

VADEMECUM²⁰²⁶

Horizont Evropa

Etika v projektech programu
Horizont Evropa

Eva Hillerová



TECHNOLOGICKÉ
CENTRUM PRAHA

VADEMECUM²⁰²⁶ Horizont Evropa

Etika v projektech programu
Horizont Evropa

Eva Hillerová



TECHNOLOGICKÉ
CENTRUM PRAHA

Obsah

Úvod	4	6. Země mimo EU	36
Etické hodnocení	5	6.1 Informace požadované v návrhu projektu	37
Etické sebehodnocení	8	6.2 Legislativa a mezinárodní smlouvy	37
		6.3 Příklady z EthSR	39
1. Lidské embryonální kmenové buňky (hESCs) a lidská embrya (hEs)	11		
1.1 Informace požadované v návrhu projektu	12	7. Životní prostředí, zdraví a bezpečí	40
1.2 Legislativa a etický rámec	13	7.1 Informace požadované v návrhu projektu	41
		7.2 Legislativa a mezinárodní smlouvy	41
2. Lidé	14	7.3 Doporučené čtení pro výzkum v „terénu“	42
2.1 Informace požadované v návrhu projektu	15	7.4 Příklady z EthSR	43
2.2 Informovaný souhlas a informační leták	16		
2.3 Legislativa a etický rámec	17	8. Umělá inteligence	44
2.4 Doporučené materiály	18	8.1 Systémy, které nespadají do definice umělé inteligence podle článku 5.2 AI Act	45
2.5 Příklady z EthSR	19	8.2 Informace požadované v návrhu projektu	46
		8.3 Legislativa a související principy	48
3. Lidské buňky nebo tkáň	20		
3.1 Informace požadované v návrhu projektu	21	9. Ostatní etické otázky	51
3.2 Legislativa a etický rámec	23	9.1 Etika ve výzkumu potravin	52
3.3 Příklady z EthSR	23	9.2 Etika výzkumu neurotechnologií a mozkových rozhraní – neuroetika	53
4. Osobní data	24	10. Potenciální zneužití výsledků – průřezové téma	55
4.1 Základní pojmy	25	10.1 Co uvést v návrhu projektu	56
4.2 Informace požadované v návrhu projektu	26	10.2 Evropská legislativa a další zdroje informací	57
4.3 Přenos osobních dat mimo EU	28		
4.4 Osobní data získaná/zveřejněná na internetu nebo sociálních medií	28	11. Úloha etických poradců a etických poradních výborů	58
4.5 Legislativa a doporučené zdroje	29	11.1 Pojmy	59
4.6 Příklady z EthSR	29	11.2 Příklady z EthSR	60
5. Zvířata	32		
5.1 Alternativní metody a evropská infrastruktura	33		
5.2 Informace požadované v návrhu projektu	34		
5.3 Legislativa a doporučené zdroje	34		
5.4 Příklad z EthSR	35		

Úvod

Etické hodnocení
Etické sebehodnocení



Kvalitní a důvěryhodný výzkum je podmíněn poctivostí, transparentností a odpovědností. Každý výzkumník nese osobní odpovědnost za etické aspekty své práce. Tento princip neznamena pouhé formální „dodržování pravidel“, ale vyžaduje aktivní reflexi nad tím, zda je výzkum odborně i lidsky obhajitelný a minimalizuje možná rizika.

V žádosti o financování výzkumu z prostředků Evropské komise je nezbytné prokázat nejen vědeckou kvalitu a očekávané dopady projektu, ale také hlubokou znalost etických zásad v dané oblasti a při etickém sebehodnocení detailně prezentovat připravenost je aplikovat v praxi.

Doporučeným postupem je integrace etických aspektů do projektu již ve fázi jeho přípravy, tedy přístup **Ethics by Design**. Odpovědné a komplexní etické sebehodnocení pomáhá identifikovat kritická místa výzkumu a vytváří nezbytný předpoklad pro jeho hladký průběh. Etické sebehodnocení návrhu projektu je součástí formuláře A, který je považován za administrativní a někteří žadatelé se k vyplnění dostávají až krátce před uzávěrkou a nemají čas na detailní zpracování podle průvodce **[How to complete your ethics self-assessment](#)**, který upozorňuje na eticky závažnou problematiku a na informace, které má návrh projektu obsahovat. U projektů s rozsáhlým eticky citlivým výzkumem, kde pro detailní zpracování nestačí prostor formuláře A, lze etiku zpracovat do samostatné přílohy vědecké části (formulář B). U klinických studií na lidech je tato příloha povinná.

Každý projekt vybraný k financování prochází povinným procesem etického hodnocení (**Ethics Appraisal Procedure**), který vychází z platné legislativy ukládající Evropské komisi (dále Komise) povinnost monitorovat etický průběh financovaného výzkumu po celou dobu jeho trvání.

Tato příručka vychází z průvodce **[How to complete your ethics self-assessment](#)** a dalších materiálů připravených Komisí, ale není jeho náhradou. Je doplněna o praktické zkušenosti z oblasti administrace projektů, případně detaily vybraných právních dokumentů a příklady dodatečných etických požadavků.

Etické hodnocení

Etické hodnocení má několik na sebe navazujících kroků:

1. **Ethics Self-Assessment** – (etické sebehodnocení)

Součástí formuláře A návrhu projektu jsou odpovědi na otázky, které pomáhají identifikovat eticky citlivé oblasti navrhovaného výzkumu. Zároveň poskytují přehled o připravenosti řešitelského týmu dodržovat etické standardy výzkumu.

2. **Ethics screening** – (předběžné etické posouzení)

Předběžné etické posouzení provádí kvalifikovaný úředník Komise nebo externí expert u návrhů projektů vybraných k financování. Pokud projekt neobsahuje žádné etické citlivé oblasti, nebo v případě, že etická stránka projektu je detailně a správně zpracována, je výsledkem posouzení EthSR (Ethics Summary Report) výrok: „Ethics clearance - the proposal is ethics ready“ a lze přistoupit k přípravě grantové dohody.

3. **Ethics Assessment** – (hlubší etická analýza)

Pokud screening odhalí závažnou etickou problematiku, provádí nezávislí etičtí experti podrobnější posouzení. Výsledkem je Ethics Summary Report (EthSR) shrnující hlavní etické oblasti, kvalitu a úplnost jejich zpracování a doporučení k případným úpravám. Tyto požadavky je nutné splnit buď před podpisem grantové dohody, nebo jsou začleněny přímo do smluvních závazků.

Závěry etického hodnocení:

- a) **Ethics clearance** – etické schválení – návrh projektu je eticky v pořádku, problematika je dostatečně zpracována, nejsou potřebné žádné úpravy.
- b) **Request for Additional Information** – je vyžádání doplňujících informací, probíhající zpravidla formou e-mailové komunikace. Používán je u projektů s komplexnější etickou problematikou, která nebyla v návrhu dostatečně **detailně** popsána, často z důvodu nedostatku místa nebo podcenění uvést detaily již do návrhu projektu. Výsledek je podkladem pro přípravu grantové dohody.
- c) **Conditional ethics clearance** – podmíněčné etické schválení.
Závěr EthSR formuluje dodatečné požadavky, které musí být splněny buď před podpisem smlouvy, nebo v průběhu řešení projektu. V mnoha případech je navržen požadavek na: **ethics check, review, audit**, které jsou do grantové dohody zapracovány jako výstupy (**deliverables**). Jejich plnění kontroluje buď úředník EK, který má projekt na starosti, nebo etický expert pověřený EK.

Před podpisem smlouvy se jedná často o jmenování etického poradce/rady nebo o upřesnění metodiky, zacházení s osobními údaji, výjimečně může být předem vyžadováno předložení některých dokumentů, jako např. osvědčení způsobilosti k určitým druhům práce.
- d) **No ethics clearance** – neschválení z etických důvodů. Projekt je znovu analyzován z pohledu etiky a v případě, že nezíská etické schválení, nemůže být financován. Zpráva obsahuje rozhodnutí o vyřazení, důvody i informace o možnostech odvolání.

Etické požadavky formulované v EthSR jsou řešeny před podpisem grantové dohody formou výstupů (deliverables) nového pracovního balíčku, případně modifikací příslušné části návrhu projektu. V případě požadavku na jmenování nezávislého etického experta/rady je vyžadováno jeho CV (dokládající kvalifikaci v požadované oblasti etiky) a jako výstup jeho průběžná, případně závěrečná zpráva.

U eticky komplikovaných projektů může být přidána etická kontrola nebo hlubší přezkoumání (**Ethics Check or Review**) formou výstupu. Kontrola také může být iniciována Komisí kdykoliv v průběhu projektu. Grantová dohoda umožňuje Komisi v případě podezření na závažné porušení etických zásad, integrity výzkumu nebo příslušné legislativy provést **etický audit** projektu.

Cílem etického hodnocení není administrativní zátěž, ale podpora výzkumníků v odpovědném a transparentním výzkumu.

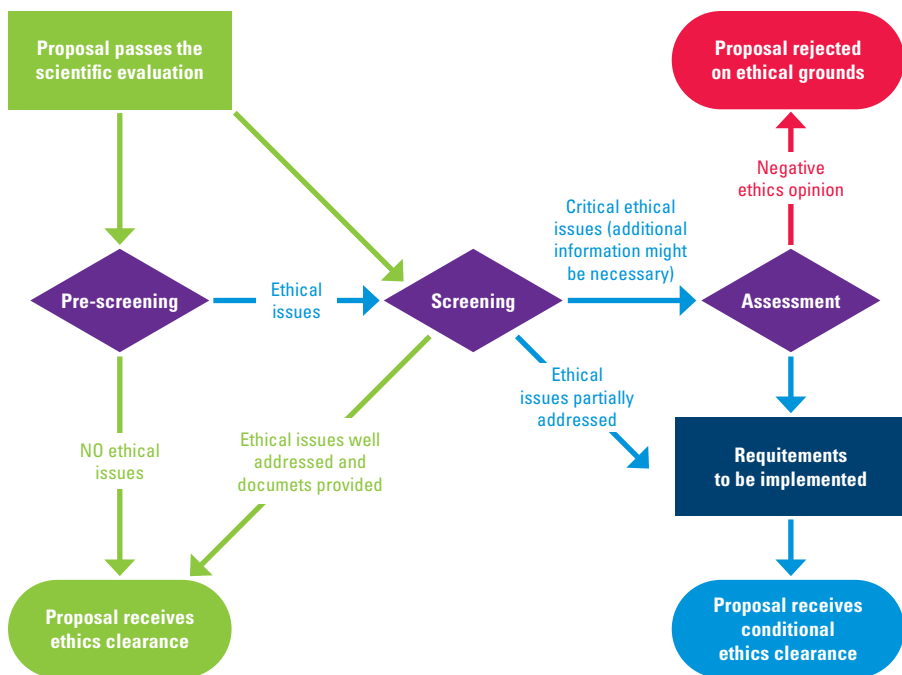


Schéma 1 | Schéma etického hodnocení návrhu projektu (zdroj Evropská komise)

Základním dokumentem pro orientaci je **HE Programme guide**. Je průběžně aktualizován a upřesňuje význam použitých výrazů. V kapitole věnované etice jsou vysvětleny postupy etické kontroly projektů, užitá terminologie a strukturovaně uvedeny základní referenční dokumenty a doporučení, které umožní kvalitně zpracovat etickou část navrhovaného výzkumu.

Z programu HE **nelze financovat** (čl. 18):

- ✗ Výzkum, který je zakázán ve všech státech EU a dále činnosti zakázané ve státě, kde by měly probíhat.
- ✗ Výzkumné aktivity zaměřené na **klonování lidí pro reprodukční účely**.
- ✗ Výzkum zaměřený na **změnu genetické výbavy člověka**, pokud by změny mohly být dědičné (výjimkou je výzkum související s léčbou rakoviny pohlavních žláz).
- ✗ Výzkumné aktivity zaměřené na **vytváření lidských embryí výhradně pro účely výzkumu nebo získávání kmenových buněk** (včetně technik somatického přenosu jader).
- ✗ Výzkum, který vede ke zničení lidských embryí.
- ☑ Výzkum na **lidských kmenových buňkách (dospělých i embryonálních)** může být financován, pokud odpovídá obsahu vědeckého návrhu a současně je v souladu s právními předpisy zúčastněných členských států. Návrhy výzkumu jsou podrobeny hloubkové etické analýze a financované projekty jsou sledovány i v průběhu implementace.

Prohlášení Komise k **etickému výzkumu kmenových buněk** (čl. 19).

Etické sebehodnocení – Ethics self-assessment

Zpracování etického sebehodnocení ve **formuláři A návrhu projektu** umožní žadateli formou otázek ověřit připravenost výzkumu z hlediska dodržování etických principů. Otázky pomáhají identifikovat možné eticky rizikové oblasti a potřebu doplnění informací či dokumentů.

Pro správné pochopení rozsahu otázek slouží průvodce **How to complete your ethics self-assessment**, který zároveň nabízí doporučení pro postup v běžných, často se opakujících situacích. U specifických oblastí výzkumu je však obvykle potřebné konzultovat i další zdroje – příslušné průvodce, nařízení,

mezinárodní úmluvy a relevantní legislativu. Pro orientaci v komplexní etické problematice lze doporučit také dokument **Identifying serious and complex ethics issues in EU-funded research**.

Na etiku je důležité myslet již při formulaci projektu. Národní i evropská legislativa může pro určitou oblast výzkumu stanovovat specifické požadavky nebo podmínky, které jsou vhodné konzultovat s etickým expertem či odborníkem na bezpečnost dat, zejména v případě práce se zvláštními kategoriemi osobních údajů. Některé organizace mohou vyžadovat **vyjádření institucionální etické komise** již před podáním návrhu projektu.

Závažné a/nebo složité etické otázky se objevují zejména u výzkumu s účastí lidí, jejich tkání nebo buněk, zvířat, zvláštních kategorií osobních údajů a dále metod, materiálů nebo postupů, které by mohly uškodit samotným výzkumníkům a dalším účastníkům, případně životnímu prostředí. Eticky citlivý je dále výzkum probíhající v zemích, kde nejsou dostatečně zajištěny etické a právní standardy. Z etického hlediska je proto potřeba posoudit nejen samotnou výzkumnou metodiku, ale také možné dopady výzkumu nebo riziko zneužití výsledků.

