

# Ētiskie aspekti datu pārvaldībā

---

ASOC. PROF. SIGNE MEŽINSKA

# Ētika un likumi

Ētiska, bet nelikumīga rīcība	Ētiska un likumīga rīcība
Neētiska un nelikumīga rīcība	Neētiska, bet likumīga rīcība

# NHS un Google DeepMind datu skandāls

- 2015. gadā Lielbritānijas nacionālais veselības dienests NHS deva Google DeepMind piekļuvi 1,6 miljonu pacientu datiem bez pacientu informēšanas
- Dati tika izmantoti lietotnes Streams izstrādei
- Asas diskusijas par to, vai šīs darbības bija juridiski pieļaujamas
- Skandāls uzrādīja nopietnas problēmas NHS datu pārvaldībā un privātuma nodrošināšanā

TECH

## **Google and DeepMind face lawsuit over deal with Britain's National Health Service**

PUBLISHED FRI, OCT 1 2021-7:22 AM EDT | UPDATED MON, OCT 11 2021-10:17 AM EDT

# Ētikas komiteju loma datu pārvaldībā

---

1

Galvenais uzdevums –  
pētījuma dalībnieku tiesību  
aizsardzība

2

Papildus – atbalsts pētniekiem  
ētikas principu īstenošanā

Pētījumu ētikas komiteju uzdevumi

# Pētījumu ētikas komiteju vēsture

## 1947 – Nirnbergas kodekss

- Pirmais dokuments, kas nosaka brīvprātīgu piekrišanu dalībai pētījumā kā obligātu prasību

## 1964 – Helsinku deklarācija (*World Medical Association*)

- Starptautiski pirmo reizi nosaka medicīnas pētījumu izskatīšanu ētikas komitejā (ĒK)
- Vairākkārt atjaunināta; nostiprina ĒK lomu un uzraudzību

## 1974 – ASV Nacionālais pētījumu akts & ĒK sistēma

- Pēc Taskīgī skandāla ar likumu ievieš obligātu ĒK uzraudzību medicīnas pētījumiem
- Ietekmē globālo ĒK modeli

## 1979 – ASV Belmontas ziņojums (*Belmont report*)

- Definē trīs pamatprincipus: personas cieņa, laba darīšana, taisnīgums

# Pētījumu ētikas komiteju vēsture

## 1982 – CIOMS/PVO starptautiskās vadlīnijas

Skaidri nosaka ĒK atzinuma nepieciešamību medicīnas pētījumiem, īpaši attīstības valstīs

## 1997 – Oviedo konvencija (Eiropas Padome)

Juridiski saistošs dokuments, prasa ĒK izvērtējumu biomedicīnas pētījumiem  
2005. gada papildprotokols precizē ĒK pienākumus

## 2001–2022 – ES zāļu klīnisko pētījumu regulējums

2001/20/EC direktīva harmonizē ētikas prasības zāļu klīniskajiem pētījumiem  
2014/536 regula (pilnībā piemērojama no 2022) ievieš koordinētu ētikas un zinātnisko izvērtēšanu

## 2005 – UNESCO Bioētikas un cilvēktiesību deklarācija

Prasība veikt ĒK izvērtējumu medicīnas un dzīvības zinātņu pētījumiem ar cilvēku dalību

# Pētījumu ētikas komiteju vēsture

---

## Kopš 2016 - globalizācija un jauno jomu integrācija

- Uzsvars uz datu ētiku, biobankām, mākslīgo intelektu, katastrofu situācijām
- Starptautiskās sadarbības tīklu (piem., EUREC) stiprināšana
- ĒK izvērtējuma prasības pārņemšana uz citām jomām, piemēram, sociālajām zinātnēm
- Starpdisciplināru un starptautisku pētījumu skaita pieaugums

# Kādiem pētījumiem Latvijā nepieciešams ĒK atzinums?

---

Zāļu klīniskie pētījumi un medicīnas ierīču pētījumi

- ES regula
- LR Farmācijas likums, MK noteikumi
- Prasības, piesakot projektus un publicējot rezultātus

Ģenētiskie pētījumi

- Cilvēka genoma izpētes likums (mainīsies ar Biobanku likuma stāšanās spēkā)
- Prasības, piesakot projektus un publicējot rezultātus

Klīniskie pētījumi

- Pacientu tiesību likums (netieši)
- Ārstniecības iestāžu institucionālais regulējums
- Prasības, piesakot projektus un publicējot rezultātus

