

Etika v programu HORIZONT 2020

Eva Hillerová

verze 1



Vydalo Technologické centrum AV ČR s podporou projektu Česká republika v Evropském výzkumném prostoru – CZERA – (LM 2010010) financovaného MŠMT z programu Projekty velkých infrastruktur pro VaVaI.

Úvod

Dodržování etických principů by mělo být vlastní každému člověku, který žije a pracuje ve společnosti dalších lidí. Tím více by mělo platit i při vědecké práci, posouvání hranic našeho myšlení a při realizaci nových myšlenek do života. Poctivý výzkum ve všech svých fázích by měl být samozřejmostí, ale v reálném životě se stále setkáváme s porušováním jeho zásad. V programu H2020 je etice výzkumu věnována velká pozornost a v jeho pravidlech jsou zakotveny odpovídající právní nástroje¹, které ukládají EK hodnotit návrhy výzkumných projektů i jejich výsledků také z hlediska etiky. Cílem je zvýšit kvalitu výzkumu financovaného z veřejných zdrojů a také přijímání výsledků veřejností.

Etické otázky se mohou vyskytnout v mnoha oblastech výzkumu. V medicíně mají výzkumníci rozsáhlé zkušenosti s etikou výzkumu, ale u mnoha dalších oborů ji nemají a společnost je stále přísnější na dodržování základních etických kodexů.

Je třeba si uvědomit, že etika výzkumu je nejen čestná vědecká práce odpovídající principům vědecké integrity, dodržování lidských práv, ale například i odpovědná práce s daty, které je v návrzích projektů často věnována malá pozornost. Výzkum, a to nejen v programu H2020, musí být nejen vynikající, ale i efektivní, transparentní a etický. Při vědecké práci je třeba myslet i na možnost potenciálního zneužití výsledků nebo případný negativní vliv na životní prostředí nebo společnost, ale i na bezpečí dobrovolníků a výzkumníků řešících projekt. Všem těmto požadavkům musí odpovídat i připravovaný projekt, který je hodnocen i podle toho, jak je zpracována etická stránka návrhu, a to nejen po stránce dodržení odpovídající legislativy, ale i základních etických principů.

Samozřejmostí v projektech H2020 je dodržení tří základních etických pravidel výzkumu: nezkreslovat a nefalšovat výsledky a neprezentovat cizí výsledky jako svoje vlastní (*falsification, fabrication, plagiarism*).

Pro usnadnění práce výzkumníků i hodnotitelů a sjednocení požadavků ze strany EK byly zpracovány pro H2020 odpovídající průvodce základními etickými principy, které jsou doplněny odkazy na další zdroje informací a podrobností. Řada souvisejících odkazů je uvedena přímo v textu, příloha příručky obsahuje další zdroje pro lepší orientaci v tématice.

V případě, že v návrhu projektu odkazujete na zákonné normy ověřte, že jsou aktuálně platné.

Případné dotazy k etickým záležitostem směřujte na Evu Hillerovou, tel.: 234 006 116, e-mail: hillerova@tc.cz.

Přestože v tomto textu byly použity aktuální dostupné zdroje a dokumenty, mají uvedené údaje pouze informativní charakter a nejsou závazným legislativním výkladem. Veškeré závazné dokumenty vztahující se k programu H2020 jsou zveřejněny na Účastnickém portálu (Participant Portal).

¹ Čl. 16 – program H2020 a čl. 12 a 13 Pravidla účasti

Proces etického hodnocení návrhů projektů

Procesem etického hodnocení - **Ethics Appraisal Procedure** - procházejí podle pravidel pro hodnocení projektů H2020 všechny projekty vybrané k financování. proces má několik stupňů, které umožní použít podle potřeby odpovídající hloubku hodnocení:

- **Samohodnocení (Ethics Self-assessment)**: v administrativní části návrhu projektu (část A) je tabulka, která pokládá navrhovatelům cílené otázky (odpovědi ANO x NE) s cílem upozornit na základní etické parametry výzkumu sledované v projektech H2020. Pokud je na kteroukoliv otázku dotazníku kladná odpověď, je nutné v technické části návrhu projektu (část B 5.1) podat podrobné vysvětlení, popsat procesy a kontrolní mechanismy, vysvětlit, jak budou dodržovány odpovídající právní předpisy, a doložit příslušná povolení. Podrobný návod je v dobře zpracovaném průvodci „*How to complete your ethics Self-Assesment*“².
- **Expertní hodnocení (Ethics review procedure)**: vícestupňový proces hodnocení projektu prováděný nezávislými experty na etiku pouze u projektů vybraných k financování, případně u projektů na rezervním seznamu.
 - **Ethics pre-screening** – orientační vyhodnocení možných etických parametrů projektu je prováděno na základě údajů v návrhu projektu (tabulka v části A, popis v části B – 5.1, a také podle zběžného posouzení obsahu návrhu projektu. Výsledkem je buď seznam potenciálních etických parametrů projektu (nikoliv jejich hodnocení), nebo konstatování, že projekt je po stránce etiky schválen (**ethics clearance**).
 - **Ethics screening** – pokud je na seznamu potenciálních etických parametrů i jen jedna položka, projekt prochází dalším posouzením nezávislými experty (případně panelem), kteří hodnotí etické aspekty cílů projektu, metodologii i potenciální dopady. Ve většině případů je následně vyžadováno před definitivním schválením návrhu projektu vyjádření národních expertů o souladu s příslušnou národní legislativou a mohou být formulovány dodatečné požadavky na procesy při řešení projektu, které jsou pak součástí uzavíraného kontraktu. Fázi dodatečných požadavků (často spojených s nepředpokládanými finančními náklady či časovou tísní) a vyjádření národních expertů lze pečlivou přípravou návrhu projektu předejít. Z příkladů, které budou dále uvedeny, lze čerpat inspiraci.

Po splnění dodatečných požadavků v limitovaném čase může být projekt po etické stránce schválen (**ethics clearance**) a může být uzavřena grantová dohoda. Některé z těchto projektů jsou na doporučení expertů nebo z rozhodnutí EK dále sledovány také v průběhu řešení projektu – **ethics check/audit**.