Při etické kontrole návrhů vybraných k financování experti často nacházejí slabiny návrhu projektu zejména:

- V nedostatečně provedeném etickém sebehodnocení – porovnání aktivit projektu s přiznanými oblastmi etiky,
- Nedostatečné vysvětlení zacházení se zvláštními kategoriemi osobních údajů,
- Špatně vybrané postupy anonymizace; (šifrování není anonymizace),
- Informovaný souhlas – metody získání, obsah, forma,
- Charakterizace a kvantifikace počtu dobrovolníků, zvířat, vzorků,
- Chybějící informace o potřebných autorizacích, certifikacích,
- Podceněná bezpečnost účastníků a jejich okolí,
- Nedostatečně ošetřené aktivity ve třetích zemích.

Příklady komentářů a požadavků uváděných v EthSR najdete na konci jednotlivých kapitol příručky.

Rozsah, forma a podrobnosti zpracování EthSR se mohou lišit v jednotlivých oblastech HE (například ERC nebo klastry 2.pilíře). U eticky komplikovaného výzkumu může být

„doladění“ návrhu projektu před uzavřením grantové dohody komplikované a časově náročné. Vyplatí se proto věnovat pozornost **detailním** požadavkům etického sebehodnocení **v dostatečném předstihu** a ukázat již v návrhu projektu, že přesně víte, jak zajistit etický a legální průběh navrhovaného výzkumu.

Je rozdíl mezi mentorem pro etické otázky, etickým expertem a nezávislým etickým expertem ([kapitola 11](#)). Dobře a včas zvolený mentor nebo více mentorů (pro ochranu a zpracování dat, specialista pro podmínky ve třetí zemi atd.), případně etický poradce s úkoly vymezenými již v návrhu může předejít požadavku na dodatečné jmenování nezávislých etických poradců a problémům se zdroji pro jejich finanční ohodnocení.

Etické sebehodnocení se vztahuje k **deseti oblastem výzkumu**, které se ve většině případů kombinují:

1. Lidské embryonální kmenové buňky (hESCs) a lidská embrya (hEs)
2. Lidé
3. Lidské buňky nebo tkáň
4. Osobní data
5. Zvířata
6. Země mimo EU
7. Životní prostředí, zdraví a bezpečí
8. Umělá inteligence
9. Ostatní etické otázky
10. Průřezová oblast: potenciální zneužití výsledků

1

Lidské embryonální kmenové buňky (hESCs) a lidská embrya (hEs)

- 1.1** Informace požadované v návrhu projektu
- 1.2** Legislativa a etický rámec



Výzkum využívající **lidské kmenové buňky (dospělé i embryonální)** může být financován, pokud je vědecky zdůvodněný a současně plně v souladu s právními předpisy členské země, kde výzkum bude probíhat. Všechny aktivity musí probíhat za dodržení nejvyšších etických standardů a platné národní i mezinárodní legislativy. Návrh projektu proto vždy prochází etickým posouzením a jeho realizace je monitorována.

Při vědeckém hodnocení se zvláštní pozornost věnuje zdůvodnění, proč je pro dosažení cílů projektu nezbytné použití právě hESCs. Každý projekt musí získat **souhlas etické komise** (případně komisi v případě, že aktivity s hESCs probíhají ve více zemích) a v návrhu prokázat soulad s dodržováním licenčních a kontrolních opatření platných pro výzkum s hESCs.

Podmínky pro práci s lidskými embryi a hESCs v programech EU:

- **Buňky nesmí pocházet** z embryí vytvořených výhradně pro výzkum ani z embryí vzniklých somatickým jaderným transferem;
- **Projekt smí pracovat pouze** s již existujícími kultivovanými buněčnými liniemi;
- **Buněčné linie musí být odvozeny** ze supernumerárních (nadpočetných), neimplantovaných embryí vzniklých při in vitro fertilizaci;
- **Musí být získán informovaný souhlas** dárců pro použití embryí k odvození buněčných linií.
- **Osobní údaje a soukromí dárců** musí být chráněny podle platných pravidel ochrany osobních údajů v daném státě i v rámci EU;
- Za darování embryí použitých k odvození buněčných linií nesmí být poskytována **žádná finanční odměna**;
- Výzkumné aktivity **nesmí vést k destrukci lidských embryí**.

Prohlášení o dodržení těchto podmínek je součástí formuláře A návrhu projektu.

Zároveň platí absolutní zákaz výzkumných aktivit zaměřených na klonování lidí pro reprodukční účely, na vytváření lidských embryí výhradně pro účely výzkumu nebo získávání kmenových buněk.

1.1 Informace požadované v návrhu projektu

- **Původ** použitých buněk a **identifikace buněčných linií** (preferenčně linií registrovaných v evropském registru lidských embryonálních kmenových buněk – <https://hpscreg.eu/>);

- Detaily o legislativě, **licencích a kontrolních opatřeních** platných v příslušné zemi;
- Způsob ochrany osobních údajů;
- V případě, že již máte **předběžný souhlas etické** komise pro plánované aktivity, uveďte jeho číslo a instituci, která jej udělila. *Pokud souhlas v době podání projektu ještě není k dispozici, doporučujeme uvést v návrhu, že souhlas bude získán **před začátkem práce** a bude součástí projektové dokumentace (kept in file);*
- Při **získávání embryí od dárců** je nutné uvést: způsob náboru dárců, kritéria pro jejich zařazení a vyloučení a postup při získání **informovaného souhlasu**. *Před uzavřením grantové dohody bývá vyžádán text informačního letáku a vzor informovaného souhlasu. Lze doporučit také uvedení způsobu ochrany osobních údajů a soukromí dárců, které bývá součástí informovaného souhlasu.*

1.2 Legislativa a etický rámec

Evropská unie nemá jednotnou legislativu pro výzkum na lidských embryonálních buňkách, je respektována suverenity jednotlivých států. Pro financování výzkumu hESC z HE platí výše uvedené podmínky a musí být dodržena legislativa státu, kde bude aktivita probíhat. Nařízení **(EU) 2024/2938 - SoHO** (Substances of Human Origin) je platné i pro hESC. Závazné je prohlášení Komise k etickému výzkumu kmenových buněk (čl. 19).

2 | Lidé

- 2.1 Informace požadované v návrhu projektu
- 2.2 Informovaný souhlas a informační leták
- 2.3 Legislativa a etický rámec
- 2.4 Doporučené materiály
- 2.5 Příklady z EthSR

V projektech, kterých se účastní lidé, musí výzkum splňovat vysoké etické standardy a platnou legislativu. Zásadními principy jsou ochrana práv a zájmů účastníků, respekt k lidské důstojnosti, spravedlivé rozdělení přínosů a rizik, dobrovolná a informovaná účast a zajištění nediskriminace a rovného zacházení.

S účastí lidí ve výzkumu je spojena práce s osobními a zvláštními kategoriemi osobních údajů, včetně digitálních záznamů zvuku či obrazu. Je proto nezbytné zajistit ochranu soukromí a bezpečné nakládání s daty (viz [kapitola 4](#)) a dbát na bezpečnost a ochranu zdraví účastníků ([kapitola 7](#)). Zvláštní pozornost je nutné věnovat zranitelným skupinám osob – dětem, pacientům, lidem v sociálně nebo ekonomicky obtížné situaci, osobám neschopným dát souhlas či osobám, u nichž může účast ve výzkumu představovat zvýšené riziko (například stigmatizaci, diskriminaci).

Do aktivit zahrnujících účast lidí patří široká škála činností, například:

- Odběr biologických vzorků;
- Zpracování osobních údajů;
- Lékařské zákroky;
- Rozhovory, cílové skupiny a pozorování;
- Sledovací nebo experimentální studie;
- Sekundární využití informací poskytnutých pro jiné účely (např. jiné projekty);
- Využití oficiálně shromážděných databází o lidech;
- Analýza dat získaných ze sociálních sítí.

Při účasti lidí ve výzkumu platí pravidlo maximalizace přínosů a minimalizace rizik a škod. Použité metody nesmí vést k ohrožení, diskriminaci ani nespravedlivému zacházení.

2.1 Informace požadované v návrhu projektu

Návrh projektu musí, podle podstaty etické problematiky a rozsahu účasti lidí, v metodice, etickém sebehodnocení a případně i v samostatném etickém dodatku, obsahovat:

- Analýzu rizik;
- Identifikaci konkrétních typů možných újem (psychických, sociálních, právních, ekonomických, environmentálních atd.) a opatření k jejich minimalizaci;
- Způsob výběru dobrovolníků, jejich charakterizace (dospělí, děti, pacienti / zdraví jedinci, ohrožené skupiny) a odůvodnění postupu;
- Informovaný souhlas a způsob jeho získání;
- Způsob ochrany osobních údajů.

2.2 Informovaný souhlas a informační leták

Účastník výzkumu musí být jasně, úplně a srozumitelně informován o cíli projektu, užitých metodách, případných důsledcích účasti a seznámen s riziky i výhodami formou **informačního letáku**, který doprovází **formulář informovaného souhlasu**.

Oba dokumenty musí být vytvořeny **specificky pro daný projekt** a formulovány tak, aby jim účastník snadno porozuměl. Při přípravě formuláře informovaného souhlasu je vhodné předem promyslet a případně začlenit také:

- Možné budoucí využití vzorků, materiálů, získaných dat (sekundární využití, další výzkum);
- Uchování, anonymizaci a zabezpečení dat.

Rozsah informovaného souhlasu se může lišit podle povahy výzkumu, ale souhlas musí být vždy:

- **Dobrovolný a získán předem;**
- **Odvratelný kdykoliv bez negativních následků pro účastníka.**

Účastník musí být předem informován zejména o:

- **Účelu a povaze zákroku či studie**, včetně očekávaných rizik a důsledků;
- **Povaze biologických vzorků** a o tom, jak budou vzorky a údaje shromažďovány, zabezpečeny a zda budou po skončení projektu zničeny, nebo použity pro další výzkum;
- **Postupu při neočekávaných nebo náhodných zjištěních (incidental findings);**
- **Etických otázkách spojených s použitou metodologií**, zejména u rozhovorů, testů, průzkumů či etnografického výzkumu.

Získávání informovaného souhlasu – specifické situace

Pokud účastník **nemůže poskytnout souhlas písemně** nebo elektronicky (např. z důvodu negramotnosti), lze jej získat jiným způsobem, který musí být **zdokumentován a nezávisle ověřený**.

U **dětí** a osob **neschopných poskytnout informovaný souhlas** je nutné spolupracovat s jejich **zákonnými zástupci**, kteří mohou danou aktivitu také monitorovat. Právní úpravy způsobilosti se liší podle jednotlivých států.

V České republice stanoví § 31 občanského zákoníku, že:

„Má se za to, že každý nezletilý, který nenabyl plné svéprávnosti, je způsobilý k právním jednáním co do povahy přiměřeným rozumové a volní vyspělosti nezletilých jeho věku.“

Souhlas nezletilého je tedy možný, pokud jde o **obvyklou záležitost**, ale zákrok (zejména v medicíně) **nesmí zanechat trvalé či závažné následky**.

Oviedská úmluva navíc stanoví, že **názor nezletilého musí být zohledněn a závažnost jeho stanoviska roste úměrně s věkem a vyspělostí dítěte**.

2.3 Legislativa a etický rámec

Oviedská úmluva (Úmluva o lidských právech a biomedicině)

V zemích EU je platná Úmluva o lidských právech a biomedicině ([Oviedo Bioethics Convention](#)), k níž Česká republika přistoupila v roce 2001. Její článek 16 stanovuje podmínky, za nichž lze provádět výzkum s účastí lidí:

- **Absence alternativy:** výzkum na člověku je povolen pouze, pokud neexistuje jiná metoda srovnatelného přínosu;
- **Přiměřenost rizik:** rizika pro účastníka nesmí být nepřiměřeně vysoká vzhledem k očekávanému přínosu výzkumu;
- **Nezávislé schválení projektu:** projekt musí být posouzen a schválen příslušným nezávislým orgánem (posouzení vědeckého přínosu a etické přijatelnosti);
- **Informovaný souhlas a ochrana práv:** účastníci musí být informováni o svých právech a zárukách stanovených zákonem;
- **Dokumentovaný výslovný souhlas:** souhlas musí být udělen výslovně, konkrétně a písemně; účastník jej může kdykoli svobodně odvolat.

Helsinská deklarace

Pro lékařský výzkum je závazná [Helsinská deklarace](#) (platná aktualizace 2024), která stanovuje etický rámec týkající se:

- Ochrany života a zdraví;
- Lidské důstojnosti a práva na sebeurčení;
- Ochrany soukromí a důvěrnosti osobních údajů;

- Role etických komisí;
 - Struktury a náležitosti výzkumných protokolů;
 - Postupů informovaného souhlasu.
- Současně s etickým rámcem Helsinské deklarace a Oviedskou úmluvou platí řada EU a národních **legislativních opatření specifických** pro určité oblasti/činnosti upravujících:
- Pracovní postupy;
 - Autorizaci pracovníků;
 - Podmínky provozu výzkumných zařízení;
 - Nakládání se specifickými typy dat či materiálů.

Platnou legislativu a pokud možno i autorizaci osob nebo pracovišť uvedte již v návrhu projektu (formulář A – sebehodnocení).

2.4 Doporučené materiály

Některé organizace mají připravené **vzorové formuláře informovaného souhlasu**, přizpůsobené jejich výzkumnému zaměření. Návrh projektu by měl obsahovat hlavní body informovaného souhlasu, který bude dále dopracován před začátkem výzkumných aktivit.