# Kādiem pētījumiem Latvijā nepieciešams ĒK atzinums?

---

## Pētījumi ar medicīniskajos dokumentos fiksētajiem datiem

- Pacientu tiesību likums (varētu mainīties ar Datu sekundārās izmantošanas likuma stāšanās spēkā)
- SPKC atļauja pētniekiem, ĒK izvērtējums studējošajiem, doktorantiem, rezidentiem
- Prasības, piesakot projektus un publicējot rezultātus

## Pētījumi ar dzīvnieku iesaisti

- ES regulējums
- Dzīvnieku aizsardzības likums
- Prasības, piesakot projektus un publicējot rezultātus

## Ģenētiski modificēti organismi

- ES regulējums
- Latvijā nav nepieciešams ētikas komitejas atzinums (ja vien tā nav daļa no medicīnas pētījuma ar cilvēku iesaisti), bet ir nepieciešamas specifiskas atļaujas
- Prasības, piesakot projektus un publicējot rezultātus

# Kādiem pētījumiem Latvijā nepieciešams ĒK atzinums?

---

## Veselības aprūpes iestāžu iekšējais regulējums

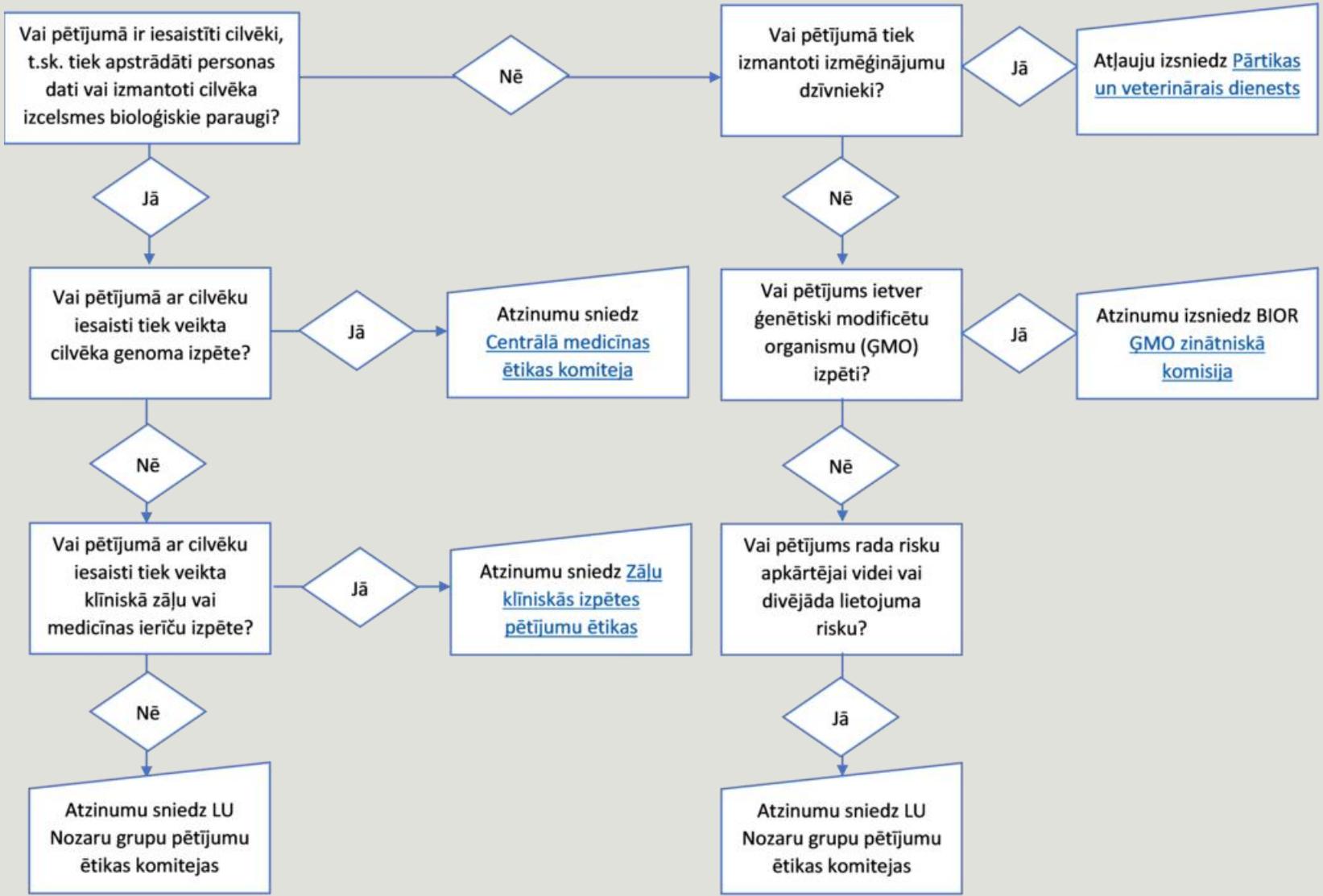
- Iestāžu iekšējais regulējums var prasīt ĒK atzinumu visiem pētījumiem ar cilvēku iesaisti, kas tiek veikti šajā iestādē
- Pašregulācija