V komplikovanějších případech experti nestanovují dodatečné požadavky, ale doporučí projekt k hloubkovému posouzení etickým panelem (nezávislí experti DG RESEARCH) **ethics assesment**.

² Účastnický portál „*How to complete your ethics Self-Assesment*“:

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf

- **Ethics assesment** – hloubkové posouzení etických stránek projektu navazující na předchozí nálezy expertů je použito vždy při práci s kmenovými buňkami, při přímých experimentech s lidmi (je prováděn fyzický zásah) a při pokusech s primáty. Často je hloubkové posouzení navrženo v projektech výzkumu, kdy je zřejmá možnost zneužití výsledků projektu, při pokusech v rozvojových zemích nebo v případě, kdy mohou vzniknout bezpečnostní rizika pro účastníky projektu. Posuzuje se souhlas s evropskou i národní legislativou, mezinárodními konvencemi a deklaracemi, příslušnou národní autorizací a povoleními potřebnými k navrhovaným metodám výzkumu. Může být také zjišťováno povědomí samotných výzkumníků o etických aspektech, případně sociálních dopadech jejich výzkumu.

Výsledkem etického hodnocení může být přímé schválení projektu (**ethics clearence**), podmíněčné schválení (**ethics conditional clearence**), případně požadováno další etické hodnocení po splnění zásadních připomínek (**second ethical assesment**). Ve výjimečném případě může být návrh projektu odmítnut z etických důvodů (**ethics rejection**)

- **Ethics check/audit** – je kontrolní proces v průběhu projektu, navržený při etickém hodnocení, který pomáhá výzkumníkům vyhodnotit dodržování etických principů, případně zavést preventivní nebo opravná opatření. Výsledkem auditu může být i dodatek ke grantové dohodě s EK. Kontrola se provádí na základě údajů řešitelů, pohovorem v Bruselu nebo návštěvou expertů na příslušném pracovišti.

V následujícím textu je zmíněna řada dokumentů, osvědčení, autorizací atd., které je nutné nebo vhodné přiložit k návrhu projektu. K dokladům, které nejsou v angličtině, přiložte anglický souhrn obsahu, není třeba úřední překlad. Pokud dokumenty nejsou k dispozici v době podání projektu, je nutné do návrhu (v části B, kapitola 5.1) uvést, že příslušné doklady vlastníte nebo jste o ně požádali, a předpokládanou dobu jejich získání.

Základní etické otázky výzkumu sledované v projektech H2020

Etické principy platné v H2020 byly stanoveny nařízením EU číslo 1291/2013³. Při přípravě projektu velmi pomůže dobře zpracovaný průvodce „Jak postupovat při samohodnocení etiky projektu“, dostupný na Účastnickém portálu⁴. Dobré zpracování etiky v návrhu projektu urychlí uzavírání grantové dohody a nepřekvapí výzkumný tým dodatečnými požadavky EK, často vyžadujícími finanční zdroje, se kterými se v návrhu projektu nepočítalo. Do návrhu je vhodné popsat a doložit kvalifikaci pro práce, které zvláštní kvalifikaci potřebují (například zacházení s některými chemikáliemi nebo zařízeními, chov experimentálních zvířat, práce na speciálních zařízeních atd.),

³ Článek 19, nařízení o H2020 (EU) No 1291/2013; článek 19 je součástí přílohy; celé nařízení:

http://inea.ec.europa.eu/download/legal_framework/regulation_12912013_establishing_h2020.pdf

⁴ How to complete your ethics assesment :

http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/funding/reference_docs.html#h2020-grants-manual-hi-ethics

informovat o způsobu proškolení pracovníků, o vlastnictví a standardech práce s daty, způsobech ošetřování a práce se zvířaty a podobně.

Je třeba si uvědomit, že jednotlivé členské země EU mají různě přísná etická pravidla, právní rámec pro určité druhy výzkumu, který je nutné dodržet i v projektech H2020. Platí tedy, že nelze z projektu financovat pro určitého partnera výzkum, který je v dané zemi zakázán.

Z rozpočtu H2020 nelze financovat výzkum, který je zakázán ve všech členských zemích EU⁵:

- Výzkum zaměřený na klonování lidí za účelem reprodukce.
- Výzkum zaměřený na genetické modifikace lidí, které by se mohly stát dědičnými, výjimkou je výzkum rakoviny gonád, který lze financovat.
- Výzkumné činnosti zaměřené na vytvoření lidských embryí výlučně za účelem výzkumu nebo za účelem získání kmenových buněk, včetně transferu jader somatických buněk.

Etické samohodnocení ve formuláři návrhu projektu má 10 oblastí možných etických okruhů:

1. lidská embrya a plody (human Embryonic Stem Cells – **hESCs**)
2. výzkum na lidech a s lidmi
3. lidské buňky a tkáně (jiné než embryonální)
4. osobní data
5. výzkum na zvířatech
6. výzkum mimo země EU
7. životní prostředí, zdraví a bezpečnost
8. duální užití
9. zneužití znalostí a dat
10. další etické otázky

Podrobněji k jednotlivým oblastem:

1. Výzkum užívající lidská embrya a plody

Lze financovat v závislosti na obsahu výzkumu a podle odpovídající národní legislativy. U těchto projektů je třeba velmi podrobné zpracování etické části návrhu.

Podaný návrh by měl obsahovat příslušná etická povolení a podrobný popis procesů a legislativy. Pravidla H2020 ale definují výzkum, který nelze z programu financovat. Jedná se o klonování lidí pro reprodukci, vytváření lidských embryí určených výhradně pro výzkumné účely nebo pro získání kmenových buněk a výzkum zaměřený na dědičnou modifikaci genetického kódu lidí.

Doporučené dokumenty pro tuto oblast ^{6,7}.

⁵ Článek 19(3), nařízení o H2020 (EU) No 1291/2013;

2. Lidé – účast dobrovolníků, pacientů, dětí, etnických skupin ...

Stejně jako v běžném životě i ve výzkumu je bezpodmínečně nutné dodržovat zásady ochrany lidských práv včetně ochrany osobnosti a bezpečnosti.