- Pro zajištění bezpečnosti výzkumníků při rozhovorech, pozorování nebo při práci v neznámém prostředí lze doporučit dokument:
[„A Code of Practice for the Safety of Social Researchers“](#)
- Informace o etice při výzkumu za účasti lidí najdete v publikaci:
[Research Ethics in Ethnography/Anthropology](#)
- Specifickou a eticky citlivou oblastí je výzkum uprchlíků, žadatelů o azyl a migrantů
[Guidance note — Research on refugees, asylum seekers and migrants](#)
- Průvodce k řešení etických otázek spojených s technologiemi pro **vylepšování člověka** (human enhancement) připravil projekt **SIENNA**. Týká se jak projektů, kde je tento cíl hlavní, tak situací, kdy se možnost zásahu objeví neočekávaně – např. ve:
- Zdravotnictví;
 - Vzdělávání;

- Bezpečnostních technologiích;
- V oblasti fyzických, kognitivních, emocionálních či kosmetických funkcí.

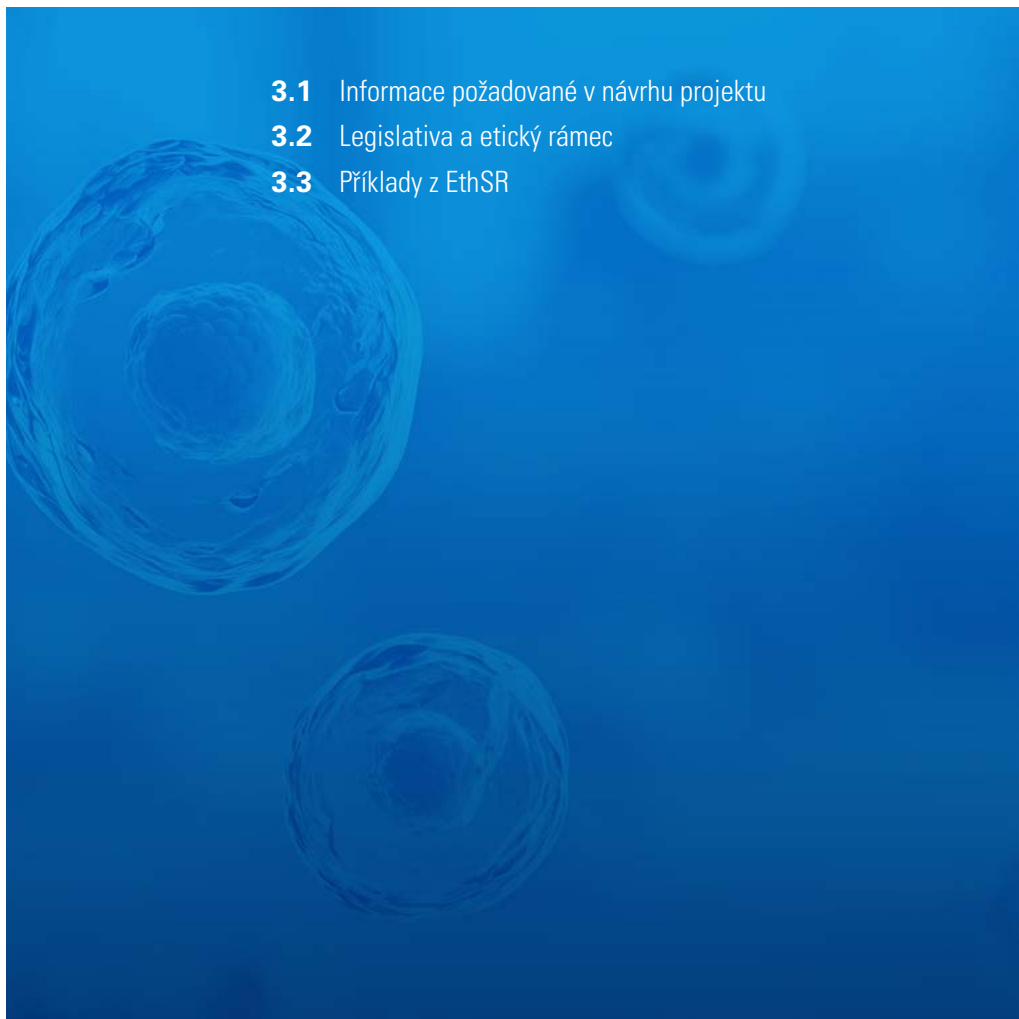
Průvodce upozorňuje, že tyto zásahy mohou být kontroverzní, protože mohou **trvale měnit tělo, myšlení či identitu člověka** a vyvolávat různé postoje od nadšení po obavy z rizik a nerovností.

2.5 Příklady z EthSR

- *"Non-coercive means of recruitment" of the volunteers in XXXX will be used"; this is not precise description. The recruitment procedures should be clearly described.*
- *Details on incidental findings policy must be provided.*
- *The procedures and criteria that will be used to identify/recruit research participants must be submitted as a deliverable. Although the procedures and criteria for identifying and recruiting adult research participants are described in a basic manner, this Panel considers these to be adequate. However, detailed procedures and criteria that will be used to identify/recruit minors and the informed consent/ assent process needs to be provided.*
- *The applicant must clarify whether invasive physical procedures will be used and what measures will be taken to minimise possible pain, and include this information in the grant agreement before signature.*

3 | Lidské buňky nebo tkáně

- 3.1** Informace požadované v návrhu projektu
- 3.2** Legislativa a etický rámec
- 3.3** Příklady z EthSR



Práce s lidskými tkáněmi a buňkami vyžaduje dodržování vysokých etických standardů a rozsáhlé národní i evropské legislativy, včetně pravidel správné laboratorní praxe. Do této kategorie spadají také lidské fetální a embryonální tkáně a buňky jiné než embryonální kmenové buňky hESC (kapitola 1).

Lidské buňky a tkáně mohou být získávány různými způsoby, avšak **ve všech případech musí být transparentně dokumentován jejich původ a způsob zpracování**.

3.1 Informace požadované v návrhu projektu

Etické standardy při práci s lidskými buňkami a tkáněmi zahrnují:

- Dokladování původu vzorků (sledovatelnost);
- Předložení povolení, licencí, autorizací nebo pověření pro odběr, použití či produkci buněk a tkání;
- Získání a doložení informovaného souhlasu dárce;
- Získání souhlasu příslušné etické komise;
- Dodržení legislativy týkající se dovozu a vývozu buněk a tkání ze třetích zemí;
- Dodržování legislativy o ochraně osobních údajů.

Mnoho projektů využívá vzorky získané z **klinické praxe**, například odpadní materiál z operací. Také v tomto případě je nutné doložit informovaný souhlas dárce k použití materiálu pro výzkum, případně obecný **souhlas k sekundárnímu využití**.

Rozsah informovaného souhlasu dárce je vhodné předem promyslet také s ohledem na:

- Možné budoucí využití vzorku;
- Uložení vzorku v biobance;
- Rozsah dalších analýz;
- Uchování, anonymizaci a zabezpečení dat.

Speciální případy vzorků:

- Vzorky pro **genetické testování**: je nutné získat **explicitní souhlas dárce** a mít příslušnou **licenci** podle národní legislativy;
- Vzorky **dovážené ze zemí mimo EU**: je nezbytné dodržet zvláštní pravidla [Nařízení \(EU\) 2024/2938](#) a v etickém sebehodnocení se věnovat také [kapitole 6](#) – země mimo EU;

- **Komerčně** získané vzorky: do návrhu projektu uveďte detailní specifikaci typu a poskytovatele. V případě importu vzorků může legislativa vyžadovat licenci, která bude součástí projektové dokumentace;
- Vzorky **získané během projektu**: v návrhu uveďte typ a zdroj vzorků včetně procesu jejich získání, jejich množství, dobu uchování a manipulace po ukončení projektu. Dále je třeba poskytnout informace o souhlasu etické komise a dárců;
- Vzorky získané **z jiného projektu**, jiné laboratoře nebo instituce: v návrhu specifikujte typ vzorků, zemi a instituci, kde jsou uchovávány, a odpovídající legislativu. Uveďte, že materiál je zcela anonymní nebo existuje souhlas k sekundárnímu užití;
- Vzorky **získané z biobanky**: v návrhu uveďte detailní specifikaci vzorku, název biobanky a zemi, kde se nachází. Uveďte legislativu, podle níž je materiál skladován. Potvrďte, že jsou vzorky plně anonymní nebo existenci souhlasu pro sekundární použití. Případné povolení k importu a prohlášení biobanky o informovaném souhlasu pro sekundární využití uloženého materiálu budou součástí projektové dokumentace.

Ukládání vzorků do biobanky

Ukládání vzorků do biobanky je eticky citlivá záležitost s ohledem na soukromí a ochranu dat dárců a je vázáno legislativními předpisy včetně udělení souhlasu odpovídající etické komise a získání informovaného souhlasu dárce. Neexistuje jednotná EU legislativa, je třeba se řídit zákony země, ve které se biobanka nachází. Odlišnosti jsou také ve formě informovaného souhlasu o použití vzorků (široký nebo specifický souhlas). V návrhu naplánujte jako výstup (deliverable) zprávu o ukládání vzorků do biobanky a v sebehodnocení uveďte legislativu příslušné země. Zpráva by měla obsahovat:

- Informace o dárcích – kritéria výběru dárců a jejich kategorie (dospělí, děti a nezletilí, dospělí neschopní dát informovaný souhlas, jedinci v nouzové situaci, specifické skupiny atd.);
- Podrobnosti o vzorcích, které budou ukládány včetně doprovodných údajů (osobní data kódovaná nebo umožňující plnou identifikaci dárce, osobní údaje spojené se vzorkem (např. jméno/kód, pohlaví, věk, demografické údaje);
- Podrobnosti o datech z analýz: výsledky analýz vzorků včetně genetických analýz nebo genomických dat; agregovaná nebo anonymizovaná data, kde je zpětná identifikace vyloučena; epidemiologická data na populační úrovni atd.
- Informace o standardních postupech a zajištění kvality
 - *) přijímání materiálů do biobanky (požadované dokumenty, kontrola souhlasu, identifikace, značení, evidence);
 - **) zajištění kvality vzorků a přesnosti dat (procesy a standardy kontroly kvality, validace laboratorních postupů. Kalibrace přístrojů a ověřování správnosti a konzistence dat;

***) postupy a kritéria pro uvolňování vzorků/dat;

****) finanční ujednání, dohoda o sdílení a zejména při spolupráci se třetími zeměmi uvést mechanismy přínosů.

- Přílohou ke zprávě by měl být seznam použitých buněčných linií a vzorků, kopie souhlasu dárců, kopie licencí a povolení, protokoly kvality, podmínky pro uvolnění.

3.2 Legislativa a etický rámec

Legislativa (2004/23/EC), platná na začátku programu HE stanovující standardy kvality a bezpečnosti pro darování, odběr, testování, zpracování, uchovávání, skladování a distribuci lidských tkání a buněk byla nahrazena Nařízením (EU) 2024/2938 - SoHO (Substances of Human Origin), které upravuje odběr, testování, zpracování, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. Určuje standardy kvality a sledovatelnosti vzorků, dobrovolnosti dárců a bezplatnosti darování. Nařízení SoHO je plně platné a závazné pro výzkum od srpna 2027.

3.3 Příklady z EthSR

- *Copies of approvals by the competent ethics committee(s) and authorities in (XXX = all countries involved) for the future collection of blood samples must be submitted – **including a list of the documents that had been provided to these bodies for approval/authorisation.***
- *As part of human blood samples was already collected from volunteers from XXXXX and would be used/analysed during this project, copies of ethics approval and informed consent **authorising re-use in this research must be submitted.***
- *In case human cells/tissues are a **obtained from biobank**, details on the cell/tissue types and on the biobank and access to it must be included in the grant agreement before signature. Beneficiary is also requested to confirm that all cells are exclusively from a biobank(s) as mentioned in the proposal. No other sources will be used.*

4 | Osobní data

- 4.1** Základní pojmy
- 4.2** Informace požadované v návrhu projektu
- 4.3** Přenos osobních dat mimo EU
- 4.4** Osobní data získaná/zveřejněná na internetu nebo sociálních medií
- 4.5** Legislativa a doporučené zdroje
- 4.6** Příklady z EthSR

Ochrana soukromí a osobních údajů patří mezi základní evropské hodnoty, tvoří nedílnou součást etického i právního rámce společnosti a je také nezbytným předpokladem kvalitního a odpovědného výzkumu. Již v návrhu projektu je proto nutné jasně ukázat, jak bude zajištěno dodržování platné legislativy a jak bude předcházeno rizikům možného zneužití metodologie nebo výsledků, zejména pokud by mohly ohrozit specifické skupiny osob.

4.1 Základní pojmy:

Základní pojmy a pravidla pro zacházení s osobními údaji jsou dána [Obecným nařízením o ochraně osobních údajů – EU\) 2016/679 \(GDPR\)](#), které chrání osobní údaje bez ohledu na formu jejich uložení či použitou technologii zpracování.

- **Osobní data/údaje** – jakákoliv informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby;
- **Identifikovatelná fyzická osoba** – je osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat;
- **Identifikátor** – například jméno, e-mail, telefon, CV, identifikační číslo, údaje o poloze, IP adresa, údaje z inteligentních měřičů spojené s adresou nebo osobou, povolání, zdravotní údaje v nemocnici nebo u lékaře, genetické informace;
- **Data anonymní a pseudonymní** – nařízení GDPR se nevztahuje na údaje anonymní, ale je platné pro data pseudonymní. Osobní údaje, které byly anonymizovány takovým způsobem, že příslušná osoba již není identifikovatelná, nejsou považovány za osobní údaje. Anonymizace musí být **nezvratná**. Anonymní data jsou užívána například při zpracování velkého množství dat, kde není důležitý jednotlivec, ale obecné závěry založené na velkém objemu dat. Při pseudonymizaci se osobní údaje ze souboru dat odstraní nebo nahradí, ale po získání klíče je zpětná identifikace možná a nařízení GDPR je závazné;
- **Šifrování nebo pseudonymizace** jsou jedním z nástrojů pro zlepšení bezpečnosti při zpracování osobních údajů. Pozor: i anonymizovaná data mohou být znovu identifikována kombinací s jinými zdroji, proto je nutné minimalizovat detailní kontext;
- **Zvláštní kategorie osobních údajů** (citlivá data) – osobní údaje odhalující rasový nebo etnický původ, politické názory, náboženské nebo filozofické přesvědčení, členství v odborech, zpracování genetických údajů, údajů týkajících se zdraví, sexuálního života nebo sexuální orientace fyzické osoby. Podmínky zpracování zvláštní kategorie osobních údajů specifikuje čl. 9 nařízení GDPR;
- Získání nebo zpracování osobních údajů v některých případech může být řízeno **specifickými právními předpisy**, nařízeními a omezeními, platnými v některých státech (například v bezpečnostním nebo genetickém výzkumu, při zpracování

biometrických a zdravotních dat). Proto je doporučeno již v době přípravy projektu konzultovat metodologii sběru i zpracování dat s odborníkem, nejčastěji s osobou odpovědnou za zpracování dat v rámci organizace. Existují zvláštní odvětvové právní předpisy, které regulují například využívání lokačních údajů nebo souborů cookie (směrnice o elektronických komunikacích [2002/58/ES](#), „e-soukromí“); **vždy je třeba ověřit platnost a aktuálnost, s ohledem na vývoj technologií;**

- **Zpracování dat** – je jakákoliv operace nebo sada operací prováděných s osobními údaji ručně nebo stroje. Je třeba si uvědomit, že zpracováním osobních údajů je i vytvoření seznamu účastníků akce nebo mailing listu, přístup k databázím, jejich tvorba a použití, zveřejnění fotografií, videozáznamy. Patří sem transfer a kombinace souborů dat, ale i jejich skladování na serverech i v cloudu a také jejich smazání.