## Zinātnisko institūciju iekšējais regulējums

- Universitāšu vai institūtu iekšējais regulējums var prasīt ĒK atzinumu (LU, RSU u.c.)
- Pašregulācija

## Finansētāju prasības

- Zinātnisko grantu finansētāji var izvirzīt specifiskas prasības ĒK izvērtējumam, piemēram, Apvāršņa programmā ir atsevišķs ētikas pašvērtējums un ekspertu izvērtējums, kas kļūst par daļu no līguma



# LU piemērs

Ir pētījumu grupas, kam atzinumus izsniedz komitejas/komisijas ārpus pētniecības institūcijām

Vai  
regulējumam  
Latvijā  
vajadzētu būt  
stingrākam?

- Latvijā nav valstī vienotas akadēmiskās un pētījumu ētikas pārraudzības institūcijas, kā tas ir, piemēram, Lietuvā, Austrijā vai Somijā
- Nepastāv vienotas prasības par izglītību pētniecības ētikas jomā
- Nav skaidra regulējuma Zinātniskās darbības likumā
- Pat medicīnas pētījumu regulējums ir fragmentārs
- Lielā mērā institūciju un profesionālo grupu pašregulācija
- Jautājums par institucionālo ētikas komiteju neatkarību (cik neatkarīga var būt mazā institūcijā, nodaļā, fakultātē izveidota ētikas komiteja?)



Office of the Ombudsperson for Academic  
Ethics and Procedures of the Republic of  
Lithuania

<https://etikostarnyba.lt/en/about-office/>

# Pētījumu ētikas komitejas loma

## Pētījumu ētikas komiteja:

- Izvērtē plānoto informētās piekrišanas procesu
- Izskata un apstiprina informētās piekrišanas dokumentus pētījumiem ar cilvēku iesaisti

## Pētījuma dalībnieku tiesības

- Tiesības saņemt informāciju par pētījumu
- Tiesības uzdot jautājumus un saņemt atbildes
- Tiesības atteikties no dalības pētījumā vai pārtraukt dalību pētījumā jebkurā laikā (bez nelabvēlīgām sekām)
- Personas datu subjektiem noteiktās tiesības attiecībā uz pētījumā izmantotajiem personas datiem

Kā saukt  
cilvēkus, kuri  
piedalās  
pētījumā?

~~Pētījuma objekts~~

Pētījuma dalībnieks

Pētījuma subjekts

Respondents

Datu subjekts

...

Iesniedzamie dokumenti (LU piemērs)

<https://www.lu.lv/zinatne/atbalsts-petniecibai/petijumu-etika/>

---

— LU > ZINĀTNE > ... > ZINĀTNIĒKU, DOKTORANTU UN REZIDENTU ĪSTENOTI P...

# Zinātnieku, doktorantu un rezidentu īstenoti pētījumi



#### **IV. INFORMĀCIJA PAR PĒTĪJUMU**

*Ja pētījumam ir pieejams detalizēts pētījuma protokols, šī iesnieguma IV sadaļu var neaizpildīt, pielikumā pievienojot pētījuma protokolu.*

##### **PĒTĪJUMA PAMATOJUMS UN MĒRĶIS**

--

##### **PĒTĪJUMA METODOLOĢIJA**

--

### PĒTĪJUMA NORISES LAIKS

Sākuma datums	
Beigu datums	

### PĒTĪJUMA NORISES VIETA/S

*Jāpievieno informācija par katru pētījuma norises vietu, pēc nepieciešamības pievienojot papildu sadaļas.*