Při výzkumu je za práci s lidmi považováno zejména sbírání biologických vzorků, osobních dat, lékařské zákroky, rozhovory, pozorování, sekundární užití dat a informací shromážděných k jiným účelům (jiný projekt), užití oficiálních souborů dat, údaje ze sociálních médií a podobně. Zvláštní pozornost musí být věnována těmto procesům při práci s dětmi, minoritními skupinami, starými nebo nemocnými lidmi, případně osobami duševně nemocnými. V tomto případě je třeba získat a uschovat informovaný souhlas včetně způsobu jeho získání a detailních informací účastníkům o procedurách, zacházení s daty a závěry výzkumu, které se jich mohou dotýkat. Pokud se pracuje s nemocnými lidmi, je třeba přesně popsat charakter nemoci a procedury, které budou prováděny. Do návrhu projektu je potřeba přiložit vzor formulářů a kopie souhlasu příslušné etické komise.

V případě, že součástí projektu by měla být jakákoliv fyzická intervence (odebírání vzorků tkání, chirurgický zákrok, invazivní studie částí těla) je vyžadovanou součástí projektu kromě výše zmíněného i analýza rizik jednotlivých technik a zásahu jako celku.

Pokud budou v průběhu projektu získávány i osobní údaje (podrobně v části 4 této kapitoly: osobní údaje), musí být součástí projektu také opatření na ochranu soukromí, ochranu dat a popsány používané standardy pro práci s daty.

Výzkum oblasti společenských a humanitních věd používá mnoho metod práce s lidmi (například dotazníky, rozhovory, standardizační testy, pozorování, přehledy, etnografické studie, pokusy s dobrovolníky atd.). U těchto studií je třeba v návrhu vysvětlit etické implikace použitých metod. Je třeba popsat výběr dobrovolníků a možné dopady výběru. Návrh je třeba doplnit analýzou rizik, která by mohla nastat, a popsat opatření, jak jim zabránit nebo je alespoň minimalizovat.

Medicínský výzkum a klinické studie musí vyhovovat celé řadě mezinárodních ujednání a předpisů, a to zejména z pohledu etických principů. Základní ujednání a evropská nařízení jsou uvedena v návodu, jak vyplnit etické samohodnocení v H2020 . V každém případě se doporučuje již v návrhu projektu přiložit vyjádření etické komise partnera projektu, u kterého bude experiment probíhat. V příloze příručky najdete další, specificky zaměřené odkazy.

3. Výzkum užívající lidské tkáně/buňky

Jedná se o užití, produkci nebo sbírání lidských tkání nebo buněk. Získávány mohou být z komerčních zdrojů, jiných laboratoří nebo tzv. biobank, z předchozího výzkumu nebo budou přímo získávány v průběhu projektu. Vždy je třeba podrobně specifikovat, o který druh buněk nebo tkání se jedná, a popsat, případně doložit jejich původ, odpovídající akreditaci nebo licence. Návrh projektu by měl obsahovat povolení, že vzorky mohou být

⁶ Vyjádření EK k výzkumu na lidských embryonálních buňkách (*human embryonic stem cells* - hESCs): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:373:0012:0015:EN:PDF>

⁷ Doporučení expertní skupiny „Etika ve vědě a nových technologiích“ pro etické review projektů FP7: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf

v projektu užity. Kromě toho je nutné podrobně popsat jejich historii (pokud vzorky nepocházejí z navrženého projektu), způsob a dobu uchování vzorků a jak s nimi bude naloženo po skončení projektu, zejména při zamýšleném použití pro další výzkum nebo uložení do biobanky. V relevantních případech je závazné získání informovaného souhlasu dárců (podrobnosti viz kapitola 2 – práce s lidmi) a dodržení ochrany citlivých osobních údajů/dat (viz část 4, práce s osobními daty).

Závazná je EU a národní legislativa, zejména Nařízení EU 2004/23/EC⁸, které je dostupné ve všech jazycích EU. V dokumentu je podrobně popsána manipulace se vzorky včetně postupů při výběru dárců a jejich ochrany, akreditací, licencí, získávání, přípravy a zpracování vzorků, jejich označování, balení, sledování a pravidel exportu a importu v případě třetích zemí.

Biobanka je úložiště biologických vzorků včetně odpovídajících dat. V případě kolekcí lidských buněk nebo tkání je třeba do projektu poskytnout údaje o původu vzorku (dospělý, dítě, specifické skupiny, ...), způsob získání informovaného souhlasu pro daný účel (více v kapitole Osobní data), detaily o datech spojených se vzorkem a informace o procedurách a standardech manipulace. V případě genetického výzkumu musí být účel odběru explicitně zmíněn v informovaném souhlasu dárce. V návrhu projektu musí být přiloženy odpovídající licence a autorizace pro práci s osobními údaji podle národní legislativy. Pokud se vzorky biologických materiálů v průběhu projektu transferují do nebo ze země mimo EU, je nutné postupovat podle EU směrnice 2004/23/EC⁹.

Sekundární užití – *Secondary use* – termín užívaný ve smyslu budoucího užití pro další výzkum (po skončení projektu). Dárce musí být informován a jeho povolení musí být součástí podepsaného informovaného souhlasu. Druhý význam sekundárního užití jsou tkáně zbylé po chirurgickém zákroku. I v tomto případě by měl být získán informovaný souhlas od dárce a vzorek tkáně provázet.