4.2 Informace požadované v návrhu projektu

Pokud výzkum pracuje s osobními údaji, návrh projektu musí jasně vysvětlit:

- Jaké údaje budou sbírány a zpracovávány;
- Proč je zpracování nezbytné;
- Jaká metodologie bude použita;
- Jak budou chráněna práva, svobody a soukromí subjektů údajů;
- Jak budou minimalizována rizika;
- Způsob anonymizace nebo pseudonymizace dat;
- Případný přenos dat do dalších zemí;
- Způsob výběru účastníků a postup získání informovaného souhlasu.

Zdroje osobních dat:

- Přímě od účastníků (např. dobrovolníků);
- Při práci se vzorky nebo osobními záznamy (zdravotní, finanční, trestní, vzdělání);
- Sledování polohy, chování, názorů;
- Ze sociálních sítí nebo internetu;
- Ze starších projektů nebo jiných databází.

V případě užití **dříve shromážděných údajů** (častým případem je užití kolekce dat získaných v jiném projektu nebo zpracování bez vědomí nebo souhlasu subjektu údajů) je nutné v návrhu:

- Specifikovat zdroj a vlastníka dat;
- Doložit jeho souhlas a podmínky užití;

- Vysvětlit účel a přínos sekundárního použití dat;
- Prokázat, že nedojde k poškození subjektu údajů.

Zvlášť citlivé z hlediska etiky jsou **invazivní metody sběru dat**, tj. postupy, které zasahují do těla, soukromí nebo fyzické či psychické integrity člověka:

- **Fyzicky invazivní metody** (zásahy do těla, odběr biologického materiálu, užití nástrojů, které pronikají do organismu);
- **Psychologicky nebo sociálně invazivní metody** (získávání zvláštních kategorií citlivých osobních dat), například rozhovory o traumatech, násilí, sexualitě, zdraví, vyvolání stresu, emoční zátěž, skryté pozorování v soukromých situacích);
- **Digitální invazivní metody** (sledování polohy v reálném čase, sběr dat z mobilů či kamery, přístupy k osobním účtům, zdravotním záznamům, biometrické snímání);
- Experimentální zásahy (metody měnící prostředí nebo podmínky účastníků).

Užití invazivních metod sběru dat musí být nezbytné, eticky zdůvodněné, bezpečné, schválené etickou komisí (instituce odpovědné za etický průběh), s jasně popsanými postupy pro ochranu účastníků a prováděné kvalifikovaným týmem.

Použití těchto metod musí být pečlivě zdůvodněno a **detailně vysvětleno včetně všech rizik**. Nedostatečné odůvodnění může vést k zamítnutí projektu. Projekty financované EU, které pracují se zvláštními kategoriemi osobních údajů, jsou často během řešení monitorovány a mohou být předmětem etické kontroly.

U projektů pracujících se **zvláštními kategoriemi osobních údajů** (např. biometrické, zdravotní, etnické údaje, politické názory, náboženské či filozofické přesvědčení) je nutné v etickém sebehodnocení podrobně vysvětlit veškeré aspekty podle příručky [How to complete your ethics self assessment](#).

Získání nebo zpracování osobních údajů v některých případech může být řízeno **specifickými právními předpisy**, nařízeními a omezeními platnými v některých státech (například v bezpečnostním nebo genetickém výzkumu, zpracování biometrických a zdravotních dat). Proto je doporučeno již v době přípravy projektu konzultovat metodologii sběru i zpracování dat s odborníkem, nejčastěji s osobou odpovědnou za zpracování dat v organizaci.

4.3 Přenos osobních dat mimo EU

- Data musí být zabezpečena a transfer musí probíhat podle legislativy zúčastněných zemí;
- Nutno uvést, jaká data budou přenášena, jejich formát, zabezpečení, zemi a příslušnou legislativu.

Komise připravila a pravidelně aktualizuje seznam zemí, které mají adekvátní ochranu osobních dat (Adequacy decision). Země mimo EU mohou mít odlišné etické standardy ochrany osobních dat.

4.4 Osobní data získaná/zveřejněná na internetu nebo sociálních médií

Pro tuto oblast platí etické kodexy pro výzkum na lidech a posouzení etického průběhu výzkumu může být složité, protože užívané metody jsou velmi rozmanité. Při užití veřejně dostupných dat při výzkumu je nutné z pohledu etiky řešit:

- Hranici mezi soukromou a veřejnou sférou on-line (použit pouze veřejně dostupné informace, ne hackování nebo nelegální přístup);
- Anonymitu a důvěrnost údajů;
- Vhodnost a možnosti získání informovaného souhlasu;
- Riziko potenciální újmy pro uživatele;
- Bezpečnost dat (ukládání, sdílení).

Asociace výzkumníků na internetu (aoir.org) vypracovala **etické pokyny výzkumným pracovníkům** působícím v oblasti internetového výzkumu, ve kterých rozebírá klíčové otázky vyžadující pozornost s využitím názorných příkladů. Výzkumníkům a etickým komisím je určen britský dokument – **Ethics guidelines for internet mediated research**.

Užití sociálních médií skýtá významné příležitosti pro sběr dat, ale zároveň přináší celý komplex etických výzev, ve kterém není snadné se orientovat. U projektů, kde je využití dat ze sociálních médií podstatnou částí výzkumu, jdou požadavky expertů v EthSR do podrobností. Lze doporučit článek **Ethical Considerations for the Use of Social Media in the Human Subjects Research Setting** (2025), který kromě řady odkazů na další zdroje uvádí přehlednou tabulku s doporučeními pro odpovědné užití sociálních médií při výzkumu na lidech. Přehledné informace najdete v publikaci

Social Media Research: A Guide to Ethics, která rozebírá klíčové oblasti etiky v této oblasti, privátní vs. veřejné, získání informovaného souhlasu, problematiku anonymity a rizik ohrožení.

4.5 Legislativa a doporučené zdroje

Základním legislativním dokumentem je Nařízení o ochraně osobních údajů GDPR (EU) 2016/679, které v článku 89 uvádí odchylky týkající se zpracování pro účely vědeckého či historického výzkumu. Existují zvláštní odvětvové právní předpisy, které regulují například využívání lokačních údajů nebo souborů cookie (směrnice o e-soukromí, 2002/58/ES); vždy je třeba **ověřit platnost a aktuálnost s ohledem na vývoj technologií**. Problematika osobních údajů ve výzkumných projektech je přehledně zpracována v příručce EK „**Ethics and data protection**“ (2021) s odkazy na další podrobnosti. Dokument vysvětlí pojmy, uvede příklady a tabulky na co nezapomenout v dané oblasti, včetně posouzení dopadů a rizik ochrany osobních údajů (DPIA) a problematiky sekundárního využití dříve shromážděných údajů.

4.6 Příklady z EthSR

- *However, personal data will be processed from archival and video-recorded material in the applicant's possession or available through internet sources (e.g., YouTube, social media, etc.). The lawful basis for further processing (re-use) of this data, however, has not been clarified nor demonstrated.*
- *Measures to ensure data safety and security are partially described. It remains unclear how and when anonymisation and pseudonymisation will take place, and how and which data is encrypted, transferred across borders safely, and stored....*
- *Ochrana osobních dat dobrovolníků ze třetí země; kódované (tedy pseudonymní, nikoliv anonymní) vzorky z XXXX budou zpracovány v EU.*
 - a) *a description of the technical and organisational measures in XXXX that will be implemented to safeguard the rights and freedoms of the volunteers must be provided.*
 - b) *a description of the security measures in XXXX that will be implemented to prevent unauthorised access to personal data must be provided.*

- *Detailed information must be provided on the procedures that will be implemented for data collection, storage, protection, retention and destruction and confirmation that they comply with national and EU legislation.*
- *A number of identifiers (not only related to the identify of the participants but also as regard to the environment in which the data was collected: date of collection, format, hour, location, metadata sets, ...). These aspects must be considered and adequately documented by the applicants. More specifically, the applicants must be made aware that a recent jurisprudence from the European Court of Justice introduced "a right to be forgotten" which implies that identifiers must in time be deleted. The applicants must provide a proper process in order to consider this novel right and subsequent obligations.*
- *Justification must be given in case of collection and/or processing of personal sensitive data.*
- *A description of the security measures that will be implemented to prevent unauthorised access to personal data or the equipment used for processing must be provided.*
- *A description of the technical and organisational measures that will be implemented to safeguard the rights and freedoms of the data subjects/research participants must be provided*
- *In case of further processing of previously collected personal data, an explicit confirmation that the beneficiaries have a lawful basis for the data processing and that the appropriate technical and organisational measures are in place to safeguard the rights of the data subjects, must be submitted to REA.*
- *The host institution must confirm that it has appointed a Data Protection Officer (DPO) and the contact details of the DPO are made available to all data subjects involved in the research. For institutions not required to appoint a DPO under the GDPR a detailed data protection policy must be submitted as a deliverable before the commencement of relative work.*
- *The beneficiary must check if special derogations pertaining to the rights of data subjects or the processing of genetic, biometric and/or health data have been established under the national legislation of the country where the research takes place and submit a declaration of compliance with respective national legal framework(s).*

- *Documentation confirming that the data used in the project is publicly available and can be freely used for the purposes of the project. If the data used is not publicly available, a clear explanation should be given on which relevant authorisations will be obtained prior to the research activities*
- *Clarification on how all the personal data that will be processed is relevant and limited to the purposes of the research project (in accordance with the “data minimisation” principle), including by OSINT service providers like Maltego.*

(pozn.: OSINT – Open Source Intelligence; Maltego je nástroj pro OSINT, který shromažďuje a propojuje veřejně dostupná data (např. z webu, sociálních sítí, domén, metadat). Proto je nutné dodržovat zásady ochrany dat (GDPR), aby nedošlo k porušení práv jednotlivců nebo předpisů.

- *For the further processing of previously collected personal data (indicatively: wedding videos, photographs of other social events, etc.), a documentation or other type of proof confirming that the beneficiary has the lawful basis for data processing and that the appropriate technical and organisational measures are in place to safeguard the rights of the data subjects*
- *Evaluation of the ethics risks related to the data processing activities of the project, together with an opinion on whether a Data Protection Impact Assessment (DPIA) should be conducted under art.35 of the General Data Protection Regulation 2016/679, and if applicable, the DPIA*

Stručný komentář: článek 35 se týká posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Musí být použit, pokud by způsob zpracování získaných dat mohl ohrozit práva a svobody osob (profilování, citlivé údaje – zdravotní, biometrické..., kamerové záběry ve veřejných prostorech). Vždy je třeba popsat metodu, posoudit její nezbytnost a přiměřenost, posoudit rizika a uvést opatření na jejich zmírnění. Podklady předložit k posouzení pověřenci pro ochranu osobních údajů a následně etické komisi jako přílohy žádosti o vyjádření souhlasu s navrhovaným výzkumem.

5 | Zvířata

- 5.1** Alternativní metody a evropská infrastruktura
- 5.2** Informace požadované v návrhu projektu
- 5.3** Legislativa a doporučené zdroje
- 5.4** Příklad z EthSR

Dobré životní podmínky zvířat patří mezi základní hodnoty Evropské unie a jsou chráněny rozsáhlou legislativou, která se vztahuje i na zvířata používaná pro vědecké účely. Při výzkumu platí pravidlo (koncept) 3R, které má za cíl minimalizovat počet zvířat i jejich utrpení:

- **Replacement (náhrada)** – nahrazení živých zvířat alternativními metodami (např. buněčné kultury, orgánové modely, matematické simulace);
- **Reduction (snížení počtu)** – použití co nejmenšího počtu zvířat potřebného ke statisticky a vědecky validním výsledkům;
- **Refinement (zjemnění)** – úprava experimentálních postupů tak, aby se minimalizoval stres a bolest zvířat (např. použití anestetik/analgetik, zlepšení podmínek chovu).

Pravidlo 3R bylo poprvé formulováno v roce 1959 a postupně se stalo závazným základem etických standardů i legislativy v EU i ve světě.

5.1 Alternativní metody a evropská infrastruktura

Pokud jsou zvířata účastníkem výzkumu, je vždy nutné zdůvodnit, proč nelze užít alternativní metody testování. EU dlouhodobě podporuje rozvoj metod nahrazujících a omezujících použití zvířat prostřednictvím Společného výzkumného centra (JRC):

- **Referenční laboratoř pro Alternativní testování;**
- **EU-NETVAL** – síť validovaných laboratoří pro alternativní metody (31 členů v roce 2025, národní kontakt pro ČR: jana.rihova@mze.cz).

Informace Komise o [opatřeních na ochranu zvířat užívaných pro vědecké účely](#).