Nosaukums	
Adrese	

Commentary | [Open access](#) | Published: 03 August 2023

## Raising concerns on questionable ethics approvals – a case study of 456 trials from the Institut Hospitalo-Universitaire Méditerranée Infection

[Fabrice Frank](#), [Nans Florens](#), [Gideon Meyerowitz-katz](#), [Jérôme Barriere](#), [Éric Billy](#), [Véronique Saada](#), [Alexander Samuel](#), [Jacques Robert](#) & [Lonni Besançon](#) 

*Research Integrity and Peer Review* **8**, Article number: 9 (2023) | [Cite this article](#)

**18k** Accesses | **1735** Altmetric | [Metrics](#)

Concerns on ethical approvals from IHU-MI have been raised outside scientific journals [21]. In August 2021, Elisabeth Bik pointed out issues about ethical approvals including research on vulnerable populations like homeless study participants [22]. These initial reports prompted us to further investigate potential concerns about ethics in the published literature from the institute. We have found and report below about highly worrying data in IHU-MI publications.

## INFORMĀCIJA PAR PĒTĪJUMA DALĪBNIEMIEM

*Jānorāda (1) plānotais pētījuma dalībnieku skaits, (2) informācija par to, kā pētījuma dalībnieki tiks uzaicināti piedalīties pētījumā, (3) pētījuma dalībnieku iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji, (4) vai pētījumā ir plānots iesaistīt nepilngadīgas personas vai personas, kuras nespēj paust savu gribu?*

# Kas vēl?

---

Ētikas komiteja ir jāinformē par būtiskām izmaiņām pētījuma norisē, protokolā utt.

Informācija par ētikas komitejas atzinumu ir jāiekļauj pētījumu publikācijās

Informētā piekrišana

---

# Kādos gadījumos nepieciešama pētījuma dalībnieku informētā piekrišana?

---

## Tieša pētījuma dalībnieku iesaiste

- Klīniskie pētījumi
- Eksperimentāli pētījumi
- Novērojumi ārpus publiskas telpas
- Aptaujas
- Intervijas
- ...

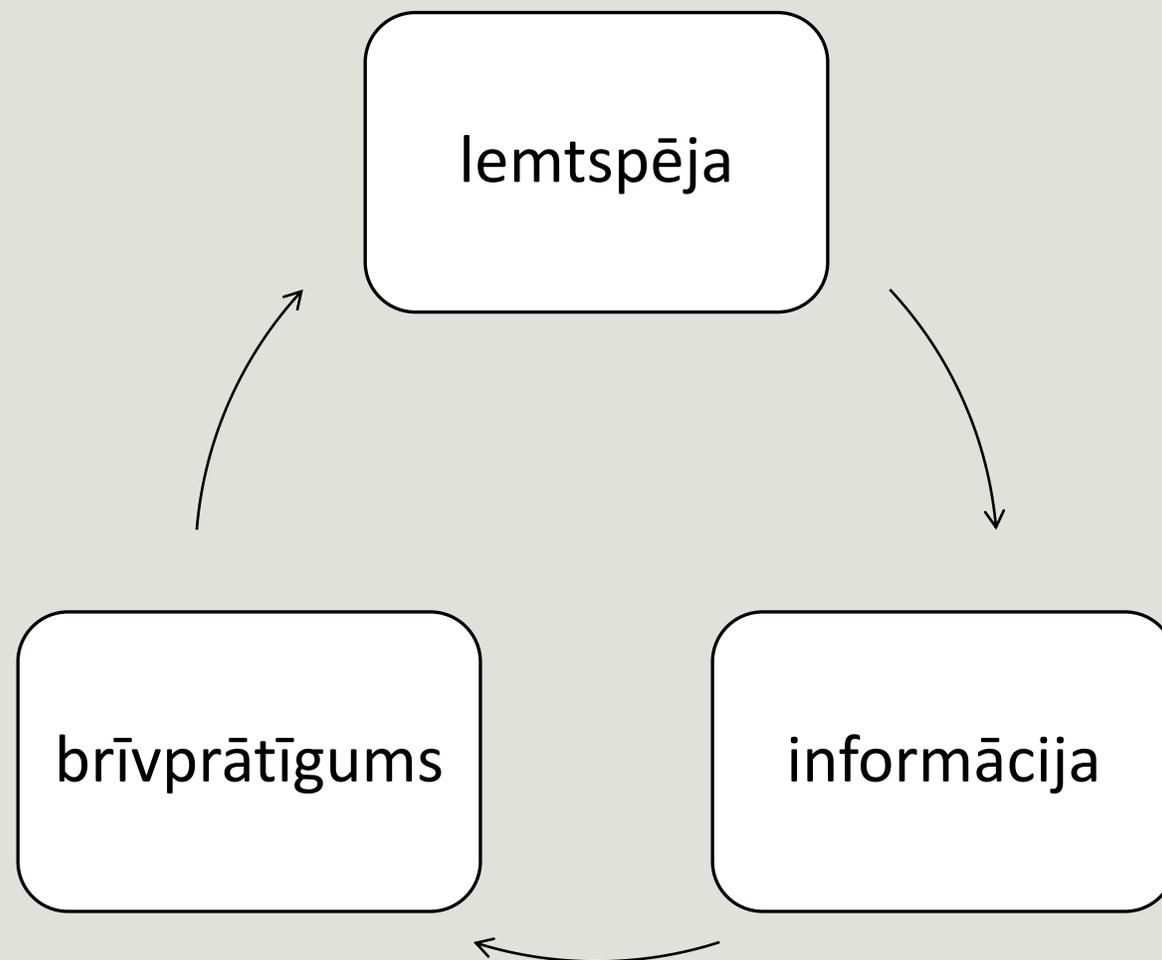
## Cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi

- Biobankas
- Bioloģisko paraugu iegūšana konkrētam pētījumam
- ...

## Personas dati

- No dokumentiem iegūti personas dati (piem. no medicīnas, darba drošības, izglītības dokumentiem)
- Tieši no pētījuma dalībniekiem iegūti personas dati
- ...

# Informētās piekrišanas pamatelementi



Personas  
autonomija un  
informētā  
piekrišana

- Viens no pētījumu ētikas principiem pētījumos ar cilvēku iesaisti ir autonomijas princips
- Personas autonomija/pašnoteikšanās ir cilvēka spēja un tiesības veikt izvēles, dzīvojot savu dzīvi saskaņā ar personisko motivāciju, vērtībām un rīcības pamatojumu, nevis rīkoties, pakļaujoties citu cilvēku manipulācijai vai spiedienam

## Autonomija un informētā piekrišana

- Autonomas izvēles veikšanai ļoti svarīga ir informācijas pieejamība
- Pētnieku pienākums ir sniegt nepieciešamo informāciju pirms pētījuma uzsākšanas un tā laikā
- Informāciju rakstiskai piekrišanai sniedz īpašā dokumentā
- Informāciju atsevišķos gadījumos var sniegt arī mutiski vai rakstiski, piemēram, anonīmas anketas ievada daļā

## Autonomija un informētā piekrišana

- Autonomijas principa praktiskā izpausme – informētās piekrišanas saņemšana no pētījuma dalībniekiem
- No ētikas viedokļa informētā piekrišana nav formalitāte, tas ir reāls process, kura laikā pētnieks un potenciālais pētījuma dalībnieks pārrunā paredzamā pētījuma būtību, ieguvumus, riskus, norisi utt.

## Informētā piekrišana

- Piekrišanu var sniegt pilngadīgas personas, kuras ir spējīgas paust savu gribu
- Gadījumos, ja potenciālā pētāmā persona ir nepilngadīga vai nespēj paust savu gribu (nav rīcībspējīga/lemtspējīga), ir jāsaņem tās likumisko pārstāvju piekrišana

## No juridiskā viedokļa atšķiras:

- uz ētikas principiem balstīta informētā piekrišana dalībai pētījumā
- piekrišana personas datu apstrādei

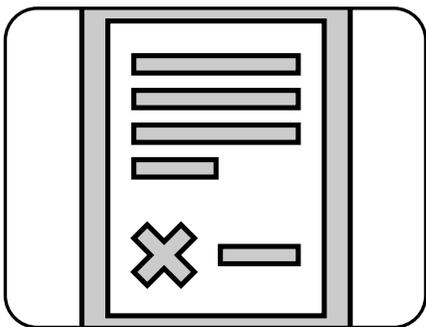


Lai gan parasti abi šie piekrišanas aspekti ir ietverti vienā dokumentā, var būt situācijas, kad tiek saņemta piekrišana dalībai pētījumā, tomēr personas datu apstrādei ir cits likumiskais pamats

[https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_replyec\\_questionnaire\\_research\\_final.pdf](https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaire_research_final.pdf)

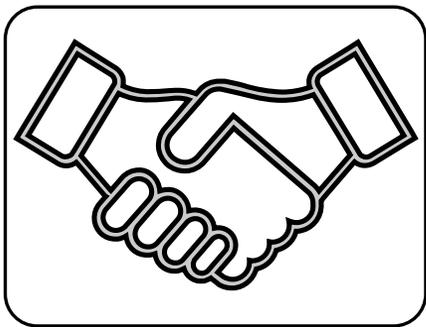
# Kas ir informētā piekrišana?