4. Osobní údaje

Co jsou osobní údaje? Stručně lze říci, že jsou to jakékoliv informace osobní nebo profesní vztahující se k identifikované nebo identifikovatelné osobě. Úplná definice je ve článku 2(a) **Nařízení EU 95/46/EC**¹⁰. Příklady osobních údajů, uváděných v návodu pro vyplnění tabulky etického samohodnocení v návrhu projektu: jméno, adresa, identifikační číslo, email, CV, číslo bankovního účtu nebo telefonu, zdravotní záznamy atd. Dalším důležitým pojmem je zpracování osobních údajů, což jsou manuální nebo strojové operace s osobními údaji: jejich sbírání, organizace a uchování, vyhledávání, užití, propojování. Příkladem těchto operací je 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

⁸ Nařízení EU 2004/23/EC o standardních postupech při práci s lidskými tkáněmi a buňkami:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1399631190544&uri=CELEX:02004L0023-20090807>

⁹ Nařízení 2004/23/EC Evropské rady a Parlamentu ze dne 31 Března 2004: *On setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (OJ L 102, 7.4.2004, p.48)*: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF>.

¹⁰ EU Directive 95/46/EC: Směrnice o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, dostupná i v češtině: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:31995L0046>

v rozhovorech, videozáznamech, sledování polohy nebo zaznamenávání bydliště, při práci s dobrovolníky nebo pacienty.

V návrhu projektu je třeba popsat, jaká data jsou sbírána, způsob jejich zpracování, skladování, likvidace nebo skladování k dalšímu užití a samozřejmě způsob jejich ochrany. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jejich sdílení nebo výměně i mezi partnery projektu, obzvláště je-li některý z nich ze země mimo EU. EU vydala seznam zemí mimo EU, které mají odpovídající pravidla ochrany osobních dat¹¹. Pro tyto země nejsou třeba další potvrzení. Pro spolupráci s USA je vydán seznam organizací s odpovídajícím stupněm **ochrany** dat: „ U.S.-EU Safe Harbor List“¹².

V projektech mohou být užívána data získaná ještě před zahájením projektu. V takovém případě je potřeba popsat jejich zdroj dat a oprávnění tato data užít a dále zpracovávat (platí i pro data jiná než osobní a citlivá).

Při práci s osobními nebo citlivými údaji doložte návrh projektu potřebnou autorizací/notifikací opravňující k jejich sbírání a zpracování. Kromě toho je nutné k návrhu projektu přiložit vzor formuláře pro získání dobrovolného informovaného souhlasu osob, kterých se bude získávání dat týkat.

Česká republika patří mezi země, kde se velmi dbá o na dodržování zákona o ochraně osobních údajů. V současné době **platí v ČR nové znění zákona číslo 101/2000 Sb.**, o ochraně osobních údajů, ve znění účinném od 1. ledna 2015¹³. V paragrafu 4 zákona jsou vymezeny pojmy osobní údaj, citlivý údaj a anonymní údaj, je vysvětlen rozdíl mezi zpracováním a shromažďováním osobních údajů a jsou vymezeny pojmy likvidace údajů a správce údajů, který provádí jejich zpracování. Každý, kdo v projektu pracuje s osobními nebo citlivými daty, by se měl se zněním tohoto zákona seznámit. Pokud budou data sbírána nebo zpracována v České republice, v návrhu projektu citujte nejen směrnici evropskou, ale i českou.

Hlavní zdroje informací – pro ČR¹⁴ a pro EU¹⁵. EK připravila návrh reformy, která by měla zjednodušit procesy ochrany citlivých dat¹⁶.

Základní vymezení pojmů dle zákona 101/2000 Sb.:

a) **osobním údajem** je jakákoliv informace týkající se určeného nebo určitého subjektu údajů. Subjekt údajů se považuje za určený nebo určitelný, jestliže lze subjekt údajů přímo či nepřímo identifikovat zejména na základě čísla, kódu nebo jednoho či více prvků, specifických pro jeho fyzickou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu,

b) **citlivým údajem** je osobní údaj vypovídající o národnostním, rasovém nebo etnickém původu, politických postojích, členství v odborových organizacích, náboženství a filozofickém přesvědčení, odsouzení za trestný čin, zdravotním stavu a sexuálním životě subjektu údajů a genetický údaj subjektu údajů; citlivým údajem je

¹¹ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/international-transfers/adequacy/index_en.htm

¹² <https://safeharbor.export.gov/list.aspx>

¹³ Zákon o ochraně osobních údajů platný v ČR:

https://www.uoou.cz/VismoOnline_ActionScripts/File.ashx?id_org=200144&id_dokumenty=14128

¹⁴ Hlavní zdroj informací pro ČR: <http://www.uoou.cz>

¹⁵ Hlavní zdroj informací pro EU: <http://ec.europa.eu/justice/data-protection/>

¹⁶ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/index_en.htm

také biometrický údaj, který umožňuje přímou identifikaci nebo autentizaci subjektu údajů,

c) **anonymním údajem** je takový údaj, který buď v původním tvaru nebo po provedeném zpracování nelze vztáhnout k určenému nebo určitelnému subjektu údajů,

d) **subjektem údajů** je fyzická osoba, k níž se osobní údaje vztahují,

e) **zpracováním** osobních údajů je jakákoliv operace nebo soustava operací, které správce nebo zpracovatel systematicky provádějí s osobními údaji, a to automatizovaně nebo jinými prostředky. Zpracováním osobních údajů se rozumí zejména shromažďování, ukládání na nosiče informací, zpřístupňování, úprava nebo pozměňování, vyhledávání, používání, předávání, šíření, zveřejňování, uchovávání, výměna, třídění nebo kombinování, blokování a likvidace,

f) **shromažďováním** osobních údajů je systematický postup nebo soubor postupů, jehož cílem je získání osobních údajů za účelem jejich dalšího uložení na nosič informací pro jejich okamžité nebo pozdější zpracování,

g) **uchováváním** osobních údajů je udržování údajů v takové podobě, která je umožňuje dále zpracovávat, h) **blokováním** operace nebo soustava operací, kterými se na stanovenou dobu omezí způsob nebo prostředky zpracování osobních údajů, s výjimkou nezbytných zásahů,

i) **likvidací** osobních údajů se rozumí fyzické zničení jejich nosiče, jejich fyzické vymazání nebo jejich trvalé vyloučení z dalších zpracování,

j) **správce** je každý subjekt, který určuje účel a prostředky zpracování osobních údajů, provádí zpracování a odpovídá za něj. Zpracováním osobních údajů může správce zmocnit nebo pověřit zpracovatele, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak,