Speciální případy

Evropská směrnice 2010/63/EU ([aktualizovaná verze 2019](#) – 2019/1010 (EU)) a směrnice (EU) 2024/1262 stanovuje přísné podmínky pro odůvodněné používání nelidských **primátů (NHP)**.

Užití **ohrožených druhů** zvířat může být výjimečně dovoleno pouze pro důležité vědecké experimenty v případě, že není alternativní řešení.

5.2 Informace požadované v návrhu projektu

Pokud neexistuje alternativní řešení a projekt zahrnuje práci se zvířaty, návrh musí obsahovat:

- Specifikaci druhu a počtu zvířat;
- Vědecké zdůvodnění potřeby jejich použití;
- Popis experimentálních postupů, včetně způsobu usmrcení;
- Zabezpečení péče o zvířata a podmínky chovu;
- Detailní implementaci principu 3R;
- Informaci o zařízení, personální způsobilosti a zázemí pro chov;
- Licence a autorizace k práci se zvířaty (pokud jsou k dispozici);
- Licenci dodavatele pokusných zvířat;
- Potvrzení, že chybějící povolení budou získána před začátkem experimentů a zahrnuta do projektové dokumentace;
- Souhlas etické komise.

5.3 Legislativa a doporučené zdroje

Hlavním právním rámcem je směrnice EU 2010/63 ([aktualizovaná verze 2019](#)), která stanoví celoevropské normy pro dobré životní podmínky zvířat, omezuje jejich využívání k testování a definuje požadavky na personál, podmínky chovu, zařízení a samotné postupy. Směrnice ([EU](#)) [2024/1262](#) upravuje její klíčové přílohy III a IV (III – požadavky na zařízení, péči o zvířata a umístění; IV – metody usmrcování) a je v EU závazná v plném rozsahu od prosince 2026.

Oblasti mezinárodního obchodu s ohroženými druhy upravuje Úmluva CITES (the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora). CITES má na seznamu více než 38 tisíc druhů zvířat a rostlin, které smlouvě podléhají, a seznam národních autorit včetně kontaktů. Vědeckou autoritou pro ČR je Agentura ochrany přírody a krajiny ČR.

Doporučení: **ARRIVE guidelines 2.0** je soubor informací vytvořený experty o tom, jaké podrobnosti by měla obsahovat důvěryhodná publikace o in-vivo experimentech na zvířatech.

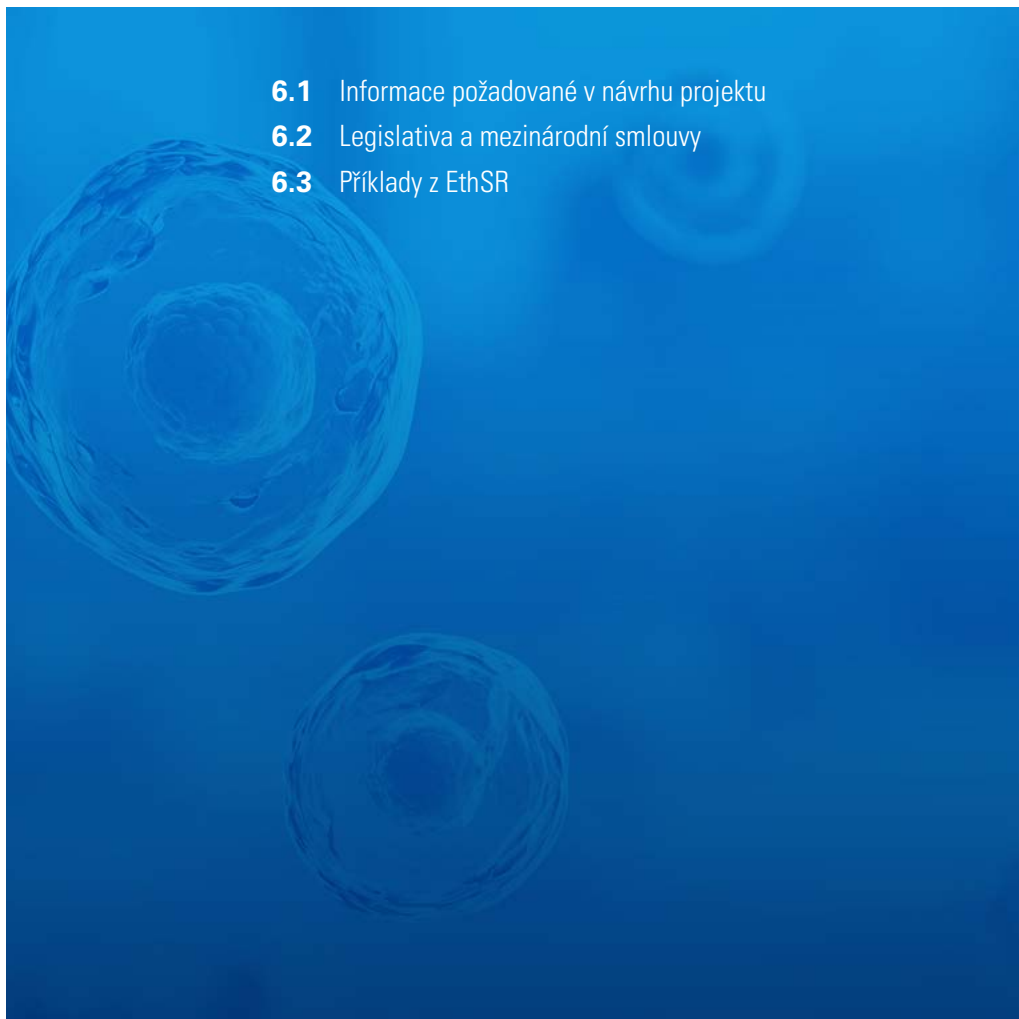
Existuje celá řada nařízení pro chovy zvířat a ryb včetně ekologických chovů, která v této příručce nejsou uváděna.

5.4 Příklad z EthSR

- *Copies of training certificates/personal licenses of the staff involved in animal experiments must be kept on file and provided upon request.*

6 | Země mimo EU

- 6.1** Informace požadované v návrhu projektu
- 6.2** Legislativa a mezinárodní smlouvy
- 6.3** Příklady z EthSR



V projektech, kde některé aktivity probíhají v zemi mimo EU, kde účastníci nebo zdroje pocházejí ze zemí mimo EU, případně je importován či exportován materiál je nezbytné postupovat v souladu s etickými standardy a dodržovat legislativu EU, mezinárodní předpisy i legislativu země, které se daná aktivita týká.

- V zemích mimo EU nelze financovat výzkum nebo aktivitu, která je zakázána v celé EU;
- Výzkum nebo aktivita realizovaná v zemi mimo EU musí být v souladu s místní legislativou a současně musí být povolen alespoň v jedné zemi EU.

6.1 Informace požadované v návrhu projektu

V části etického sebehodnocení je třeba uvést země, kterých se aktivity projektu týkají, a aktivity popsat včetně analýzy rizik a přínosů. Je nutné uvést zdroje, které budou využívány, případná omezení a specifikovat, zda již existují či budou získána příslušná povolení. Za „zdroje“ se považují živá zvířata a rostliny, genetické materiály, lidské a zvířecí tkáně, lidské pozůstatky, archeologické nálezy a materiál historické hodnoty, vzorky ohrožené fauny a flory, fosilie. Je třeba také uvést legislativu, podle které bude postupováno (místní, mezinárodní, evropská).

Mezi důležité zásady patří vyhodnocení kulturní citlivosti plánovaného výzkumu, získání komunitního souhlasu a pokud možno i schválení místní etické komise. Postupy získání informovaného souhlasu je třeba přizpůsobit místním podmínkám. V případě neexistence místních pravidel ochrany zvířat a rostlin je třeba uplatnit vyšší standardy. Uvedte environmentální a biorizikové standardy, rizikové plány pro bezpečnost výzkumníků, ochranu osobních dat, soukromí a zranitelných skupin.

6.2 Legislativa a mezinárodní smlouvy

Mezinárodní smlouvy vytvářejí rámec pro etický postup ve výzkumu, je však vždy nezbytné **ověřit místní legislativu** a předpisy v konkrétní zemi.

1. **Úmluva o biologické rozmanitosti** je mezinárodní smlouva s cílem zachování biologické rozmanitosti, udržitelné využívání jejích složek a spravedlivé a rovnocenné sdílení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů. Od roku 1992 je pravidelně aktualizována.

2. **Nagojský protokol** o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání vychází z Úmluvy o biologické rozmanitosti je mezinárodní dohoda, jejímž cílem je spravedlivé a rovné sdílení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů.
3. **Helsinská deklarace** je mezinárodní dohoda, která se zabývá lékařským výzkumem na lidech. Je pravidelně aktualizována a v současné době je platná verze z roku 2024 (**česká verze**). Zajímavé jsou kapitoly o rizicích, zátěži a prospěchu, ohrožených skupinách a jednotlivcích, informovaném souhlasu, úloze etických komisí i o tom, že zájmy výzkumu nesmí být nikdy nadřazeny právům a zájmům účastníků.
4. Pro import zvířat, rostlin, mikroorganismů, plísní nebo dalších potenciálně nebezpečných materiálů může být požadováno povolení, autorizace, karanténa podle legislativy země, do které materiál převážíte. Relevantní je mimo jiné **Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti** (aktualizace 2020). Protokol se vztahuje na přeshraniční převoz, přepravu a nakládání se všemi živými modifikovanými organismy, které mohou negativně ovlivnit biologickou rozmanitost nebo lidské zdraví (s výjimkou humánních léčivých přípravků, které upravují jiné dohody).
5. V EU se převoz genetického materiálu přes hranice řídí Nařízením **1946/2003 EU**. Mimo EU se postupuje podle pravidel země, odkud nebo kam je materiál transportován (pozn.: pokud je vyžadována autorizace nebo povolení, musí být získáno předem a stává se součástí projektové dokumentace). V některých případech lze také použít dohodu, která popisuje podmínky vývozu a využití a případně i opatření pro sdílení přínosů.
6. Zvláštní pozornost je třeba věnovat **aktivitám v chudých nebo rozvojových zemích**, pokud jsou do výzkumu zapojeni lidé nebo jsou využívány místní zdroje. Kodex **Zásady výzkumu v chudých zemích** je referenčním dokumentem, který se vztahuje na všechny vědní disciplíny a definuje zásady spravedlivého a odpovědného partnerství mezi prostředím s různou ekonomickou úrovní. Kodex tvoří rámec založený na spravedlnosti, respektu, péči a poctivosti. Ve třetí zemi nelze provádět výzkum, který není povolen minimálně v jedné ze zemí EU. Další informace a články (v režimu open access) jsou dostupné na: <https://www.globalcodeofconduct.org/>.

Etické zásady pro využití různých typů zdrojů jsou popsány v kapitolách o zvířatech, tkáních, bezpečí výzkumníků (kapitoly 3, 5, 7).

6.3 Příklady z EthSR

- *The beneficiary must confirm that copies of export/import authorisations for the samples which were collected in XXXX and for the samples which will be collected for the project, as required by national/EU legislation, will be hold on file and will be submitted upon request.*
- *Detailed information to demonstrate that fair benefit-sharing arrangements with stakeholders from low income countries (XXX are ensured must be provided.*
- *In case activities undertaken in non-EU countries raise ethics issues, the applicants must ensure that the research conducted outside the EU is legal in at least one EU Member State. This must be specified in the grant agreement.*

7

Životní prostředí, zdraví a bezpečí

- 7.1** Informace požadované v návrhu projektu
- 7.2** Legislativa a mezinárodní smlouvy
- 7.3** Doporučené čtení pro výzkum v „terénu“
- 7.4** Příklady z EthSR

Projekt může zahrnovat činnosti, které představují riziko pro životní prostředí nebo pro zdraví a bezpečnost osob zapojených jako účastníci výzkumu nebo třetí osoby. Rizika se liší podle povahy projektu, prostředí a použitých technologií. Nečekané situace se mohou objevit i v dobře známém prostředí a nedodržení standardních postupů může vést k fyzické či psychické újmě.

7.1 Informace požadované v návrhu projektu

Aktivitty projektu musí splňovat nejvyšší etické standardy a musí být v souladu s mezinárodními, evropskými a národními právními předpisy.

To zahrnuje zejména:

- Uplatnění principu předběžné opatrnosti a legislativy týkající se ochrany přírody a kontroly znečištění;
- Dodržování předpisů pro veřejné zdraví a bezpečnost práce;
- Posouzení a minimalizaci rizik, zavedení bezpečnostních postupů a získání veškerých potřebných povolení.

Při navrhování projektu zvažte, zda bezpečnost lidí a kvalita životního prostředí nemůže být ohrožena ani v průběhu projektových činností, ani při implementaci výstupů. Analýza rizik by měla být součástí projektu. V etickém sebehodnocení uveďte:

- Užití látek nebo technologií, které by mohly ohrozit životní prostředí nebo bezpečnost lidí a jejich klasifikaci;
- Aktivitty s ohroženými druhy zvířat nebo rostlin;
- Odpovídající legislativu platnou v místech, kde příslušné aktivitty budou probíhat a certifikaci/autorizaci osob a pracoviště vyžadované legislativou (zejména pokud pracujete s potenciálně nebezpečnými látkami klasifikovanými **OSHA**).

7.2 Legislativa a mezinárodní smlouvy

a) pro oblast životního prostředí:

Uplatňování principu předběžné opatrnosti a legislativy na ochranu přírody a kontrolu znečištění (např. [Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti](#) a další související le-

gislativa – aktualizace 2020), Směrnice Rady 92/43/EHS, o [ochraně přírodních stanovišť volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin](#) (NATURA 2000), Směrnice Rady 79/409/EHS, o [ochraně volně žijících ptáků](#)).