# Informētās piekrišanas veidi



## Rakstiska

- Pamata piekrišanas veids dalībai pētījumos ar cilvēku iesaisti
- Jāsniedz informācija, kas nepieciešama, lai izlemtu par dalību pētījumā
- Jābūt iespējai uzdot jautājumus un saņemt atbildes
- Ētikas komitejas apstiprināta veidlapa
- Par izmaiņām pētījumā un veidlapā ir jāinformē ētikas komiteja



## Mutiska vai ar tādām darbībām, kas nepārprotami apliecina piekrišanu

- Gadījumos, ja netiek apstrādāti personas dati (piem. anonīma anketēšana), vai nav iespējams saņemt rakstisku piekrišanu
- Jāsniedz informācija, kas nepieciešama, lai izlemtu par dalību pētījumā
- Jābūt iespējai uzdot jautājumus un saņemt atbildes
- Ētikas komitejas apstiprināts veids
- Par izmaiņām pētījumā un informētās piekrišanas procesā ir jāinformē ētikas komiteja

# Informētās piekrišanas kvalitāte

---

## An evaluation of the process of informed consent: views from research participants and staff

[Lydia O' Sullivan](#) , [Laura Feeney](#), [Rachel K. Crowley](#), [Prasanth Sukumar](#), [Eilish McAuliffe](#) & [Peter Doran](#)

*Trials* **22**, Article number: 544 (2021) | [Cite this article](#)

## A comparison of the quality of informed consent for phase I oncology trials over a 30-year period

[Laeq Malik](#)  & [James Cooper](#)

*Cancer Chemotherapy and Pharmacology* **82**, 907–910 (2018) | [Cite this article](#)

## Improving the Quality of Informed Consent in Clinical Research with Information Technology

Celia TABER<sup>a</sup>, Jim WARREN<sup>b 1</sup>, Karen DAY<sup>a</sup>

<sup>a</sup>*School of Population Health* <sup>b</sup>*Department of Computer Science, University of Auckland, Auckland 1142, New Zealand*

# Informētās piekrišanas kvalitāte

---

- ✓ Vai informācija ir saprotama potenciālajam pētījuma dalībniekam?
- ✓ Vai informācija ir saprotamā valodā?
- ✓ Vai ir ņemtas vērā personas vajadzības?
- ✓ Vai ir iespēja uzdot jautājumus un saņemt atbildes?
- ✓ Kā pētnieks pārlicinās, ka potenciālais pētījuma dalībnieks ir sapratis informāciju?
- ✓ Vai ir pieejama pētnieka kontaktinformācija, ja rodas papildus jautājumi?
- ✓ Vai ir izskaidrotas pētījuma dalībnieku tiesības?
- ✓ ...

## Autonomija un informētā piekrišana

- Pētījuma dalībniekam ir jābūt iespējai izlasīt informāciju pirms parakstīšanas, ja piekrišana ir rakstiska
- Informācijas sniedzēja pienākums ir pamudināt pētījuma dalībnieku iepazīties ar tekstu vai uzklaut informāciju un atbildēt uz jautājumiem
- Rakstisks informētās piekrišanas dokuments ir jāgatavo un jāparaksta divos eksemplāros, no kuriem viens paliek pie pētījuma dalībnieka, bet otrs – pie pētnieka

## Būtiski aspekti par personas datu aizsardzību

- Pētījuma dalībniekiem jāsniedz detalizēta informācija par personas datu apstrādi pētījumā (sk. informācijas paraugu pētījuma dalībniekiem LU mājas lapā)
- Kas būs datu pārzinis? Tas jānorāda informētajā piekrišanā
- Ir svarīgi atcerēties, ka arī parakstītas informētās piekrišanas veidlapas satur personas datus, un tās ir jāuzglabā atbilstoši datu drošības prasībām (nedrīkst sūtīt žurnāiem, ētikas komitejai!)