k) **zpracovatelem** je každý subjekt, který na základě zvláštního zákona nebo pověření správcem zpracovává osobní údaje podle tohoto zákona,

l) **zveřejněným** osobním údajem je osobní údaj zpřístupněný zejména hromadnými sdělovacími prostředky, jiným veřejným sdělením nebo jako součást veřejného seznamu,

m) **evidencí nebo datovým souborem** osobních údajů (dále jen „datový soubor“) je jakýkoliv soubor osobních údajů uspořádaný nebo zpřístupnitelný podle společných nebo zvláštních kritérií,

n) **souhlasem** subjektu údajů je svobodný a vědomý projev vůle subjektu údajů, jehož obsahem je svolení subjektu údajů se zpracováním osobních údajů,

o) **příjemcem** je každý subjekt, kterému jsou osobní údaje zpřístupněny; za příjemce se nepovažuje subjekt, který zpracovává osobní údaje podle § 3 odst. 6 písm. g) (*pozn.: kontrola, dozor, dohled, regulace spojené s výkonem úřední moci*).

Práce s ostatními daty:

Práci s daty je v H2020 věnována stále větší pozornost. Z pohledu návrhu projektu tato zmínka taxativně nepatří do etické části, přesto je užitečné se o ní zmínit. V některých oblastech programu probíhá pilotní akce otevřeného přístupu k datům. Součástí každého návrhu projektu by měl být plán práce s daty. Je vhodné popsat, jaká data budou generována nebo sbírána a proč, v případě sekundárního užití dat popsat jejich původ a oprávnění je používat pro další výzkum. Popsat, jakým způsobem budou zpracována, chráněna, skladována a také, co se stane s daty po skončení projektu. V mnoha případech ve vhodné doplnit projekt odpovídající analýzou rizik.

Informace k této oblasti ¹⁷ jsou na Účastnickém portálu.

5. Zvířata ve výzkumu

Při výzkumu je třeba pečlivě zvážit, zda je nezbytně nutné pracovat se zvířaty a důsledně uplatňovat pravidlo **3R** - Replacement, Reduction, Refinement, což znamená použít alternativní metody, pokud je to možné, případně nahradit vyšší druh zvířat nižším; v případě, že je nezbytné použít k výzkumům zvířata, minimalizovat jejich počet, zajistit pro ně potřebnou péči a použít metody minimalizující bolest a stres. V návrhu projektu jasně zdůvodnit, proč je pro dosažení výsledku nutné použít k experimentům zvířata, popsat postupy k minimalizaci jejich počtu a popsat metodiku experimentů také z pohledu minimalizace stresu a bolesti užitých zvířat.

Do etické části návrhu:

- podrobně popsat typ zvířat (savci, primáti, divoká zvířata, laboratorní ...) a metody práce. Při práci s primáty dokladovat jejich osobní historii a uvést, pokud jsou použita zvířata klonována nebo geneticky modifikována.
- doložit vyjádření místní etické komise, potvrzení o vyškolení a kvalifikaci personálu

Výzkum musí probíhat v souladu s etickými principy a s dodržením odpovídající evropské a národní legislativy, která je v některých zemích přísnější než evropská. Evropskou normou je nařízení 2010/63/EU¹⁸, udávající závazné meze pro užití zvířat pro výzkum a popisující závazné standardy pro procesy, péči o zvířata a požadavky na kvalifikaci personálu, které se dokládají do návrhu projektu. Pokud zvířata pro výzkum nakupujete, je nutné doložit také autorizaci prodejce.

Průvodce etickým samohodnocením v kapitole 5. udává odkazy na dokumenty pro in-vivo experimenty, uspořádání pokusů pro snížení počtu potřebných zvířat, způsob integrace pravidla 3R ve výzkumu a publikování a odkazy na možné alternativy výzkumu bez užití

¹⁷ http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt_en.pdf

¹⁸ Nařízení 2010/63/EU o ochraně zvířat užívaných k vědeckým účelům: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32010L0063> (i v češtině)

zvířat. V návrhu projektu výzkumu se zvířaty lze doporučit tyto odkazy analyzovat a uvést, zda příslušná opatření skutečně uvážíte.

V EU byla založena při JRC v roce 2011 Referenční laboratoř¹⁹ pro alternativy k testování na zvířatech. Před použitím zvířat pro testování zvažte, zda není možné použít některou z alternativních cest²⁰.

6. Třetí země

V mnoha projektech se účastní kromě členských zemí EU i partneři z dalších zemí, a to různou formou. Může tam probíhat část výzkumných aktivit, a to i bez účasti partnera ze třetí země v projektu nebo je do těchto zemí v rámci projektu exportován nebo importován materiál nebo data. Sdílení dat s účastníky projektu ze třetích zemí je častým případem v H2020. V těchto zemích neplatí EU legislativa a často ani odpovídající standardy, a proto je v návrzích projektu třeba velmi pečlivě vypracovat etickou část. EK vydává a aktualizuje seznam zemí²¹, které mají odpovídající standardy pro bezpečnou práci s daty, a z etického hlediska pak nejsou na účastníky projektu kladeny žádné další požadavky (v projektu je ale potřeba uvést, že dotýčný partner je na seznamu bezpečných zemí). Vždy je nutné zpracovat analýzu rizik a přínosů účasti třetí země a detailně popsat aktivity projektu plánované v těchto zemích. Zejména je třeba se věnovat popisu práce s lidmi, využívanými místními zdroji, exportovaným či importovaným vzorkům nebo jiným materiálům. Pokud účastníci projektu budou pracovat v některé ze třetích zemí, je potřeba popsat případná bezpečnostní rizika a postup, jak jim předcházet či je minimalizovat.

Výzkum prováděný v těchto zemích musí být kompatibilní s EU legislativou a mezinárodními zákony a musí být povolen alespoň v jedné ze členských zemí EU. Je nutné respektovat kulturní tradice a sdílení výhod s místní potřebou. Ideální je spolupracovat s místní vědeckou komunitou a případně s nezávislými poradci pro etické otázky.