Ochrana před znečištěním – např. nová směrnice o [ochraně ovzduší](#) (EU) 2024/2881, ochrana vody [2000/60/ES](#) – v roce 2026 je plánována aktualizace, zpřísnění limitů škodlivých látek.

b) pro oblast zdraví a bezpečnosti:

Směrnice [2006/25/ES](#) o ochraně před riziky spojenými s fyzikálními činiteli (optickým zářením z umělých zdrojů); nařízení [REACH Regulation](#) – je hlavní legislativní rámec EU na ochranu zdraví a životního prostředí před riziky působení chemických látek; nařízení [1946/2003 EU](#) o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů. [Evropská agentura pro chemii](#) (ECHA) uvádí aktuální legislativu související s chemickými látkami – chemická bezpečnost (nebezpečné látky, emise, znečištění vody, vzduchu atd.) Evropská agentura pro bezpečnost a zdraví při práci – [OSHA](#) – uvádí klasifikaci [nebezpečných látek](#), informace o potenciálních rizicích a odkazy na aktuální legislativu v dané oblasti. Uvádí například [informace týkající se nanomateriálů](#) – jejich definici, rizika atd.

Příklady rizikových materiálů

- **Toxické chemikálie a/nebo výbušniny** – uveďte kvalifikaci, autorizaci osob i pracoviště. Pokud jsou vyvíjeny nové látky a/nebo jejich formy (např. nanomateriály), je nutné vypracovat odpovídající hodnocení rizik ([OSHA](#) směrnice);
- **Radioaktivní materiál** – uveďte legislativu pro skladování, manipulaci a likvidaci radioaktivních materiálů, autorizaci osob i pracoviště. Pozor – uvolnění radioaktivního materiálu do životního prostředí je povoleno pouze tehdy, pokud prokážete, že použití alternativ (např. neradioaktivních stabilních izotopů, simulantů apod.) není možné.

7.3 Doporučené čtení pro výzkum „v terénu“

Publikace [A Code of Practice for the Safety of Social Researchers](#) je důležitým vodítkem pro **práci v neznámém nebo rizikovém prostředí** při výzkumu v terénu (nejen pro sociální výzkum) a pomůže při zpracování etiky v návrhu projektu.

7.4 Příklady z EthSR

- *The applicants must confirm that copies of authorisations for relevant facilities (e.g., safety classification of laboratory, GMO authorisation) in XXXX are kept on file and will be submitted upon request*
- **Doporučení experta** vyvolalo požadavky, které budou v GA: Nanotechnology: *To improve the quality of the research activities, particularly environmental safety, the applicant should, as far as possible, consider the European Commission Recommendation of 07/02/2008 on a Code of Conduct for a Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research. Compliance with OSHA's and Commission recommendations about safety in the workplace while using nanomaterials should also be ensured.*
- **Následný požadavek:** *Detailed information about the possible harm to the environment caused by the research and the measures that will be taken to mitigate the risks must be included in the grant agreement:*
 - *The beneficiaries must confirm that the work is in compliance with the Second Regulatory Review on Nanomaterials COM/2012/0572.*
 - *Copies of authorizations for relevant facilities (e.g., security classification of laboratory) must be kept on file and provided upon request.*
 - *Details demonstrating that appropriate health and safety procedures conforming to relevant local/national guidelines/legislation are followed for staff involved in this project and for other participants in laboratory experiments (including minors) must be included in the grant agreement.*

8

Umělá intelligence

- 8.1** Systémy, které nespádají do definice umělé inteligence podle článku 5.2 AI Act
- 8.2** Informace požadované v návrhu projektu
- 8.3** Legislativa a související principy

Užití umělé inteligence (AI) přináší široké spektrum etických otázek, kterými se zabývají experti prakticky ve všech oblastech jejího nasazení. Způsob nasazení nebo použití řešení s AI může změnit etické vlastnosti systému, je proto důležité zajistit dodržování etických zásad platných pro AI i v případech, kdy projekt sám nevyvíjí systém/techniku založenou na AI.

8.1 Systémy, které nespadají do definice umělé inteligence podle článku 5.2 AI Act

V etickém sebehodnocení jsou často zaměňovány systémy pro zlepšení matematické optimalizace za užití umělé inteligence. Základem pro rozhodnutí, zda projekt **obsahuje, nebo neobsahuje AI**, jsou Pokyny k [definici systému umělé inteligence](#) podle nařízení [\(EU\) 2024/1689 \(AI Act\)](#). Vysvětlují užitě pojmy v nařízení AI Act pro definici AI a uvádějí vysvětlující příklady.

- Systémy, které jsou založeny na pravidlech vymezených výhradně fyzickými osobami k automatickému provádění operací;
- Systémy, které mají v úzkém rozsahu schopnost odvozovat, přesto však do oblasti působnosti definice systému AI spadat nemusí, protože mají omezenou schopnost analyzovat vzorce a autonomně upravovat svůj výstup.

Mezi takové systémy mohou patřit například:

Systémy pro zlepšení matematické optimalizace:

- *Systémy používané ke zlepšení matematické optimalizace nebo ke zrychlení a aproximaci tradičních, dobře zavedených optimalizačních metod, jako jsou metody lineární nebo logistické regrese;*
- *Modely založené na strojovém učení, které aproximují funkce nebo parametry v optimalizačních problémech při zachování výkonnosti. Cílem systémů je zlepšit účinnost optimalizačních algoritmů používaných při řešení výpočetních problémů;*
- *Systémy založené na fyzikálním modelování mohou například využívat techniky strojového učení ke zlepšení výpočetního výkonu, urychlení tradičních simulací založených na fyzikálním modelování nebo odhadu parametrů, které se pak vkládají do zavedených fyzikálních modelů (modely strojového učení aproximují složité atmosférické procesy, jako je mikrofyzika mraků nebo turbulence, což umožňuje rychlejší a výpočetně účinnější předpovědi).*

Základní zpracování údajů:

- Řídí předem definovanými, explicitními instrukcemi nebo operacemi. Tyto systémy jsou vyvíjeny a zaváděny tak, aby prováděly úlohy na základě ručně zadaných vstupů nebo pravidel, aniž by se v kterékoli fázi životního cyklu systému „učily, uvažovaly nebo modelovaly“;
- Systémy určené výhradně k popisné analýze, testování hypotéz a vizualizaci.

Systémy založené na klasické heuristice:

- Klasické heuristické systémy, které používají k odvození řešení předem definovaná pravidla nebo algoritmy.

Jednoduché systémy predikce:

- Všechny systémy založené na strojovém učení, jejichž výkonnosti lze zcela nahradit základními statistickými metodami. Do oblasti působnosti definice systému AI nespádají z důvodu nízké výkonnosti.

Výše uvedené příklady demonstrují, že ne každé použití algoritmu je automaticky umělou inteligencí.

8.2 Informace požadované v návrhu projektu

V projektech, které využívají nebo vyvíjejí systémy AI, je vhodné spolupracovat s expertem na etické otázky AI. Je nezbytné dodržovat následující požadavky odpovědného designu a používání a v **etickém sebehodnocení dostatečně vysvětlit**.

Informovanost uživatelů

- Uživatelé musí být jasně informováni, že komunikují se systémem AI;
- Informace o schopnostech, omezeních, rizicích a přínosech musí být formulovány srozumitelně pro všechny (nezávisle na vzdělání);
- Způsob informování musí být popsán v návrhu projektu.

Ochrana lidských práv a svobod

- AI nesmí omezovat svobodu projevu, přístup k informacím, svobodu pohybu apod.

Etické zásady designu (Ethics by design)

- Systém AI nesmí vést k objektivizaci, dehumanizaci, podřizování, diskriminaci, stereotypům, nátlaku, manipulaci ani vytváření závislosti.

Ochrana osobních údajů

- Dodržovat principy minimalizace dat, „privacy by design“ a „privacy by default“ **„Ethics and data protection“** (více v [kapitole 4](#)).
- Zajistit zákonnost, transparentnost a spravedlnost zpracování dat.

Prevence předsudků a diskriminace

- Eliminovat zaujatost v datech i algoritmech.
- Odstranění předsudků nesmí být zaměňováno za skrytou manipulaci s daty.
- Předcházet diskriminaci, stigmatizaci a negativním dopadům na jednotlivce.
- Popsat koncepci prevence přímo v návrhu projektu.

Hodnocení dopadů

- Posoudit dopady na jednotlivce, společnost i životní prostředí.
- Vypracovat hodnocení etických rizik a návrh opatření pro jejich zmírnění ve všech fázích cyklu (vývoj, nasazení i provoz).

Bezpečnost a lidská pohoda

- Je-li to relevantní, musí projekt doložit, jakým způsobem bude bezpečnost systému ověřována.
- Nesmí snižovat bezpečnost a pohodu uživatelů.

Lidský dohled a vysvětlitelnost

- Zajistit odpovídající úroveň lidského dohledu (human-in-the-loop, human-on-the-loop, human-in-command).
- Zajistit sledovatelnost, auditovatelnost, a pokud možno vysvětlit uživatelům logiku rozhodování.

U projektů, které vyvíjejí systémy AI nebo je AI používána ve velkém rozsahu je ve většině případů požadována spolupráce/kontrola etickým expertem a etická kontrola v průběhu řešení.

8.3 Legislativa a související principy

V Evropské unii je využívání umělé inteligence regulováno **[Nařízením EU 2024/1689 \(AI Act\)](#)** – první komplexní právní úpravou AI, která zavádí harmonizovaná pravidla a právní rámec podporující důvěryhodné a bezpečné používání AI.

Vzniku závazných pravidel předcházela rozsáhlá odborná diskuse a formulace Etických zásad pro důvěryhodnou AI **[Ethics Guidelines for Trustworthy AI](#)**, publikovaných v roce 2019. V roce 2020 byl formulován Seznam kritérií pro hodnocení důvěryhodné umělé inteligence **[Assessment List for Trustworthy AI](#)** (ALTAI).

Kritéria posuzování důvěryhodnosti systémů umělé inteligence

Seznam kritérií pro hodnocení důvěryhodné umělé inteligence (**[ALTAI](#)**) shrnuje klíčové etické principy pro vývoj, používání a hodnocení systémů umělé inteligence, vysvětluje požadavky na důvěryhodný systém AI a pomůže posoudit potenciální etická rizika, která by měla být uvedena v etickém sebehodnocení:

1. **Lidská autonomie a dohled** – Systémy umělé inteligence musí podporovat lidskou autonomii a rozhodování, aby uživatelé mohli činit informovaná a samostatná rozhodnutí o jejich používání. To je zvláště důležité u systémů, které mohou ovlivňovat lidské chování tím, že radí, ovlivňují nebo pomáhají při rozhodování (např. doporučovací systémy, prediktivní algoritmy, nástroje pro diagnostiku nemocí). Právo na lidskou autonomii je nutné chránit zavedením vhodných mechanismů dohledu, které zabrání negativním dopadům a zachovají nezávislost člověka. Systémy AI nesmí člověka podřizovat, nutit, klamat ani manipulovat a neměly by vytvářet citovou závislost nebo podporovat návykové chování.
2. **Technická spolehlivost a bezpečnost** – Tento požadavek na systém AI musí být zpracován v technickém popisu návrhu projektu. Systém AI musí fungovat přesně, reprodukovatelně, předvídatelně a nikoho nesmí ohrozit, a to ani v případě neočekávaných situací nebo kybernetických útoků. V ALTAI jsou uvedeny podrobnosti k hodnocení technické spolehlivosti a bezpečnosti AI.
3. **Soukromí a správa dat** – Systémy umělé inteligence musí zaručit ochranu soukromí a osobních údajů po celou dobu svého životního cyklu. Při návrhu, vývoji, výběru a používání AI je nutné uplatňovat principy „privacy by design“ a „privacy by default“. Kvalita, integrita a bezpečnost dat musí být důsledně kontrolována a správně řízena. Minimalizace a ochrana dat nesmí sloužit k zakrývání nebo skrývání předsudků (bias); tyto jevy je třeba řešit způsobem, který neohroží práva na soukromí.

4. **Transparentnost** – Všechny datové sady a procesy spojené s rozhodováním AI musí být jasně komunikovány a řádně dokumentovány. Systémy AI musí být vysvětlitelné a otevřeně informovat o svých omezeních. Princip transparentnosti úzce souvisí s principy sledovatelnosti a srozumitelnosti a podporuje uplatnění lidské autonomie, správu dat a dohled. Zahrnuje všechny prvky související se systémem AI (např. data, samotný systém a procesy jeho návrhu, nasazení a provozu).
5. **Spřavedlnost, rozmanitost a nediskriminace** – Je nutné maximálně předcházet nespravedlivým předsudkům (např. vyplývajícím z použitých dat nebo způsobu vývoje AI). Systémy AI by měly být zaměřené na uživatele a navrženy tak, aby je mohli používat různí uživatelé s odlišnými schopnostmi. Funkční předsudky je třeba eliminovat tím, že systém nabídne stejnou úroveň funkcionality a přínosů pro uživatele s různými schopnostmi, názory, preferencemi a zájmy, pokud je to možné. Inkluze a rozmanitost musí být zajištěny po celý životní cyklus systému AI. To zahrnuje využívání různorodých vývojových týmů a zapojení dotčených skupin, aby se zajistila objektivita a inkluzivní přístup při tvorbě systémů a metod.
6. **Společenská a environmentální pohoda** – Je nutné pečlivě hodnotit dopad vyvíjených nebo používaných systémů AI na jednotlivce, společnost a životní prostředí a předcházet jakémukoli riziku škody. Zvláštní pozornost je třeba věnovat řešením, která mohou mít významný negativní sociální nebo ekologický dopad. Měla by být podporována udržitelnost a ekologická odpovědnost systémů AI a rozvoj výzkumu zaměřeného na řešení globálních problémů (např. cíle udržitelného rozvoje). Celkově by AI měla přinášet pozitivní transformační změny pro společnost, životní prostředí i ekonomiku. Systémy AI by měly podporovat demokratické procesy a respektovat pluralitu hodnot a životních voleb jednotlivců; nesmí je narušovat, ohrožovat lidské rozhodování, volební systémy ani představovat systémové riziko pro společnost.

Jako příklad společenského dopadu lze uvést negativní vliv na lidská práva, demokratické procesy, fungování médií a masové komunikace, pracovní trh a zaměstnanost; volbu vzdělání; zájmy a ochranu spotřebitelů; sociální soudržnost a riziko sociálního vyloučení; kulturní rozmanitost a kulturní dědictví; mezinárodní spolupráci; masový dohled.

