käytännesääntöjä säännöllisesti ja tarkistaa niitä kahden vuoden välein, jotta voidaan ottaa huomioon nanotieteen ja -teknologian maailmanlaajuinen kehitys ja niiden integroituminen yhteiskuntaan Euroopassa.

1. **Soveltamisala ja tavoite**

Käytännesäännöissä kaikkia sidosryhmiä pyydetään toimimaan vastuullisesti ja yhteistyössä keskenään komission laatimien nanotieteen ja -teknologian strategian ja toimintasuunnitelman mukaisesti sen varmistamiseksi, että nanotieteen ja -teknologian tutkimusta harjoitetaan yhteisössä turvallisissa, eettisissä ja toimivissa puitteissa, jotka tukevat talouden, yhteiskunnan ja ympäristön kestävää kehitystä.

Käytännesääntöjen soveltamisalaan kuuluvat kaikki eurooppalaisella tutkimusalueella toteutetut nanotieteen ja -teknologian tutkimustoimet.

Käytännesääntöjen soveltaminen on vapaaehtoista. Niissä esitetään kaikkia sidosryhmiä koskevat yleiset periaatteet ja toteutettavia toimia koskevat suuntaviivat. Käytännesääntöjen olisi helpotettava sääntelyllisiä ja ei-sääntelyllisiä lähestymistapoja, jotka on esitetty Euroopan nanotieteen ja -teknologian toimintasuunnitelmassa vuosille 2005–2009, ja parannettava nykyisten säännösten täytäntöönpanoa ja tieteellisten epävarmuustekijöiden selvittämistä.

Lisäksi käytännesääntöjen tulisi muodostaa eurooppalainen pohja kolmansien maiden ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa käytävälle vuoropuhelulle.

2. **Määritelmät**

Näissä käytännesäännöissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) Nano-objektit: Yleisesti tunnustetun kansainvälisen terminologian puuttuessa yleiskäsitettä "nano-objekti" käytetään kaikkialla näissä käytännesäännöissä kuvaamaan nanotieteen ja -teknologian tutkimuksen tuloksena syntyviä tuotteita. Käsitteeseen sisältyvät nanohiukkaset ja niiden nanomittakaavan kokoonpanot, nanojärjestelmät, nanomateriaalit, nanorakenteiset materiaalit ja nanotuotteet.

b) Nanotieteen ja -teknologian tutkimus: Tässä tarkoitetussa laajimmassa merkityksessään nanotieteen ja -teknologian tutkimus kattaa kaikki tutkimustoimet, joissa ainetta käsitellään nanomittakaavassa (1–100 nm). Siihen sisältyvät kaikki keinotekoiset nano-objektit riippumatta siitä, ovatko ne valmistettuja vai tahattomasti syntyneitä. Luonnossa esiintyvät nano-objektit eivät kuulu käytännesääntöjen soveltamisalaan. Nanotieteen ja -teknologian tutkimus kattaa tutkimustoimet perustutkimuksesta aina soveltavaan tutkimukseen, teknologian kehittämiseen ja esinormatiiviseen ja normien laadintaan liittyvään tutkimukseen, jolla tuetaan tieteellistä neuvonantoa, standardointia ja sääntelyä.

c) Nanotieteen ja -teknologian sidosryhmät: jäsenvaltiot, työnantajat, tutkimusrahoituselimet, tutkijat ja yleisemmin kaikki nanotieteen ja -teknologian tutkimukseen osallistuvat tai siitä kiinnostuneet henkilöt ja kansalaisyhteiskunnan organisaatiot.

d) Kansalaisyhteiskunnan organisaatiot: näissä käytännesäännöissä kansalaisyhteiskunnan organisaatiolla tarkoitetaan oikeussubjektia, joka on valtioista riippumaton ja voittoa tavoittelematon, joka ei edusta kenenkään kaupallista etua ja joka pyrkii yleistä etua palvelevaan yhteiseen tavoitteeseen.

3. **Yleiset periaatteet**

Nämä käytännesäännöt perustuvat yleisiin periaatteisiin, jotka edellyttävät toimia sen varmistamiseksi, että kaikki sidosryhmät noudattavat niitä.

3.1 *Tarkoitus*

Nanotieteen ja -teknologian tutkimustoimien olisi oltava suuren yleisön ymmärrettävissä. Niissä olisi kunnioitettava perusoikeuksia, ja niiden suunnittelussa, toteutuksessa, levityksessä ja käytössä olisi pyrittävä edistämään yksilöiden ja yhteiskunnan hyvinvointia.

