



ETIKA a PRÁCE s DATY v PROJEKTECH H2020 Úvod

Eva Hillerová
hillerova@tc.cz

NICER – Národní informační centrum pro evropský výzkum



ETIKA V PROJEKTECH

ETIKA je v návrzích výzkumných projektů často podceňována.

Etické posouzení projektu se týká **VŠECH** financovaných projektů H2020.

Pravidla jsou dána zákonem o H2020 (čl. 19 – Etické principy), Pravidly účasti čl. 12 a 13) a jsou součástí Grantové dohody (čl. 34 – Etika)

Tři kroky posuzování:

1. Self-Assesment – návrh projektu – tabulka a popis
2. Ethics Review – před finalizací grantové dohody (požadavky)
 - i. An Ethics Screening
 - ii. An Ethics Assessment
3. Etika Check and Audit – vybrané projekty, až po podpisu GA

2



ETHICS SELF-ASSESSMENT

Návrh projektu – část A – tabulka, část B5 upřesnění, dokumenty

PŘEČTĚTE NÁVOD! = Podrobné vysvětlení a pokyny

Každý z partnerů je odpovědný za identifikaci potenciálních etických aspektů a vypracování a použití odpovídajících postupů.

Vždy souhlas s národní legislativou dané země.

Hodnotitelé berou v úvahu, zda je etická stránka projektu dostatečně popsána.

Projekty vybrané k financování jsou hodnoceny po etické stránce nezávislými experty (**Ethics review – screening panel**).

Výsledkem může být návrh etických požadavků – součást uzavírané smlouvy (podmíněné povolení – conditional clearance)
Další stupeň je Ethics Assessment – komplexní vyhodnocení.

3



ETHICS REVIEW

Dvě fáze:

1/ Ethics screening – částečně již při prvotní evaluaci návrhu; v první fázi experti na etiku předběžně identifikují potenciální etické otázky v návrhu projektu „Ethics pre-screening“, ale nehodnotí je.

Pozitivní identifikace – „Ethics Screening“ – posouzení etických aspektů projektu – cílů, metodologie a potenciálních dopadů. Vybrané projekty, které vyžadují etické povolení na národní úrovni (ochrana dat, klinické zkoušky, práce se zvířaty..)

2/ Ethics Assessment - omezený počet projektů, hloubková analýza etických otázek projektu, před uzavřením kontraktu

U vybraných projektů je navržena průběžná etická kontrola. Etický audit projektu je užitečný v případě, že v návrhu jsou porušeny základní etické principy, legislativa – dodatek smlouvy, ukončení projektu, ...

4



ETHICS ASSESMENT

Další stupeň je *Ethics Assessment* – komplexní vyhodnocení

Panel 4 nezávislých expertů na etiku

Posuzovatelé berou v úvahu reakci navrhovatelů na požadavky *Ethical screening*

Požadavky formulované experty

- a. splnění před podpisem GA
- b. stanou se součástí GA

Může být ještě opakované etické posouzení před podpisem GA, případně podpis GA posunut.

5



PODMÍNEČNÉ ETICKÉ POVOLENÍ

Podmínky budou součástí GA

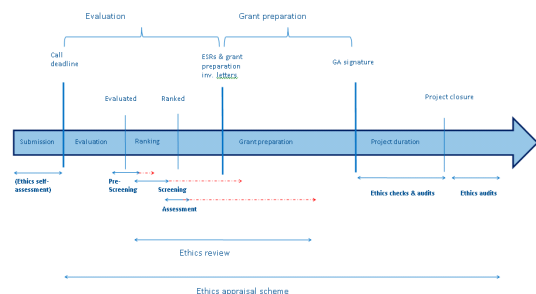
Příklady podmínek:

- pravidelná hlášení EK/agentuře
- přijetí nezávislého poradce pro etiku
- vytvoření skupiny poradců
- průběžné etické audity, kontroly
- adaptace metodologie tak, aby odpovídala etickým principům a příslušné legislativě
- časový harmonogram plnění

6



Ethics appraisal scheme



ETIKA V H2020 - INFORMACE

Informace:

„Participants portal“: on-line manual: cross cutting issues: etics

Přůvodce: „How to complete your ethics Self-Assessment“

MUST READ! = citace z prezentace ředitele
oddělení DG RTD pro etiku a poctivý výzkum

Základní informační příručka (CZ)

<http://www.h2020.cz/cs/publikace/etika-v-projektech-h2020>

8



Hlavní etické otázky

- Lidská embrya a kmenové buňky – podle národní legislativy
- Lidské tkáně/buňky – EU a národní legislativa
- Výzkum na zvířatech
- Lidé – účast dobrovolníků, pacientů, dětí, etnických skupin ...
- Osobní data !
- Výzkum mimo země EU
- Životní prostředí, zdraví, bezpečnost (safety)
- Duální užití výsledků
- Zneužití znalostí a dat
- Různé další etické otázky

9



LIDÉ – účast dobrovolníků, pacientů, dětí, etnických skupin ...