7. **Odpovědnost** – Vyžaduje, aby osoby zapojené do vývoje nebo provozu systémů AI nesly odpovědnost za jejich fungování a za důsledky, které z toho vyplývají. Odpovědnost předpokládá určitou úroveň transparentnosti i dohled. Aby bylo možné někoho činit odpovědným, musí být vývojáři nebo provozovatelé schopni vysvětlit, jak a proč systém vykazuje určité vlastnosti nebo vede k určitým výsledkům.

Dodržování těchto principů je nezbytné pro zajištění bezpečného, spravedlivého, odpovědného a etického využívání umělé inteligence.

Etika již ve fázi vývoje

Při vývoji systémů umělé inteligence, splňujících požadavky vysokých etických standardů, je nutné začlenění etických požadavků přímo do návrhu systému. Doporučený postup je popsán v dokumentu **Ethics by Design and Ethics of Use Approaches for Artificial Intelligence** (Komise, 2021).

Některé cíle, metodologie nebo architektury systémů AI mohou být již ze své povahy rizikové, zejména pokud:

- Mohou omezit lidská práva či svobody;
- Mohou vést k manipulaci, klamání, vytváření závislosti nebo narušení tělesné či duševní integrity;
- Mohou způsobovat sociální nebo politické znevýhodnění;
- Existuje riziko diskriminace ať už vlivem systému, nebo způsobem jeho použití;
- Mohou způsobit osobám fyzickou, psychickou či finanční újmu;
- Mohou poškodit životní prostředí;
- Mohou narušovat společenské instituce, média či demokratické procesy (např. podporou dezinformací);
- Je zakrývána skutečnost, že lidé interagují se systémem umělé inteligence.

Zamezení nebo omezení možnosti zneužít data, se kterými AI pracuje, musí být součástí celého systému. **Analýza rizik potenciálních negativních etických dopadů včetně způsobů jejich předcházení je nezbytnou součástí projektu**, pokud byl systém označen jako AI.

Etickou stránkou zneužití systémů umělé inteligence se zabývá řada odborných publikací, například článek **Assessing dual use risks in AI research: necessity, challenges and mitigation strategies** uveřejněný v časopise *Research Ethics: Volume 21, Issue 2, April 2025*.

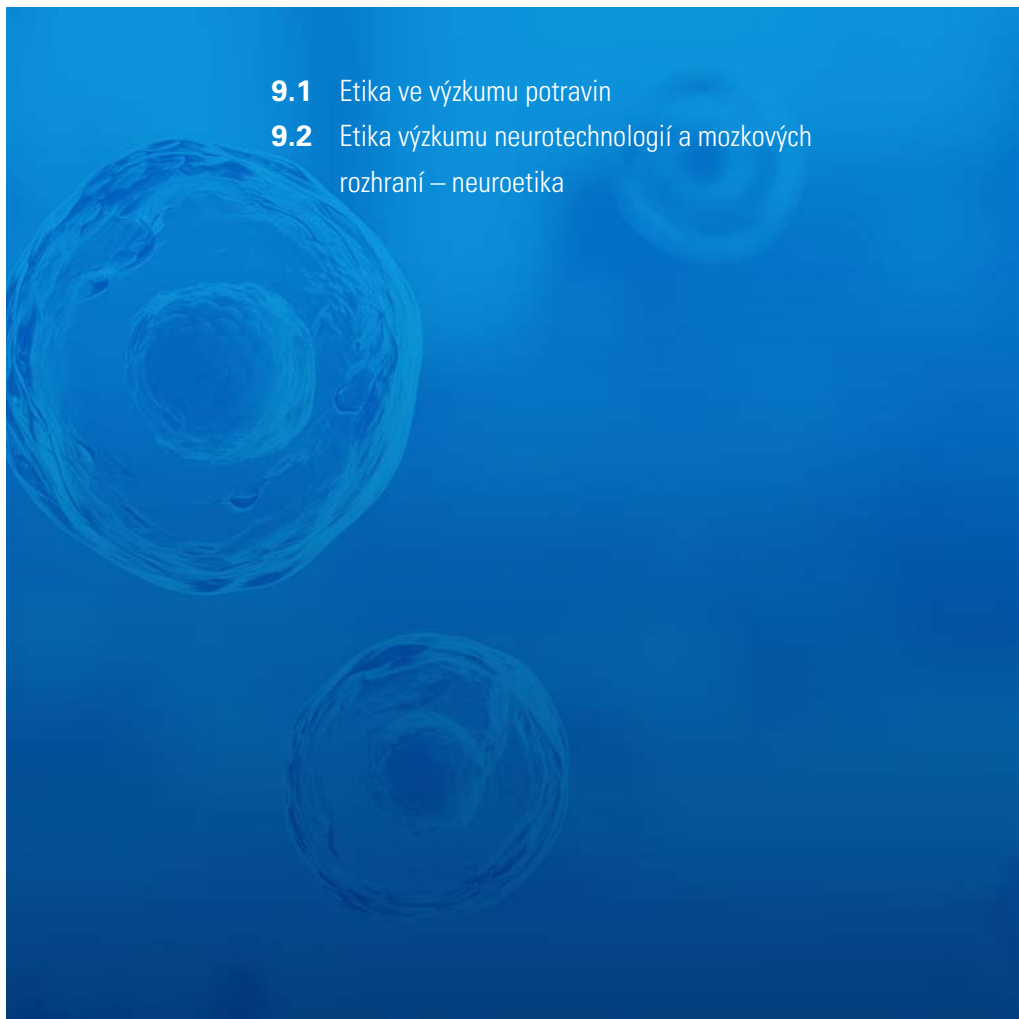
V květnu 2026 publikovala EK již třetí aktualizaci pokynů ERA pro výzkumníky **Living guidelines on the responsible use of generative AI in research** s cílem podporovat zachování přísných standardů vědecké integrity při měnící se úloze generativní umělé inteligence ve vědecké práci.

9

Ostatní etické otázky

9.1 Etika ve výzkumu potravin

9.2 Etika výzkumu neurotechnologií a mozkových
rozhraní – neuroetika



Výzkumné projekty mohou otevírat etické oblasti, které nejsou zachyceny ve standardním přehledu (tabulce sebehodnocení) sledovaných etických témat (např. neurobiologie, nanotechnologie, genetické vylepšení, tvorba androidů a kyborgů). V takových případech je nezbytné aplikovat metodiku „**ethics by design**“ již v přípravě projektu a konzultovat možné problémy s odborníkem na etiku v dané disciplíně a podrobně vyhodnotit etické aspekty přímo v návrhu projektu (etickém sebehodnocení).

U projektů, u nichž lze očekávat složitější nebo novou etickou problematiku, je obvyklé a doporučované mít v řešitelském týmu **etického experta**, případně spolupracovat s nezávislým externím odborníkem.

Může se stát, že se během výzkumu nečekaně objeví nová etická problematika. V takovém případě je povinností řešitelů **informovat** poskytovatele prostřednictvím administrace projektu na portálu Funding & Tenders a v součinnosti stanovit další postup.

9.1 Etika ve výzkumu potravin

V etickém sebehodnocení nejsou explicitně uvedeny otázky týkající se etických oblastí potravinářského výzkumu. Evropská komise proto odkazuje na starší průvodce ze 7. RP: **Guidance Note – Ethics and Food-Related Research**.

Mnoho etických témat v potravinářském výzkumu spadá do sledovaných kategorií, jako například:

- Výzkum na zvířatech;
- Účast lidí a jejich bezpečnost;
- Činnosti v zemích mimo EU;
- Dopady na životní prostředí.

Dále je třeba věnovat pozornost otázkám spojeným s **genetickými modifikacemi a nanotechnologiemi**.

Klíčovým zdrojem pro oblast bezpečnosti potravin je **European Food Safety Authority**, která poskytuje informace týkající se:

- Kontaminantů různé povahy v potravinách;
- Relevantní legislativy;
- Nových genomických technik;

- Posuzování rizik u nových potravin;
- Zdravých a udržitelných plodin.

Důležitou součástí regulačního rámce pro bezpečné, eticky odpovědné a transparentní provádění potravinářského výzkumu a pro řízení souvisejících rizik je [Nařízení EU 2019/1381](#), o **transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizik v potravinovém řetězci**, které zvyšuje otevřenost postupů EU v oblasti bezpečnosti potravin (např. u GMO nebo nových potravin). Toto nařízení zároveň **mění a aktualizuje řadu předchozích právních předpisů**, které byly citovány ve výše zmíněném průvodci 7. RP (například 2001/18/EC – o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí nebo 178/2002/ES – o obecných zásadách a požadavcích potravinového práva).

9.2 Etika výzkumu neurotechnologií a mozkových rozhraní – neuroetika

Neurotechnologie jsou zařízení a postupy, které se používají k přístupu, monitorování, zkoumání, hodnocení, manipulaci a/nebo napodobování struktury a funkce nervových systémů fyzických osob. **Neuroetika** je obor, který svá pravidla teprve vytváří. V EU je neuroetika vázána na existující legislativu (GDPR, AI Act, MDR (Medical Device Regulation; v roce 2025 bylo [navrženo zjednodušení](#) MDR) a je postupně rozvíjena.

Evropská charta pro odpovědný vývoj neurotechnologií (2025) – iniciativa evropských vědeckých a etických rad, která dává důraz na odpovědnou správu mozkových dat a varuje před rizikem „technologického opuštění“ pacienta.

Mezinárodní iniciativa **The NeuroRights Foundation** definovala 5 základních lidských práv, která musí každá neuroprotéza a BCI (Brain Computer Interface) respektovat:

- **Osobní identita:** Neuroprotéza nesmí narušit nebo změnit to, kým člověk je;
- **Svobodná vůle:** Uživatel musí mít plnou kontrolu nad svými činy. Pokud implantát s pomocí AI pomáhá interpretovat signály (např. dopočítává obraz pro zrakovou protézu), rozhodnutí o akci musí zůstat na člověku;
- **Mentální soukromí:** Mozková data generovaná implantátem jsou tím nejintimnějším vlastnictvím. Nesmí být bez explicitního souhlasu komerčně využívána nebo sdílena;
- **Rovný přístup:** Tyto technologie by neměly být výsadou pouze bohatých lidí, což by vedlo k rozdělení společnosti na „vylepšené“ a „obyčejné“;
- **Ochrana před systémovou předpojatostí:** Algoritmy, které překládají digitální data na vjemy v mozku, nesmí obsahovat diskriminační předsudky.

Další zdroje informací:

Spojené národy (UN)

- [Resolution 58/6 on neurotechnology and human rights adopted by the Human Rights Council, 2025;](#)
- [Foundations and principles for the regulation of neurotechnologies and the processing of neurodata from the perspective of the right to privacy, 2025;](#)
- [Impact, opportunities and challenges of neurotechnology with regard to the promotion and protection of all human rights, Report of the Human Rights Council Advisory Committee, 2024.](#)

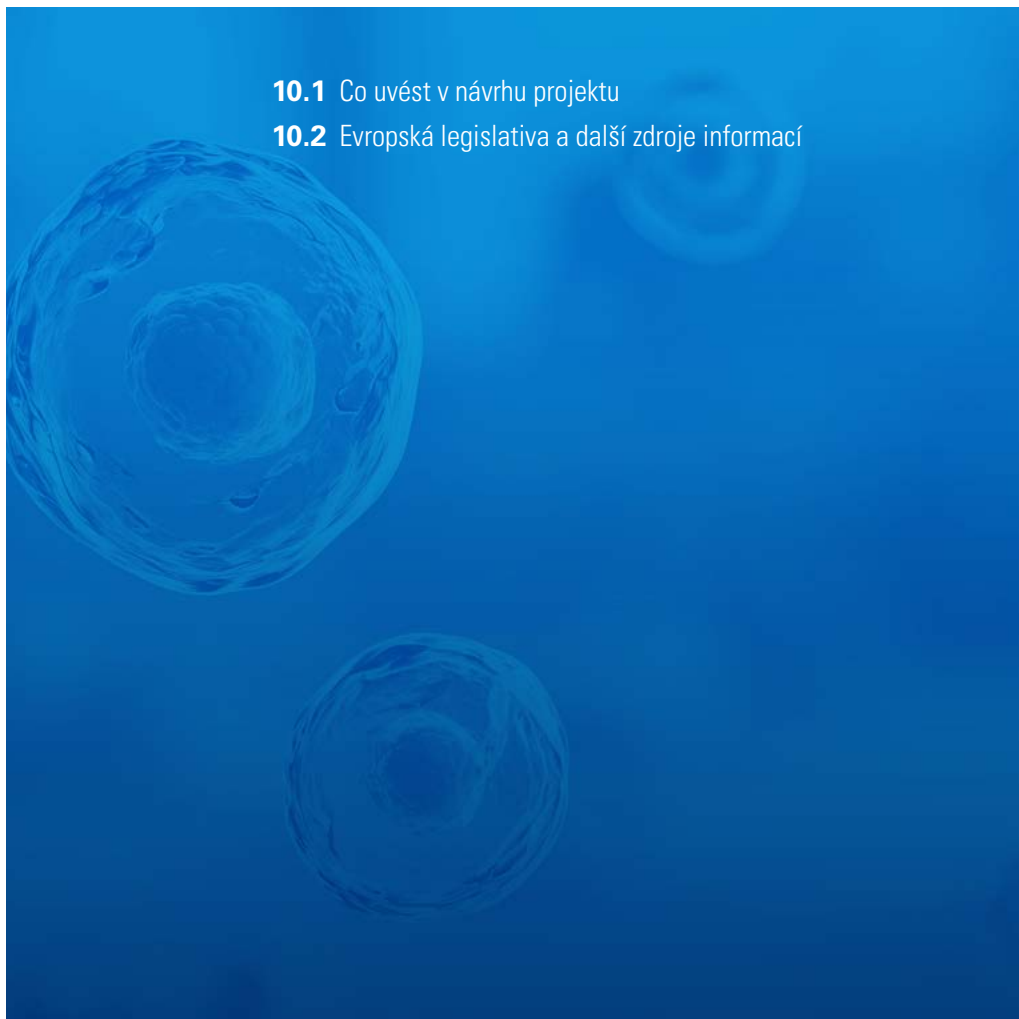
UNESCO

- [Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, 2025;](#)
- [Towards an EU Neurotechnology Strategy \(2026\) – publikace CFG \(Centre for future generations\).](#)

10 | Potenciální zneužití výsledků – průřezové téma

10.1 Co uvést v návrhu projektu

10.2 Evropská legislativa a další zdroje informací



Aktivita projektu mohou vést ke vzniku materiálů, metod, technologií nebo znalostí, které lze zneužít k neetickému účelům a potenciálnímu ohrožení lidí, zvířat nebo životního prostředí. Při určování přijatelného rizika a nastavení kontrolních mechanismů má klíčovou úlohu etická analýza. Identifikace rizik plánovaných aktivit, možných způsobů zneužití výstupů a návrh opatření, jak případnému zneužití předcházet, je nezbytnou součástí návrhu projektu. Analýzu je vhodné strukturovat podle závažných etických oblastí uvedených v průvodci pro etické sebehodnocení (např.: lidé, osobní data, zvířata, zdraví a bezpečí, životní prostředí, umělá inteligence atd.)