3.2 *Kestävyys*

Nanotieteen ja -teknologian tutkimustoimien olisi oltava turvallisia ja eettisiä. Niiden olisi myös edistettävä kestävää kehitystä yhteisön kestävän kehityksen tavoitteiden mukaisesti sekä edistettävä Yhdistyneiden Kansakuntien vuosituhannen kehitystavoitteiden [1] saavuttamista. Niiden ei pitäisi vahingoittaa ihmisiä, eläimiä, kasveja eikä ympäristöä tai aiheuttaa niille biologista, fyysistä tai moraalista uhkaa nyt tai tulevaisuudessa.

3.3 *Ennalta varautuminen*

Nanotieteen ja -teknologian tutkimustoimissa olisi noudatettava ennalta varautumisen periaatetta eli ennakoitava tutkimuksen tulosten mahdollisia ympäristö-, terveys- ja turvallisuusvaikutuksia ja toteutettava asianmukaiset varotoimenpiteet, jotka ovat oikeassa suhteessa tarvittavan suojan tasoon, samalla kun tuetaan edistystä yhteiskunnan ja ympäristön hyödyksi.

3.4 *Osallisuus*

Nanotieteen ja -teknologian tutkimustoimien hallinnoinnin olisi pohjauduttava periaatteille, joiden mukaan kaikkien sidosryhmien olisi voitava osallistua tutkimustoimiin, ne olisi toteutettava avoimesti ja niissä olisi kunnioitettava perusteltuja tiedonsaantioikeuksia. Kaikkien sidosryhmien, jotka harjoittavat nanotieteen ja -teknologian tutkimustoimia tai joita tällaiset tutkimustoimet koskevat, olisi voitava osallistua päätöksentekoprosesseihin.

3.5 *Huippuosaaminen*

Nanotieteen ja -teknologian tutkimustoimissa olisi noudatettava parhaita tieteellisiä normeja, mukaan luettuina tutkimuksen luotettavuutta koskevat normit ja hyvään laboratoriokäytäntöön [2] liittyvät normit.

3.6 *Innovointi*

Nanotieteen ja -teknologian tutkimustoimien hallinnoinnin olisi edistettävä mahdollisimman suurta luovuutta, joustavuutta ja suunnittelukykyä innovoinnin ja kasvun tueksi.

3.7 *Vastuullisuus*

Tutkijoiden ja tutkimusorganisaatioiden olisi oltava vastuussa sosiaalisista, ympäristöön liittyvistä ja ihmisten terveyteen kohdistuvista vaikutuksista, joita niiden harjoittama nanotieteen ja -teknologian tutkimus saattaa aiheuttaa nykyisille ja tuleville sukupolville.

4. Toteutettavia toimia koskevat suuntaviivat

Tässä kohdassa esitetyt suuntaviivat perustuvat 3 kohdassa määriteltyihin yleisiin periaatteisiin. Niiden tarkoituksena on antaa ohjeita siitä, kuinka toteutetaan hyvä hallintotapa, asianmukainen ennalta varautuminen sekä käytännesääntöjen laaja levittäminen ja hyvä seuranta. Seuraavassa mainitaan, kenellä on päävastuu toimien toteuttamisesta, mutta kaikkien nanotieteen ja -teknologian sidosryhmien olisi osaltaan osallistuttava suuntaviivojen toteuttamiseen niin laajasti kuin mahdollista omien toimivaltuuksiensa puitteissa.

4.1 *Nanotieteen ja -teknologian tutkimuksen hyvä hallintotapa*

Nanotieteen ja -teknologian tutkimuksen hyvässä hallintotavassa olisi otettava huomioon kaikkien sidosryhmien tarve ja halu olla tietoisia nanotieteeseen ja -teknologiaan liittyvistä erityisistä haasteista ja mahdollisuuksista. Olisi luotava yleinen vastuullisuuden kulttuuri niitä haasteita ja mahdollisuuksia ajatellen, joita saattaa nousta esiin tulevaisuudessa ja joita ei voida tällä hetkellä ennakoida.

4.1.1 Jäsenvaltioiden olisi yhteistyössä komission kanssa pidettävä yllä avointa ja moniarvoista nanotieteen ja -teknologian tutkimusta käsittelevää yhteisön tason keskustelufoorumia keinona virittää nanotieteen ja -teknologian tutkimuksesta yhteiskunnallista keskustelua, joka edesauttaa huolenaiheiden ja toiveiden määrittelyä ja käsittelyä ja helpottaa mahdollisten aloitteiden ja ratkaisujen esiin tuomista. Jäsenvaltioiden olisi tämän mukaisesti parannettava tiedotusta nanotieteen ja -teknologian tutkimuksen hyödyistä, riskeistä ja epävarmuustekijöistä. Erityishuomiota olisi kiinnitettävä nuoriin ja iäkkäisiin väestönosiin.