Návrh projektu by měl obsahovat potřebné autorizace a povolení, případně zmínku, kdy a jaké dokumenty budou předloženy v případě, že projekt bude vybrán k financování. Podrobnosti pro různé situace i základní dokumenty a odpovídající konvence jsou zpracovány v průvodci²². Základní pravidla pro transfer dat a specifická omezení pro třetí země uvádí nařízení EU 95/46/EC²³.

7. Životní prostředí, zdraví a bezpečnost (safety)

Při přípravě projektu je třeba vyhodnotit, zda plánované aktivity nebo jejich vedlejší neplánované účinky mohou negativně ovlivnit životní prostředí, zvířata nebo rostliny, případně zdraví nebo bezpečnost lidí. Součástí projektu by měla být analýza rizik a

¹⁹ JRC referenční laboratoř: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

²⁰ Alternativní cesty k testům na zvířatech: <http://www.nc3rs.org.uk/>

²¹ Seznam třetích zemí s odpovídající ochranou osobních dat: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/international-transfers/adequacy/index_en.htm

²² http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf

²³ Nařízení EC 95/46/EC: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:01995L0046-20031120&qid=1399635560429&from=EN>

přínosů a popsána preventivní opatření. Pokud je výzkum prováděn laboratořích, které jsou klasifikovány z hlediska bezpečnosti, zdraví nebo způsobu práce, vždy přiložte k projektu odpovídající autorizace. Jedná se zejména o experimenty s nebezpečnými látkami, jakými jsou například patogeny, radioaktivní materiály, exploziva, jedy a další nebezpečné chemikálie a práce na potenciálně nebezpečných zařízeních pracujících za vysokého tlaku, vakua nebo například práce s výkonnými lasery. Kromě příslušných autorizací by etická část projektu měla obsahovat také způsob instruktáže pracovníků a případně doložení jejich expertizy ve speciálních případech.

Obdobně je třeba postupovat i v případě práce v chráněném území a ještě před začátkem výzkumu je nutné získat aktuální povolení. Samozřejmostí je dodržování příslušné legislativy a dohodnutých konvencí na EU, národní i místní úrovni. Při předpokladu jakýchkoliv prací v terénu je třeba popsat, jak bude udržována bezpečnost pracovníků, jejich spojení se základnou, jak budou připraveni pro řešení možných konfliktních nebo zdravotních situací.

Při vývoji nových metod a technologií je vhodné zvážit také jejich možné budoucí negativní dopady na prostředí, zdraví nebo bezpečnost a návrh doplnit návodem, jak jim předcházet (*risk-assesment + risk-mittigation plan*).

8. Duální užití výsledků

Mezi základní pravidla pro financování výzkumu v H2020 patří výlučné zaměření výzkumu na civilní účely²⁴. Výzkum, který má potenciální využití také pro armádu, musí být v etické části návrhu projektu velmi dobře zdůvodněn, vysvětlen a specifikován. Projektů se mohou účastnit i armádní organizace, nebo mohou být použity vojenské technologie pro civilní použití, ale výzkum v rámci projektu H2020 musí mít výlučně civilní charakter.

Výzkum musí dodržet všechny etické principy EU²⁵ i národní legislativy platné pro civilní účely. Výjimky platné pro armádu nesmí být v projektech H2020 použity. Výzkum může ovlivnit také dosud užívané vojenské etické standardy – zvláštní pozornost musí být věnována výzkumu patogenů, autonomních robotů a případně laserovým technologiím s potenciálním vojenským užitím. Pro etickou část projektu samozřejmě platí i pravidla uvedená v příslušných kapitolách příručky, například pro práci s nebezpečnými materiály v kapitole 7.

V projektech s potenciálem duálního užití výsledků je doporučena aktivní účast nezávislého experta/expertů pro etiku v dané oblasti bezpečnosti, který vypracuje analýzu rizik a přínosů zamýšleného výzkumu a navrhne odpovídající bezpečnostní opatření a případnou instruktáž pracovníků.

9. Zneužití výsledků

Při navrhování projektu musí být také vyhodnoceno, zda získaná data, informace, užívané technologie nebo výsledky výzkumu nemohou být zneužity. Jedná se zejména o zneužití biologických, chemických, jaderných nebo výbušných látek, případně o možná

²⁴ Článek 19(2) ustanovení o H2020 – Regulation (EU) No 1291/2013:

http://inea.ec.europa.eu/download/legal_framework/regulation_12912013_establishing_h2020.pdf

²⁵ Nařízení o režimu kontroly exportu, transferu, prodeje a tranzitu zboží duálního charakteru – Regulation (EC) No 428/2009; http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/june/tradoc_143390.pdf

zneužití biometrických, medicínských nebo sociologických dat. Ve všech těchto případech je samozřejmostí dodržování národní a EU legislativy a odpovídající bezpečnostní opatření pro pracoviště a osoby, ale i pro transfery dat i materiálů, jejich uložení i odpovědná manipulace informovanými pracovníky. Citlivý je také výzkum, používající různé dohledové technologie a zacházení s velkými objemy dat, kde nové metody umožní jejich propojování. Opatření na zamezení rizik pak jsou zaměřena na posouzení možného vlivu na lidská práva, pečlivé proškolení pracovníků a spolupráci s experty na lidská práva.

Zvláštní pozornost musí být věnována etice a bezpečnosti v projektech, kde výzkum má vysoké riziko zneužití teroristy nebo kriminálními živly. Toto upozornění se týká zejména výzkumníků, kteří se běžně nepohybují v oblasti bezpečnostního výzkumu a tato rizika nevnímají. Jedná se zejména o studie ohrožitelnosti důležitých infrastruktur, výzkum v oblasti kybernetické bezpečnosti nebo v některých chemických nebo biologických oblastech.

V etické části návrhu projektu je třeba uvést detaily aplikovaných zákonů, analýzu rizik a detaily preventivních opatření včetně školení pracovníků.

Průvodce pro vyplnění etického samohodnocení udává odkazy na nejdůležitější evropskou legislativu a dohody.