Aktivita nejvíce ohrožené potenciálním zneužitím mohou zahrnovat:

- Vývoj technologií, které by mohly omezovat lidská práva a občanské svobody (techniky sledování, shromažďování, slučování a analýzy „big data“;
- Práce se **zranitelnými skupinami** nebo **menšinami** či vývoj technologií sociálního, behaviorálního nebo genetického profilování s rizikem jejich zneužití ke stigmatizaci, diskriminaci či zastrasování;
- Vývoj **materiálů, metod, technologií či znalostí**, které mohou při uvolnění, úpravě nebo vylepšení způsobit škodu lidem, zvířatům nebo životnímu prostředí;
- Výstupy, které mohou být zneužity k jiným než zamýšleným účelům, a to **neetickým nebo škodlivým způsobem**.

10.1 Co uvést v návrhu projektu

Pokud projekt zahrnuje aktivity, které mohou vyvolat obavy z možného zneužití, je třeba v návrhu projektu uvést:

- Analýzu rizik a návrh opatření ke snížení rizika zneužití (například: povinné bezpečnostní školení, práce s fiktivními daty, omezený přístup k informacím, exportní kontrola, zapojení nezávislých etických expertů – ideálně více expertů s různou specializací);
- Podrobnosti o **relevantní mezinárodní, evropské i národní legislativě** upravující nakládání s materiály, technologiemi nebo znalostmi, které by mohly být zneužitelné (včetně jejich modifikací);
- Přiložit kopie povolení a schválení etickou komisí, pokud jsou pro dané aktivity vyžadovány.

Potenciální zneužití výsledků doplňuje také návrh projektu v části sebehodnocení **Security issues**, která se týká bezpečnostní klasifikace. Například: pokud projekt zahrnuje vývoj materiálu podléhajícího utajení, náleží tato problematika do sekce

Security issues. Pokud však zároveň existuje riziko, že by při selhání bezpečnostních opatření mohl být materiál zneužit teroristickými nebo nepovolanými skupinami, musí být **tato rizika navíc vyhodnocena v sekci možného zneužití výsledků**.

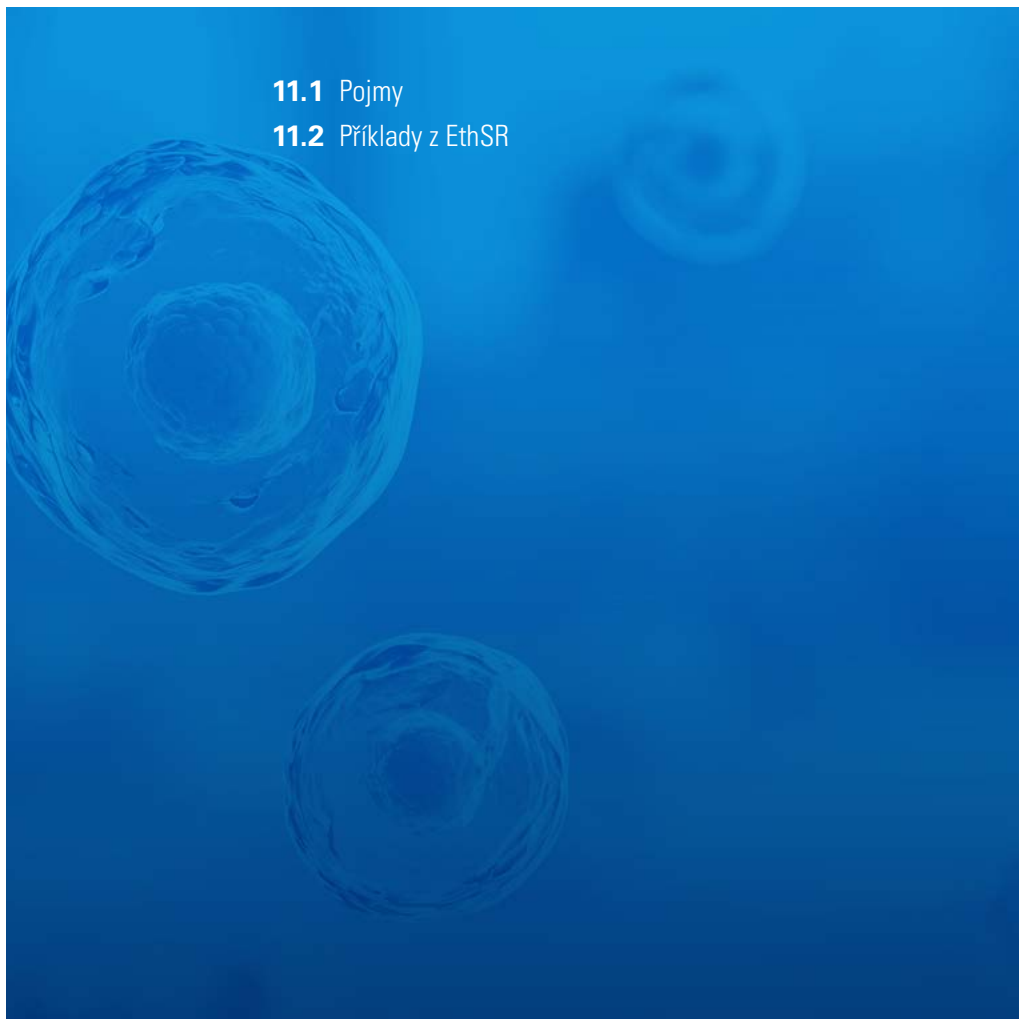
10.2 Evropská legislativa a další zdroje informací

- **Nařízení (EU) 2021/821** (ve znění 15/11/2025) – Dual use Regulation – upravuje kontrolu vývozu, zprostředkování, technické podpory a přenosu položek duálního užití. Obsahuje také seznam položek, u nichž je vyžadována autorizace, včetně kybernetických monitorovacích technologií s potenciálem potlačovat lidská práva. [Souhrn k tomuto nařízení](#);
- Výzkumu a výzkumných institucí se přímo týká **Doporučení Komise (EU) 2021/1700**, které informuje o dodržování režimů vnitřní kontroly;
- Příručka Evropské komise: **Guidance note – Potential misuse of research**
- Komise (DG R&I) zveřejnila zprávu skupiny nezávislých expertů **Unlocking the Potential of Dual-use Research and Innovation**, která se týká analýzy problémů a příležitostí v oblasti výzkumu a inovací s potenciálem dvojího užití;
- **Dvojí užití, zneužití a etika výzkumu (Dual Use, Misuse and Ethics of Research)** je název speciálního vydání časopisu Research ethics: [Volume 21, Issue 2, April 2025](#), články jsou v režimu open access a popisují rizika v různých oblastech, například:
 - odpovědnost výzkumníků při práci s výsledky dvojího užití,
 - rizika AI v neurovědách,
 - etické aspekty dvojího užití AI v neurovědách, filozofii a dalších oborech.
- Rámec pro odpovědné řízení biologických rizik a výzkumu dvojího užití: [Biologická rizika a regulace výzkumu duálního užití](#) – publikace WHO: „Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research“ Geneva: World Health Organization; 2022.

11 | Úloha etických poradců a etických poradních výborů

11.1 Pojmy

11.2 Příklady z EthSR



Provádění výzkumu podle vysokých etických standardů může v některých projektech přesáhnout odbornou kapacitu členů řešitelského týmu. V takových případech je třeba spolupracovat s odborníkem na etickou problematiku v příslušné oblasti.

11.1 Pojmy:

- **Ethics Mentor (EM)** – poradce pro etickou problematiku, který nemusí být nezávislý; může jím být např. kolega či interní odborník na etiku ze stejné instituce, který je schopen poskytovat průběžné konzultace v oblasti etiky a podle potřeby spolupracovat na vypracování zpráv;
- **Ethics Advisor (EA)** – nezávislý etický expert bez konfliktu zájmů, individuální odborník na etiku, který poskytuje poradenství v etických otázkách plánovaného nebo probíhajícího projektu a v případě potřeby vypracuje zprávu o etickém průběhu projektu;
- **Ethic Advisory Board (EAB)** – tří a vícečlenná skupina EA, spolupracujících při průběžném dohledu, poradenství a hodnocení etických aspektů projektu. Rozhodnutí o rozsahu etického poradenství závisí na složitosti, velikosti a závažnosti etických otázek.

U závažné etické problematiky mohou být EM, EA nebo EAB **součástí návrhu projektu** již od počátku s jasně vymezenými odpovědnostmi; mohou zároveň pomáhat s přípravou eticky odpovědného návrhu. Pokud je spolupráce s etickým expertem již součástí návrhu, nezávislost není formální podmínkou, je však doporučována.

U eticky složitějších projektů anebo v případě, že etická stránka navrhovaného projektu není zpracována v dostatečných detailech, může Ethics Summary Report (EthSR) stanovit jmenování nezávislého etického poradce. Expert, jehož **jmenování je vyžádáno**, již musí být nezávislý a bez konfliktu zájmů. Jeho úloha je vymezena požadavky EthSR a vykonává ji na základě smlouvy – zpravidla jako nezávislý pozorovatel etického průběhu výzkumu, o němž podává zprávy Komisi. Řešitelský tým však může smluvně rozšířit jeho roli také o průběžné poradenství v průběhu projektu. Výhodou je **nezávislé posouzení rizik** odborníkem a podpora při zajištění souladu s příslušnou legislativou a dobrou praxí.

V případě, že je ustavení EA nebo EAB **vyžádáno** v EthSR, nejsou **členové EA/EAB odpovědní** za dodržování etických požadavků a platných etických a právních norem ze strany příjemce/příjemců. Jejich mandát odpovídá rozsahu specifikovaném v EthSR. Jejich úloha může být po dohodě smluvně rozšířena.

Spolupráce s dodatečně jmenovanými externími etickými vyžaduje také smluvní ošetření z pohledu mlčenlivosti, vymezení jejich úlohy, odpovědnosti a finančního vyrovnání, se kterým v návrhu projektu často nebylo počítáno.

Aktualizovaná publikace EK **Ethics Advisors and Ethics Advisory Boards – Roles and Function in EU-funded Projects** přehledně shrnuje úlohu EA a EAB v projektech, vysvětluje pojmy, povinnosti a odpovědnosti a poskytuje nezávazný vzor pro zprávu EA.

11.2 Příklady z EthSR

- ▶ *An external independent Ethics Advisor must be appointed to oversee the ethical concerns involved in this research. A report by an Ethics Advisor must be submitted to the REA with the financial reports.*
- ▶ *It is recommended to appoint an Independent Ethics Adviser considering the size of the grant. At the minimum, an Ethics Mentor should be appointed to identify and follow-up the ethics aspects in the project*
- ▶ *EthSR obsahoval popis úlohy vyžádaného etického poradce (EA), ale v projektu již nebyla nařízena další etická kontrola:*

Appointment of an ethics advisor is foreseen.

*A first periodic report is anticipated at month 6 after the project starts. An independent Ethics Advisor with expertise in data protection and clinical research must be appointed. The Ethics Advisor should assist the applicant in organizing and monitoring all the required ethics documents that must be kept available, and more specifically in assessing the interaction between the XXXXX project and the work in the two collaborating hospitals, and in establishing appropriate data protection measures linked to the data coming from the hospitals and from the biobank. The ethics advisor should guide the applicant in reviewing the informed consent form (e.g., in order for it to make clear that samples are not fully anonymized and that participant personal data could be available for research team members outside the hospital). An initial report from the Ethics Advisor must be provided at month 6 before the start of any compilation of human samples in the hospitals in the context of XXXXX, and by the end of each project year. The ethics report should discuss how ethical issues were handled by the research team during the reporting period, whether any new issues emerged, and how they should be addressed (if applicable). The applicant should **send the CV of the suggested Ethics Advisor***

*to the responsible **Ethics Officer** and discuss their appointment with the Ethics Officer as soon as possible.*

- *An external independent Ethics Advisor specialized in EU data protection law and the ethics of AI must be appointed by M1. The Ethics Advisor must at least be consulted on issues related to **data identifiability, data minimisation, and lawful bases for data processing**, including for all four use cases (for instance a **lawful basis for reuse** of health data). The Ethics Advisor must furthermore be consulted on matters concerning the **ethics of AI**. The Ethics Advisor must submit periodic reports to the European Commission on these issues, starting in MXX.*
- ***Ethics mentor:** An ethics mentor must be appointed to advise the project participants on the ethics issues involved and **compliance with the corresponding regulations**, and specifically on those concerning the participation of human subjects, protection of personal data and Environment, Health and Safety. - A report on the activities of the ethics mentor must be kept on file and provided upon request.*

Etika v projektech programu Horizont Evropa

Eva Hillerová

Grafická úprava: orange5 creative studio s.r.o.

Vydání brožury je financováno MŠMT z projektu sdílených činností „Prohloubení integrace výzkumného a inovačního ekosystému ČR do Evropského výzkumného prostoru a podpora intenzivní mezinárodní spolupráce výzkumných organizací a podniků ČR ve výzkumu, vývoji a inovacích“ (identifikační kód MS2103).

ISBN: 978-80-53065-05-4