4.1.2 Jäsenvaltioita ja nanotieteen ja -teknologian tutkimusrahoituselimiä, tutkimusorganisaatioita ja tutkijoita kannustetaan – teollis- ja tekijänoikeuksia asianmukaisesti kunnioittaen – asettamaan helposti saataville kaikki nanotieteeseen ja -teknologiaan liittyvä tieteellinen tietämys sekä kaikki asiaan liittyvät tiedot, kuten standardit, referenssiasiakirjat, merkinnät, vaikutuksia koskevat tutkimukset, säännökset ja lait, sellaisessa muodossa, että ne ovat sekä tavallisten kansalaisten että tiedeyhteisön ymmärrettävissä.

[1] Yhdistyneiden Kansakuntien vuosituhannen julistus, yleiskokouksen päätöslauselma 55/2, 8.9.2000.
[2] Direktiivi 2004/9/EY ja direktiivi 2004/10/EY.

4.1.3 Jäsenvaltioiden olisi kannustettava yksityisen ja julkisen sektorin laboratorioita jakamaan nanotieteen ja -teknologian tutkimuksen parhaita toimintatapoja, ottaen asianmukaisesti huomioon teollis- ja tekijänoikeuksien suojan.

4.1.4 Nanotieteen ja -teknologian tutkimusorganisaatioiden ja tutkijoiden olisi varmistettava, että tieteellisille tiedoille ja tuloksille tehdään asianmukainen vertaisarviointi, ennen kuin niitä levitetään laajasti tiedeyhteisön ulkopuolella, jotta voidaan varmistaa, että tiedot esitetään selkeästi ja objektiivisesti.

4.1.5 Nanotieteen ja -teknologian tutkimuksen mahdollisuudet huomioon ottaen jäsenvaltioiden ja nanotieteen ja -teknologian tutkimusorganisaatioiden olisi varmistettava, että tutkimuksessa pyritään suurimpaan mahdolliseen tieteelliseen luotettavuuteen. Kyseenalaisia nanotieteen ja -teknologian tutkimuskäytäntöjä (muun muassa plagiointia ja tulosten väärentämistä tai tekaisemista) olisi pyrittävä ehkäisemään, sillä ne saattavat aiheuttaa terveys-, turvallisuus- ja ympäristöriskejä, lisätä yleisön epäluottamusta ja hidastaa tutkimuksen hyötyjen levittämistä. Työnantajien ja kansallisten tai alueellisten lakien olisi suojeltava henkilöitä, jotka ilmoittavat epäasiallisista tutkimuskäytännöistä.

4.1.6 Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että nanotieteen ja -teknologian tutkimukseen sovellettavien voimassa olevien lakien ja asetusten soveltamiseen osoitetaan riittävät henkilöstö- ja taloudelliset resurssit. Nanotieteen ja -teknologian tutkimustoimia harjoittavien organisaatioiden olisi osoitettava avoimesti, että ne noudattavat asiaa koskevia säännöksiä.

4.1.7 Kansallisten ja paikallisten eettisten komiteoiden ja toimivaltaisten viranomaisten olisi pohdittava, millä tavalla eettisiä arviointivaatimuksia tulisi soveltaa sekä siviili- että sotilaskäyttöön soveltuvan nanoteknologian tutkimukseen (kaksikäyttötuotteet). Niiden olisi erityisesti tarkasteltava vaikutuksia, joita voi olla perusoikeuksien kannalta seurauksena mahdollisista rajoituksista, jotka kohdistuvat ihmisen terveyttä koskevien tutkimustulosten julkaisemiseen ja tietoon perustuvaan suostumukseen.

Osallistavan lähestymistavan suosiminen

4.1.8 Nanotieteen ja -teknologian laajoista suuntaviivoista olisi päätettävä osallistavalla tavalla siten, että kaikki sidosryhmät voivat esittää oman kantansa näistä suuntaviivoista käytävissä alustavissa keskusteluissa.

4.1.9 Jäsenvaltioita ja nanotieteen ja -teknologian tutkimusrahoituselimiä, tutkimusorganisaatioita ja tutkijoita kannustetaan pohtimaan tutkittavien teknologioiden tai objektien tulevia vaikutuksia mahdollisimman aikaisessa vaiheessa ja käyttäen ennakointimenettelyjä, joihin kaikki sidosryhmät voivat antaa panoksensa. Tämä voisi edesauttaa ratkaisujen löytämistä niihin mahdollisiin kielteisiin vaikutuksiin, joita uusien objektien tai teknologioiden käyttö voi myöhemmin aiheuttaa. Tällaisten ennakointimenettelyjen yhteydessä olisi tarvittaessa kuultava asiaa käsitteleviä eettisiä komiteoita.