Práce s lidmi:

sbíraní biologických vzorků, osobní data, lékařské zákroky, rozhovory, pozorování, sekundární užití dat a informací shromážděných k jiným účelům (jiný projekt), užití oficiálních souborů dat, sociální media

Vždy je třeba doložit informovaný souhlas (detailní informace účastníkům o procedurách, zacházení s daty .. do projektu dát vzorek).

Účast dobrovolníků – jak jsou najímáni a vyhledáváni; dopady jejich výběru.

Fyzická intervence (vzorky, zákroky, ..) – analýza rizik procedur.

Užití dotazníků, rozhovorů, pokusů s dobrovolníky.

Souvisí často s etikou práce s osobními a citlivými daty.

10



DATA V PROJEKTECH

- **osobní, citlivá osobní ...**
- **data vědecká, technická**
pilotní akce otevřeného přístupu k datům → *data management plan* (nové v H2020)
 - jaká data budou sbírána nebo projektem generována?
 - proč budou data sbírána (jasný důvod), původ dat, ?
 - sekundární užití souborů dat? autorizace
 - jak budou zpracována? Jaká jsou rizika? (Analýza)
 - jaké budou užívány standardy?
 - jak budou data užívána, sdílána, zpřístupněna, chráněna ... pokud nebudou zpřístupněna vysvětlete proč, komerční užití? Agregace dat – jiný smysl, nebezpečí?
 - jak budou chráněna a skladována?
 - co se stane s daty po projektu? Odpovědnost !

Guidelines on data management in Horizon 2020 – participants portal 11



KTERÁ DATA CHRÁNIT?

- **všechna, na která se vztahují zákony**
 - ochrana osobních dat,
 - dodržování základních lidských práv,
 - bezpečnost (utajované informace)
 -
- **data vědecká**
- **rizika – kde je hledat ?**
 - v době **trvání** projektu (sbírání, anonymizace dat, užívání cizích dat, forma dat, uskladnění, přístup k datům – i partneri projektu, transfery dat (EU a mimo EU), možnost propojení kolekcí, ...)
 - po **skončení** projektu (skladování, forma, přístup, způsob likvidace, ukradení, zneužití, propojení s jinými daty)

12



OSOBNÍ A CITLIVÁ DATA V PROJEKTECH

- **Ochrana osobních dat – přísná legislativa EU i národní (letos jedna z priorit EK)**
- **Vymezení pojmů – zákon 101/2000 Sb. nové znění od 1.1.2015**
www.uoou.cz
- **Sekundární užití dat – popsat zdroj a oprávnění data užít**
- **Příklady osobních údajů:** jméno, adresa, identifikační číslo, email, CV, číslo bankovního účtu nebo telefonu, zdravotní záznamy atd.
- **Zpracování (manuální nebo strojové) osobních údajů, příklady:** vytváření seznamů pro emaily, seznamy účastníků, vytváření databází, údaje o mzdách, časový výkaz práce, plánování projektu se jmény atd. V projektech se jedná například o zpracování údajů získaných v rozhovorech, videozáznamech, sledování polohy nebo zaznamenávání bydliště, při práci s dobrovolníky nebo pacienty.

Guidelines on data management in Horizon 2020 – participants portal 13



Třetí země v projektech

- **část výzkumu probíhá ve třetí zemi (typ výzkumu nesmí být zakázán v EU, doporučení spolupráce s nezávislým etickým expertem třetí země)**
- **EU výzkumníci pracují ve třetí zemi – posouzení rizik, bezpečnostní a zdravotní opatření, ...**
- **účastníci nebo zdroje jsou ze třetí země (posouzení rizik, riziko–prospěšnost)**
- **dochází k transferu materiálu, (povolení?)**
- **transfer dat do třetích zemí – specifická omezení, Direktiva 95/46/EC; seznamy bezpečných zemí**
- **používání lokálních zdrojů, práce s lidmi....**

14



Životní prostředí, zdraví, bezpečnost

- **výzkum s negativním dopadem na ŽP nebo na zdraví a bezpečnost výzkumníků**
- **nežádoucí dopady užitých technologií**
- **nebezpečné látky: chemikálie; biologický, radioaktivní a explozivní materiál, nanomateriály**
- **nebezpečná zařízení (tlaková, výkonné lasery)**
- **výzkumné práce v terénu – bezpečnost, procedury, povolení, trénink a instruktáž, pečlivé záznamy o průběhu**
- **analýza rizika–prospěšnost, analýza rizik**
- **doložit bezpečnostní klasifikaci laboratoří, autorizaci,**
- **popsat bezpečnostní opatření, varování, ...legislativu**