Strategie minimalizace rizik zneužití výzkumu²⁶ uvádí hlavní oblasti, ve kterých může dojít ke zneužití:

- Výzkum s látkami, zařízeními nebo vytvářející znalosti, které mohou přímo užít teroristé, kriminální živly nebo neetickým způsobem armáda,
- Výzkum, který může vést ke stigmatizaci nebo diskriminaci,
- Aplikace a vývoj dohledových technologií,
- Technologie vytěžování dat (*data mining*) nebo profilování.

V projektech je doporučena účast expertů pro danou oblast etiky a samozřejmě analýza rizik, doplněná preventivními opatřeními, například omezením přístupu k datům, výsledkům nebo ostatním citlivým informacím.

10. Různé

V souvislosti s rychlým vývojem poznatků lze předpokládat, že v některých **návrzích projektu** se mohou vyskytnout nové oblasti, nepopsané v tabulce etických otázek H2020 a které je třeba řešit také z pohledu etiky. Doporučujeme i tyto záležitosti v návrhu projektu poctivě pojednat.

V průběhu **řešení projektu** se mohou objevit nové etické otázky, které nebyly uvažovány v návrhu. V tomto je třeba informovat zástupce EK o nové situaci a konzultovat další postup.

²⁶ Strategie pro minimalizaci rizik zneužití výsledků výzkumu:

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

Příloha – zdroje informací:

1. **Etika pro výzkumníky**
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf
2. **Evropská učebnice etiky pro výzkumníky – 212 stran:**
http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf
3. **Strategie jak předejít zneužití výsledků výzkumu - 10 stran:**
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89797/improper-use_en.pdf

4. **Podrobnosti k etice v bezpečnostním výzkumu, části H2020, kde jsou etické otázky nejvíce sledovány:**

Opinion n°28 - 20/05/2014 - Ethics of Security and Surveillance Technologies – obsah:

[Opinion No. 28](#)  [2 MB]

Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission 3

Introduction 13

I.1. Scope of the Opinion 13

I.2. What is meant by Security? 14

I.3. What is meant by Surveillance? 14

I.4. EU Political Actions and the Stockholm Programme 14

Chapter 1: **Security and Surveillance Technology Applications** 17

1.1. Telecommunications 17

1.2. Information and Communication Technology 18

1.3. Location and Tracking Technologies 24

1.4. Technology Characteristics 26

1.4.1. Miniaturisation 26

1.4.2. Ubiquity 29

1.4.3. Automation 29

1.5. Convergence of technologies 30

1.6. Drivers of Technology 30

1.6.1. Social Drivers 30

1.6.2. Political Drivers 30

- 1.6.3. Economic Drivers 31
- 1.7. Limits of technology 31
- 1.8. Technology Lock-in 32
- 1.9. Privacy Enhancing Technologies 32
- 1.10. Challenges 33

Chapter 2: **Governance — overview, challenges, possibilities** 35

- 2.1. The regulatory landscape in the area of security and surveillance 35
- 2.2. Human Rights 35
 - 2.2.1. Human Rights and Privacy 36
 - 2.2.2. Security as justification to limit privacy 37
 - 2.2.3. Security as a self-standing human right 38
- 2.3. Surveillance regulation 40
 - 2.3.1. Jurisprudence 40
 - 2.3.2. Surveillance cameras — CCTVs 41
 - 2.3.3. Telecommunications surveillance 44

5. Článek 19, nařízení H2020 (EU) No 1291/201

Article 19: Ethical principles

1. All the research and innovation activities carried out under Horizon 2020 shall comply with ethical principles and relevant national, Union and international legislation, including the Charter of Fundamental Rights of the European Union and the European Convention on Human Rights and its Supplementary Protocols. Particular attention shall be paid to the principle of proportionality, the right to privacy, the right to the protection of personal data, the right to the physical and mental integrity of a person, the right to non-discrimination and the need to ensure high levels of human health protection.
2. Research and innovation activities carried out under Horizon 2020 shall have an exclusive focus on civil applications.
3. The following fields of research shall not be financed: (a) research activity aiming at human cloning for reproductive purposes; (b) research activity intended to modify the genetic heritage of human beings which could make such changes heritable (1); (c) research activities intended to create human embryos solely for the purpose of research or for the purpose of stem cell procurement, including by means of somatic cell nuclear transfer.
4. Research on human stem cells, both adult and embryonic, may be financed, depending both on the contents of the scientific proposal and the legal framework of the Member

States involved. No funding shall be granted for research activities that are prohibited in all the Member States. No activity shall be funded in a Member State where such activity is forbidden.

5. The fields of research set out in paragraph 3 of this Article may be reviewed within the context of the interim evaluation set out in Article 32(3) in the light of scientific advances.

6. [Guidance Note for Researchers and Evaluators of Social Sciences and Humanities \(FP7\)](#)

7. [Guidance Note - Ethics and Food-Related Research \(FP7\)](#)








8. Etika pro klinické zkoušky (European Medicines Agency) v různých oblastech:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000087.jsp

9. European Network of Research Ethics Committees – EUREC:
FP7 projekt. Na jeho WEB stránkách jsou dostupné tréninkové programy pro etiku ve výzkumu. <http://www.eurecnet.org/index.html>;

10. ENERGETIKA: pracovní program zdůrazňuje důležitost „Opinion No. 27 of the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) titled 'An ethical framework for assessing research, production and use of energy“ .