4.1.10 Nanotieteen ja -teknologian tutkimuksen tulisi olla avointa kaikille sidosryhmille, ja sidosryhmille olisi annettava tietoja ja niitä olisi tuettava siten, että ne voivat osallistua aktiivisesti tutkimustoimiin oman tehtävänsä ja toimivaltuuksiensa puitteissa.

Keskeiset tavoitteet

4.1.11 Tutkimusviranomaisten ja standardointielinten olisi pyrittävä vahvistamaan nanotieteen ja -teknologian standarditerminologia, jotta tieteellisen näytön välittäminen olisi helpompaa. Niiden olisi edistettävä standardimittausmenetelmien ja sopivien vertailumateriaalien käyttöä tieteellisten tietojen vertailtavuuden parantamiseksi.

4.1.12 Nanotieteen ja -teknologian tutkimusrahoituselinten olisi omistettava asianmukainen osuus nanotieteen ja -teknologian tutkimuksesta riskinarviointimenetelmien ja -välineiden kehittämiseen, nanomittakaavan metrologian parantamiseen ja standardointitoimintaan. Tässä yhteydessä olisi kiinnitettävä erityistä huomiota toisen sukupolven aktiivisten nanorakenteiden aiheuttamien riskien arviointimenetelmien kehittämiseen.

4.1.13 Jäsenvaltioiden ja nanotieteen ja -teknologian tutkimusrahoituselinten ja organisaatioiden olisi edistettävä nanotieteen ja -teknologian tutkimusta aloilla, joilla on laajimmat mahdolliset myönteiset vaikutukset. Etusijalle olisi asetettava tutkimus, jolla pyritään suojelemaan suurta yleisöä ja ympäristöä, kuluttajia ja työntekijöitä sekä vähentämään, parantamaan tai korvaamaan eläinkokeita.

4.1.14 Nanotieteen ja -teknologian tutkimusrahoituselinten olisi tehtävä ja julkaistava parhaaseen saatavilla olevaan tieteelliseen tietoon perustuvia tasapuolisia arviointeja niiden tutkimusalojen, joille rahoitusta voidaan myöntää, mahdollisista kustannuksista, riskeistä ja hyödyistä.

Kiellot tai rajoitukset

4.1.15 Nanotieteen ja -teknologian tutkimusrahoituselinten ei pitäisi rahoittaa tutkimusta aloilla, joilla voidaan rikkoa perusoikeuksia tai eettisiä perusperiaatteita joko tutkimus- tai kehittämisvaiheessa (esim. keinotekoiset virukset, jotka voivat toimia taudinaiheuttajina).

4.1.16 Nanotieteen ja -teknologian tutkimusorganisaatioiden ei pitäisi harjoittaa tutkimusta, jonka tarkoituksena on muussa kuin hoitotarkoituksessa tehtävä ihmisen ominaisuuksien parantaminen, joka johtaa riippuvuuteen, tai jonka tarkoituksena on pelkästään ihmisruumiin suorituskyvyn parantaminen luvattomin keinoin.

4.1.17 Niin kauan kuin pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia riskinarviointitutkimuksia ei ole saatavilla, olisi vältettävä tutkimusta, johon liittyy nano-objektien tarkoituksellinen tuominen ihmisruumiiseen tai niiden lisääminen elintarvikkeisiin (erityisesti vauvanruokiin), rehuihin, leluihin, kosmetiikkaan tai muihin tuotteisiin, jotka saattavat aiheuttaa ihmisten ja ympäristön altistumisen.

4.2 *Asianmukainen ennalta varautuminen*

Koska tietämys nano-objektien ympäristö- ja terveysvaikutuksista on puutteellista, jäsenvaltioiden olisi sovellettava ennalta varautumisen periaatetta suojellakseen nanotieteen ja -teknologian tutkimustoimien aikana sekä tutkijoita, jotka joutuvat ensimmäisinä kosketuksiin nano-objektien kanssa, että myös ammatinharjoittajia, kuluttajia, kansalaisia ja ympäristöä.