15



Duální užití

- **výzkum s potenciální využitím v aplikacích pro armádu**
- **lze užít armádních technologií, možnost účasti vojenských organizací – ale jen pro civilní účely výzkumu**
- **materiál s duálním užitím – pokud transfer přes hranice – doložit licence,**
- **pozor na výzkum autonomních robotů, speciálních laserů, patogenů, ...**
- **doporučení: v projektu expert nebo etická komise (odpovídající expertiza v etice a bezpečnosti – návržení bezpečnostních opatření, trénink, analýza rizik)**

16



Zneužití výsledků

- **Výzkum s potenciálem zneužití výsledků teroristy, kriminálními živly**
- **V projektu jsou informace o radioaktivních, biologických, chemických, jaderných, explozivních materiálech nebo o jejich užití**
- **Vzniklá technologie nebo informace může mít dopad na standardy lidských práv (důvěrnost, diskriminaci, stigmatizaci)**
- **Do návrhu: detaily aplikovatelných zákonů, autorizace, detaily o preventivních opatřeních včetně tréninku osob,**
- **Výzkum má potenciál pro zneužití teroristy (např. studie ohrožení infrastruktury, výzkum v oblasti kybernetické bezpečnosti) – v projektu preventivní opatření, etická povolení)**

17



Nově vzniklá etická témata

- **Výzkum neurobiologie**
- **Interakce člověk – stroj**
- **Vývoj robotů a kyborgů**
- **Genetické modifikace**
- **.....**
- **Vždy podrobně popsat problematiku a zamýšlená opatření**
- **Neočekávaný vznik etických problémů konzultovat s EK**

18

4 - Ethics issues table

1 HUMAN EMBRYOS/EGG CELLS		Page
Does your research involve human embryos/ stem cells (HESC)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve the use of human embryos?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve the use of human fetal tissues / cells?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
2 HUMANS		Page
Does your research involve human participants?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve physical interventions on the study participants?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does it involve invasive techniques?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
3 HUMAN CELLS / ISSUES		Page
Does your research involve human cells or tissues? If your research involves human embryos/eggs/tissues, please also complete the section 'Human Embryos/Eggs/tissues' (Box 1)	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
4 PROTECTION OF PERSONAL DATA		Page
Does your research involve personal data collection and/or processing?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve further processing of previously collected personal data (secondary use)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
5 ANIMALS		Page
Does your research involve animals?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	

19



Návrh projektu, část B, oddíl 5
5. Ethics and Security

5.1 Etika – povinná část, pokud odpověď „ANO“ v tabulce části A

- ✓ Jak projekt splňuje národní legislativní požadavky země, kde budou řešeny části projektu dotýkající se etiky
- ✓ Detailní vysvětlení postupu v oblasti:
 - ✓ Cílů výzkumu (zranitelná populace, duální užití ...)
 - ✓ Metodologie výzkumu (klinické zkoušky, práce s dětmi a odpovídající informovaný souhlas, ochrana sbíraných dat, sekundární užití dat – autorizace, ...)
 - ✓ Potenciální dopady výzkumu (duální užití výsledků, poškození ŽP, stigmatizace určitých sociálních skupin, politická nebo finanční odvetná opatření, zlovolné užití)
 - ✓ Doložte potřebná potvrzení dle národní legislativy - potvrzení etické komise, notifikace práce s daty, zařízením ...
- ✓ Anglický souhrn (pokud není potvrzení v angličtině)

20



AUTORIZACE

- ????
- zkušenosti z projektů – ne moc dobré
- žádosti národním autoritám -
 - vhodná formulace, dohoda
 - nežádejte o etickou autorizaci, ale o právo sbírat, užívat, propojovat, držet, převádět (jak to bude potřeba pro výzkum)
 - a dodejte podklady
- různé formulace

21



ZDROJE INFORMACÍ – ochrana dat

<http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/>
http://ec.europa.eu/justice/data-protection/law/index_en.htm

<http://www.uoou.cz/>

http://ico.org.uk/for_organisations/data_protection

Data protection directive 95/46/EC (ve všech jazycích):

http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sqa_doc?smartapi!celexplus!prod!C.FLEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31995L0046

22



ZDROJE INFORMACÍ – etika

Etika pro výzkumníky

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf

Evropská učebnice etiky pro výzkumníky – 212 stran

http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf

Strategie jak předejít zneužití výsledků výzkumu - 10 stran

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89797/improper-use_en.pdf

23



DOTAZY?

hillerova@tc.cz

24