11. BEPA – Bureau of European Policy Advisers:
http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/index_en.htm . Stránka obsahuje mnoho odkazů na oborově zaměřená stanoviska Evropské skupiny expertů na etiku ve vědě a nových technologiích (EGE - European Group on Ethics in Science and New Technologies a mandátem pro období 2011 - 2016); byla archivována 21/11/2014 http://ec.europa.eu/archives/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index_en.htm



12. Názory vydané EGE (European Group on Ethics in Science and New Technologies)

- a) Opinion n°28 - 20/05/2014 - **Ethics of Security and Surveillance Technologies:** [Opinion No. 28](#)  [2 MB]; [Press release](#)  [192 KB]
- b) Opinion n°27 - 16/01/2013 - An ethical framework for assessing **research, production and use of energy:** [Opinion No. 27](#)  [4 MB]. [Press release](#)  [493 KB]
- c) Opinion n°26 - 22/02/2012 - Ethics of **information and communication technologies:** [Opinion No. 26](#)  [3 MB]; [Press release](#)  [19 KB]
- d) Opinion n°25 - 17/11/2009 - **Ethics of synthetic biology** [Opinion No. 25](#)  [2 MB];

Press release  [16kB]

[...](#) [bg](#) [cs](#) [da](#) [de](#) [et](#) [el](#) [es](#) [fr](#) [it](#) [lv](#) [lt](#) [hu](#) [mt](#) [nl](#) [pl](#) [pt](#) [ro](#) [sk](#) [sl](#) [fi](#) [sv](#)


- e) Opinion n°24 - 17/12/2008 - **Ethics of modern developments in agricultural technologies**

[Opinion No. 24](#)  [3 MB]; [Press release](#)  [17 kB]

[...](#) [bg](#) [cs](#) [da](#) [de](#) [et](#) [el](#) [es](#) [fr](#) [it](#) [lv](#) [lt](#) [hu](#) [mt](#) [nl](#) [pl](#) [pt](#) [ro](#) [sk](#) [sl](#) [fi](#) [sv](#)

- f) Opinion n°23 - 16/01/2008 - **Ethical aspects of animal cloning for food supply**

[opinion in extenso](#)  [3 MB] [press release](#) 

[Proceedings of the Roundtable debate on "Ethical aspects of animal cloning for food supply](#)  [3 MB] "

- g) Opinion n°22 - 13/07/2007 - **The ethics review of hESC FP7 research projects**

[opinion in extenso](#) 


[press release](#) 

- h) Opinion n°21 - 17/01/2007 - Ethical aspects of nanomedicine

[opinion in extenso](#) 




[press release](#) 

[Speech of President Barroso to the EGE](#) 





[proceedings of the Roundtable debate on "The Ethical aspects of Nanomedicine"](#)  [2 MB]

Dokumenty z let 2000–2005:




Opinion n°20 - 16/03/2005 - Ethical aspects of ICT Implants in the Human Body

- [opinion in extenso](#)  [366 KB] [de](#) [fr](#)
- [press release](#)  [54 KB]
- [accompanying document](#)  [2 MB]




Opinion n°19 - 16/03/2004 - Ethical aspects of umbilical cord blood banking

- [opinion in extenso](#)  [290 KB] [de](#) [fr](#)
- [press release](#)  [75 KB]
- [accompanying document](#)  [3 MB]
- [Addenda](#)  [83 KB]




Opinion n°18 - 28/07/2003 - Ethical aspects of genetic testing in the workplace

- [opinion in extenso](#)  [197 KB] [de](#) [fr](#)
- [accompanying document](#)  [673 KB]
- [Statement by the EGE on advertising genetic tests via the internet](#)  [15 KB] [fr](#)

Opinion n°17 - 04/02/2003 - Ethical aspects of clinical research in developing countries























- [opinion in extenso](#)  [207 KB] [de](#) [fr](#)
- [press release](#)  [16 KB] [fr](#)
- [accompanying document](#)  [2 MB]

Opinion n°16 - 07/05/2002 - Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells

- [opinion in extenso](#)  [72 KB] [de](#) [fr](#)
- [press release](#)  [10 KB] [fr](#)
- [accompanying document](#)  [2 MB] [fr](#)

Dokumenty z let 1998–2000:

Opinion n° 15 - 14/11/2000 - Ethical aspects of human stem cell research and use

- [opinion in extenso](#)  [77 KB]  
 - [press release](#)  [33 KB] 
 - [accompanying document](#)  [997 KB]
- Opinion n° 14** - 14/11/1999 - Ethical aspects arising from doping in sport
- [opinion in extenso](#)  [86 KB]  
 - [press release](#)  [36 KB] 
- Opinion n° 13** - 30/07/1999 - Ethical issues of healthcare in the information society
- [opinion in extenso](#)  [66 KB]  
 - [press release](#)  [17 KB] 
- Opinion n° 12** - 23/11/1998 - Ethical aspects of research involving the use of human embryo in the context of the 5th framework programme
- [opinion in extenso](#)  [71 KB]  
 - [press release](#)  [54 KB]
- Opinion n° 11** - 21/07/1998 - Ethical aspects of human tissue banking
- [opinion in extenso](#)  [58 KB]  
 - [press release](#)  [28 KB]

Starší dokumenty:

- Opinion n° 10** - 11/12/1997 - Ethical aspects of the 5th Research Framework Programme
- [opinion in extenso](#)  [28 KB]
- Opinion n° 9** - 28/05/1997 - Ethical aspects of cloning techniques
- [opinion in extenso](#)  [29 KB]
- Opinion n° 8** - 25/09/1996 - Ethical aspects of patenting inventions involving elements of human origin
- [opinion in extenso](#)  [38 KB]
- Opinion n° 7** - 21/05/1996 - Ethical aspects of genetic modification of animals
- [opinion in extenso](#)  [36 KB]
- Opinion n° 6** - 20/02/1996 - Ethical aspects of prenatal diagnosis
- [opinion in extenso](#)  [43 KB]
- Opinion n° 5** - 05/05/1995 - Ethical aspects of the labelling of the food derived from modern biotechnology
- [opinion in extenso](#)  [38 KB]
- Opinion n° 4** - 13/12/1994 - The ethical implications of gene therapy
- [opinion in extenso](#)  [28 KB]
- Opinion n° 3** - 30/09/1993 - Opinion on ethical questions arising from the Commission proposal for a Council directive for legal protection of biotechnological inventions
- [opinion in extenso](#)  [37 KB]
- Opinion n° 2** - 12/03/1993 - Products derived from human blood or human plasma
- [opinion in extenso](#)  [30 KB]
- Opinion n° 1** - 12/03/1993 - The ethical implications of the use of performance-enhancers in agriculture and fisheries
- [opinion in extenso](#)  [35 KB]