4.2.1 Nanotieteen ja -teknologian tutkimukseen osallistuvien opiskelijoiden, tutkijoiden ja tutkimusorganisaatioiden olisi toteutettava erityiset terveys-, turvallisuus- ja ympäristötoimenpiteet, jotka on mukautettu manipuloitavien nano-objektien erityispiirteisiin. Nano-objektien aiheuttamien tautien ehkäisystä olisi laadittava erityiset ohjeet yhteisön vuosien 2007–2012 työterveys- ja työturvallisuusstrategian ([1]) mukaisesti.

4.2.2 Nanotieteen ja -teknologian tutkimusorganisaatioiden olisi sovellettava olemassa olevia hyviä toimintatapoja luokituksiin ja merkintöihin. Lisäksi koska nano-objekteilla saattaa olla erityisominaisuuksia niiden koon takia, tutkimusorganisaatioiden olisi tutkittava järjestelmiä (mukaan luettuna esim. erityisten kuvamerkkien kehittäminen), joilla pyritään antamaan tietoja tutkijoille ja yleisemmin ottaen henkilöille, jotka saattavat joutua kosketuksiin nano-objektien kanssa tutkimustiloissa (esim. turva- ja pelastushenkilöstö), jotta he voivat toteuttaa tarvittavat ja asianmukaiset suojatoimenpiteet tehtäviään hoitaessaan.

4.2.3 Nanotieteen ja -teknologian julkisten ja yksityisten tutkimusrahoituselinten olisi vaadittava, että jokaisen nanotieteen ja -teknologian tutkimusta koskevan tukihakemuksen yhteydessä esitetään riskinarviointi.

4.2.4 Nanotieteen ja -teknologian tutkimusrahoituselinten ohjelmiin olisi sisällyttävä nanotieteen ja -teknologian mahdollisten sosiaalisten, ympäristöön liittyvien ja ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten seuranta riittävän ajanjakson aikana.

Ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen olisi sisällyttävä tieteellisen tietämyksen aukkojen kaventaminen ja siten muun muassa seuraavien lisätoimenpiteiden toteuttaminen tutkimuksen ja kehittämisen alalla:

4.2.5 Tutkimusrahoituselinten olisi omistettava asianmukainen osa nanotieteen ja -teknologian tutkimuksesta niiden mahdollisten riskien ymmärtämiseen, joita nano-objekteista aiheutuu erityisesti ympäristölle ja ihmisten terveydelle nano-objektien koko elinkaaren aikana niiden luomisesta aina käytöstä poistamiseen, kierrätys mukaan luettuna.

4.2.6 Nanotieteen ja -teknologian tutkimusorganisaatioiden ja tutkijoiden olisi käynnistettävä ja koordinoitava erityisiä tutkimustoimia, joiden avulla voidaan saavuttaa parempi ymmärrys keinotekoisten tai luonnossa esiintyvien nano-objektien toksikologiaan ja ekotoksikologiaan liittyvistä biologisista perusprosesseista. Niiden olisi julkaistava laajasti nano-objektien biologisia vaikutuksia koskevat tiedot ja löydöt, kun ne on asianmukaisesti validoitu, riippumatta siitä, ovatko ne myönteisiä, kielteisiä vai neutraaleja.

4.2.7 Nanotieteen ja -teknologian tutkimusrahoituselinten olisi käynnistettävä ja koordinoitava erityisiä tutkimustoimia, joiden avulla voidaan saavuttaa parempi ymmärrys nanotieteen ja -teknologian avaamien uusien alojen eettisistä, oikeudellisista ja yhteiskunnallisista vaikutuksista. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä tieto- ja viestintäteknologiaan ja bioteknologiaan sekä näiden alojen ja kognitiivisten tieteiden ja nanotieteen ja -teknologian lähentymiseen.

4.3 *Käytännesääntöjen laaja levittäminen ja seuranta*

4.3.1 Jäsenvaltioiden olisi tuettava näiden käytännesääntöjen laajaa levittämistä erityisesti kansallisten ja alueellisten julkisten tutkimusrahoituselinten kautta.

4.3.2 Sen lisäksi, että nanotieteen ja -teknologian tutkijat ovat tietoisia näistä käytännesäännöistä, nanotieteen ja -teknologian tutkimusrahoituselinten olisi varmistettava, että tutkijat tuntevat kaiken asiaa koskevan lainsäädännön sekä eettiset ja sosiaaliset puitteet.

4.3.3 Koska käytännesääntöjen soveltamista olisi seurattava kaikkialla yhteisössä, jäsenvaltioiden olisi yhteistyössä komission kanssa määriteltävä riittävät toimenpiteet tällaisen seurannan toteuttamiseksi kansallisella tasolla ja synergioiden varmistamiseksi muiden jäsenvaltioiden kanssa.

([1]) KOM(2007) 62, 21.2.2007.