

II.

Předkládací zpráva

Při vytváření Evropského výzkumného prostoru (ERA) vzrůstají požadavky na efektivitu výzkumu i jeho hodnocení, na rozhodování o udělení veřejné podpory výzkumu i na další oblasti související z výzkumem a jeho správou. Současně s tím jsou kladeny nároky nejen na odbornost výzkumných pracovníků a kvalitu výzkumných institucí, ale ve značné míře rovněž na etiku výzkumu a souvisejících oblastí.

Zajištění etiky výzkumu je národní záležitostí. Evropský komisař pro vědu a výzkum Janez Potočnik přiznává etickou pluralitu v rámci Evropského výzkumného prostoru s tím, že vypracování a dodržování etických pravidel v této oblasti je věcí každé členské země¹.

Národní politika výzkumu a vývoje České republiky na léta 2004–2008 (NPVaV), která byla schválena usnesením vlády č. 5/2004, konstatuje zlepšování etické úrovně ve výzkumu a vývoji a zároveň doporučuje výzkumným institucím, které dosud nevydaly vlastní etické kodexy, aby tak učinily. Totéž platí i o ustavení etických komisí (odstavce 115 a 117). Zároveň bylo v NPVaV přislíbeno podpořit výměnu zkušeností a poznatků s tvorbou a uplatňováním etických kodexů. Rovněž na NPVaV navazující resortní koncepce se často věnují oblasti etiky (viz část IV). Proto byla za účelem podpory realizace platné národní politiky výzkumu a vývoje v této oblasti ustavena na Ministerstvu školství, mládeže a tělovýchovy pracovní skupina pro přípravu materiálu týkajícího se návrhu etického rámce pro oblast výzkumu, která by shrnula základní aspekty obecné etiky ve výzkumu a nabídla je, prostřednictvím zainteresovaných orgánů státní správy, výzkumným institucím jako podklad pro vypracování nebo aktualizaci jejich etických kodexů. Při vypracování materiálu se vycházelo z řady domácích i zahraničních zdrojů. Z domácích podkladů je třeba zmínit především Správnou vědeckou praxi Grantové agentury České republiky². Ze zahraničních zdrojů se jedná především o etické principy Komise pro etiku ve vědách Polské akademie věd³, která vtiskla i podobu některým kapitolám části III. předkládaného materiálu, dále Doporučení Komise pro profesní sebeřízení ve vědě Německé výzkumné společnosti⁴ a v neposlední řadě souhrn etických a politických otázek ve výzkumu vypracovaný americkou Národní bioetickou poradní komisí⁵. Rovněž byly zohledněny i některé důležité evropské dokumenty. Především se jedná o materiály Evropské federace národních akademií věd a humanitních oborů (All European Academies)⁶, Evropské vědecké nadace⁷ a bylo využito i doporučení Evropské komise o Evropské chartě výzkumných pracovníků a Zásady chování pro nábor výzkumných pracovníků.⁸

Již při přípravě předcházející národní politiky výzkumu a vývoje České republiky v roce 2000 byl vypracován návrh etického kodexu instituce zabývající se výzkumem a vývojem a

¹ „Delegates identify common ground for European action in research ethics“ *CORDIS focus*, No. 252, str. 5, únor 2005.

² Správná vědecká praxe, Doporučení předsednictva GA ČR, duben 2000.

³ Good Manners in Science, Polská akademie věd, třetí doplněné vydání, Warszawa 2001.

⁴ Recommendations of the Commission on Professional Self regulation in Science, DFG, leden 1998.

⁵ Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Maryland 2001.

⁶ Memorandum on Scientific Integrity – ALLEA, Amsterdam 2001.

⁷ European Science Foundation (ESF), <http://www.esf.org>.

⁸ Commission Recommendation on the European Charter for Researchers and on a Code of Conduct for the Recruitment of Researchers, C (2005) 576.

návrh etického kodexu vědce⁹. Zmíněný dokument, který nebyl součástí usnesením vlády č. 16/2000 schválené koncepce (tzn. národní politiky výzkumu a vývoje), se měl stát podkladem pro vypracování etických kodexů na úrovni jednotlivých institucí. Dokument obsahuje podstatně širší okruh oblastí než předkládaný Etický rámec výzkumu, včetně některých specifických oborů, kterých se týkají etické normy. Vlastní konkrétní náplň těchto norem byla většinou přenechána k vypracování příslušným institucím. Výjimkou je poměrně přesné vymezení toho, co by měly etické kodexy obsahovat. Detailním rozbořením obsahu etického kodexu se proto již nezabývá část III. Etického rámce výzkumu a odkazuje se na výše uvedené materiály z roku 1999. Předmětem předkládaného materiálu rovněž není etika ve sdělovacích prostředcích a dalších oblastech ve vztahu k výzkumu, která je již zmíněna v příslušné části sborníku podkladů z roku 1999.

Cílem předkládaného materiálu je především konkretizovat některé etické aspekty výzkumu, které jsou obecně platné (publikování, autorství, hodnotitelská a školící činnost, informovaný souhlas atd.), a mohou být převzaty do etických kodexů institucí bez ohledu na zaměření výzkumu, který provádějí. V této orientaci na konkrétnější vymezení poměrně ohraničené oblasti obecně platných etických zásad výzkumu se tento vládě předkládaný dokument nejvíce liší od zmiňovaného materiálu z roku 1999. Etický rámec výzkumu nemá rysy koncepčního materiálu, který by měl být dále rozpracováván (může být specifikován, upravován), ale je výčtem zásad, které se doporučují jednotlivým institucím k zapracování do jejich etických kodexů. Obdobně jsou koncipovány dokumenty ve vyspělých zemích, ze kterých se vycházelo při přípravě etického rámce (viz odkazy pod čarou).

Předkládaný materiál se řídí pouze obecnými aspekty etiky výzkumu a některými důležitými oblastmi souvisejícími s připravovanými právními normami. V samostatné kapitole není zpracována poměrně důležitá oblast konfliktu zájmů, neboť se při přípravě materiálu vycházelo z toho, že není jedna speciální oblast „konflikt zájmů“, ale že možné konflikty zájmů zasahují do řady oblastí výzkumu. Proto je zmiňována oblast konfliktu zájmů ve více bodech části III. materiálu, a to především:

- a) v oblasti individuální etické odpovědnosti výzkumného pracovníka v bodech 3.1. písmeno b) a 3.5. písmena d), e) a g),
- b) v oblasti etiky výzkumné instituce, ve 4. kapitole, v písmech g), h) a n).

Vypracování jednoho komplexního etického kodexu, který by byl použitelný pro všechny instituce bez ohledu na jejich odbornou náplň, je prakticky nemožné. Navíc existuje přímá spojitost mezi obecnými etickými aspekty ve výzkumu a speciálními etickými normami platnými pouze pro danou oblast (například lékařský výzkum, výzkum se zvířaty, obranný výzkum atd.). Proto se předkládaný materiál vyjadřuje jen k obecně etickým záležitostem, aby byl dán prostor každé výzkumné instituci k zohlednění svých vlastních obecně etických aspektů v konkrétním etickém kodexu. Tento materiál se proto netýká oblastí etiky ve zmiňovaných tzv. speciálních oblastech, kde příslušné odborné instituce jsou samy nejkompetentnější k tomu, aby v daném oboru své etické kodexy doplnily nebo upřesnily.

V souvislosti s aktuální přípravou zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, ale i s možným dalším využitím především ve společenských vědách, byla do předkládaného materiálu zapracována i část týkající se informovaného souhlasu.

Etický rámec výzkumu se týká státní správy výzkumu jen velmi okrajově, neboť zaměstnanci státní správy se řídí především Kodexem etiky zaměstnanců ve veřejné správě, který byl schválen usnesením vlády č. 270 ze dne 21. března 2001.

⁹ Viz poznámka č. 7 v části III. tohoto materiálu.

Předkládaný materiál byl připraven Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy (MŠMT) ve spolupráci s výše zmíněnou pracovní skupinou zřízenou pro tento účel. Členy pracovní skupiny byli odborníci lékařských fakult UK a jejich nemocnic, ústavů Akademie věd České republiky, resortních výzkumných ústavů, Ústavu pro péči o matku a dítě, Technologického centra AV ČR, Rady pro výzkum a vývoj a její Bioetické komise, Universitního centra pro bioetiku Lékařské fakulty Masarykovy university v Brně, Ministerstva zdravotnictví a jeho Centrální etické komise, a zástupci předkladatele.

Od 28. dubna 2005 byla k předkládanému návrhu Etického rámce výzkumu, který byl zveřejněn na Internetových stránkách MŠMT, zřízena e-mailová adresa etika@msmt.cz, na kterou mohla zainteresovaná veřejnost zasílat své připomínky k tomuto materiálu. O této možnosti připomínkovat pracovní verze Etického rámce byli informováni představitelé důležitých organizací (Akademie věd České republiky, Rada vysokých škol, Česká konference rektorů, Vysokoškolský odborový svaz). Své připomínky zaslaly některé významné osobnosti z oblasti výzkumu, především vysokoškolského. Některé tyto připomínky, včetně doporučení sekretáře Rady pro výzkum a vývoj, byly zohledněny v předkládaném materiálu.

Na výše uvedenou e-mailovou adresu nedošly jen připomínky k vlastnímu návrhu Etického rámce výzkumu, ale i k některým publikovaným případům porušení etiky ve výzkumu (například viz. Aula, ročník 13, 01/2005, str. 52-53). Zavedení na národní úrovni akceptovaných etických norem by jistě přispělo nejen k předcházení takových situací, ale i k jejich efektivnímu řešení.

Předkládaný materiál nemá žádný bezprostřední dopad na veřejné rozpočty. Navrhovaná doporučení se týkají buď využití stávajících prostředků, nebo se netýkají financování. Materiál nemá dopady na otázku rovnosti mužů a žen a netýká se postavení fyzických osob ve smyslu čl. IV, odst. 6 jednacího řádu vlády.

Návrh Etického rámce výzkumu byl zaslán do připomínkové řízení dne 13. června 2005 se žádostí o zaslání připomínek do 29. června 2005. Z celkem 38 obeslaných připomínkových míst došlo ve stanoveném termínu 59 připomínek z 12 připomínkových míst; vyjádření dalších 26 připomínkových míst byla bez připomínek. K materiálu bylo uplatněno 11 zásadních připomínek, které byly akceptovány nebo projednány a podle nichž byl text upraven nebo doplněn, připomínky Úřadu pro ochranu osobních údajů byly vypořádány na základě projednání dne 30. června 2005. Materiál je v souladu s jednacím řádem vlády a je předkládán vládě bez rozporu.