<https://www.lu.lv/zinatne/atbalsts-petniecibai/petijumu-etika/zinatnieku-doktorantu-un-rezidentu-istenoti-petijumi/>

SOURCE: Retraction Watch (2016). Family decries publication of child's picture in open access journal. <https://retractionwatch.com/2016/11/07/family-decries-publication-of-childs-picture-in-open-access-journal/>

In 2012 the *Indian Journal of Dermatology, Venerology and Leprology* published a paper "[Delleman syndrome: Report of a case in an adolescent boy](#)" detailing a 14-year-old boy's case. The syndrome causes cysts and malformations in the eyes, brain, and skin. The paper included the boy's photo. Researchers obtained parental consent before publication, but the paper was later retracted as the parents realized the open access nature of the paper and withdrew the consent.

According to Mabel Nocito the study's first and corresponding author, the parents gave oral informed consent, and it was a legally sound approach at the time: "Up until 2014 the Argentinian law allowed free publication of portrait images for scientific purposes which is no longer the case. An oral permission was enough." At the same time, Nocito explained that the parents "did not understand fully what the term open access journal meant and even as the article was written in 2011, nowadays there's a more generalized possibility of linking, liking and sharing images in different social media." The paper was retracted. Reflecting on the consequences of the retraction, Nocito pointed out: "In the case of rare syndromes like Delleman, where case reports are the way to find out more about the disease, it is a setback but more and more we need to consider the patient's rights and feelings towards their conditions."

## INFORMĒTĀS PIEKRIŠANAS VEIDS

	JĀ	NĒ
Vai pētījuma dalībnieki parakstīs informētās piekrišanas veidlapu?		
Vai pētījuma dalībnieku likumiskie pārstāvji parakstīs informētās piekrišanas veidlapu?		
Vai pētījuma dalībnieki sniegs informēto piekrišanu dalībai pētījumā citā veidā, neparakstot informētās piekrišanas veidlapu?		
Vai tiks veikts retrospektīvs pētījums ar medicīniskajos dokumentos fiksētajiem datiem, un informētā piekrišana netiks iegūta, atbilstoši Pacientu tiesību likuma 10. panta 8 <sup>1</sup> . daļas prasībām?		

## INFORMĒTĀS PIEKRIŠANAS IEGŪŠANAS PROCESS

*Ja tiks saņemta pētījuma dalībnieka rakstiska vai cita veida informētā piekrišana, paskaidrojiet, kurš, kad un kādā veidā iegūs pētījuma dalībnieku un/vai viņu likumisko pārstāvju informēto piekrišanu. Ja piekrišanu dalībai pētījumā sniedz likumiskie pārstāvji, paskaidrojiet, kā tiks informēti pētījuma dalībnieki (nepilngadīgie vai personas, kas nespēj sniegt piekrišanu) un kā tiks nemts vērā viņu viedoklis par dalību pētījumā.*

--

*Ja pētījuma dalībnieku informētā piekrišana netiks iegūta, izskaidrojiet šāda lēmuma iemeslus. Ja pētījums tiks veikts saskaņā ar Pacientu tiesību likuma 10. panta 8<sup>1</sup>. daļas prasībām, pamatojiet, kādēļ ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt pētījuma dalībnieku informēto piekrišanu.*

# Retrospektīvi pētījumi ar medicīniskajos dokumentos fiksētiem datiem

---

- Pacientu tiesību likuma 10. pants nosaka, ka pētījumiem, kuros tiek izmantoti medicīniskajos dokumentos fiksētie dati, ir jāsaņem pētījuma dalībnieku informētā piekrišana.
- Ja dati ir anonīmi (pētnieks saņem anonimizētu datu failu, piemēram, no veselības aprūpes iestādes), informētā piekrišana nav nepieciešama
- Izņēmuma gadījumi, kuros, izpildot virkni priekšnoteikumu, veselības aprūpes programmu **studējošie** var izmantot medicīniskajos dokumentos fiksētos pacientu datus bez informētās piekrišanas saņemšanas, noteikti Pacientu tiesību likuma 10. panta 7., 8. un 8<sup>1</sup>. daļā
- **Pētniekiem**, kas nav studējošie, medicīniskajos dokumentos fiksēto datu izmantošanai pētījumā jāsaņem SPKC atļauja (MK noteikumi 446 «Kārtība, kādā atļauj izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā»)
- Jāņem vērā, ka atlasot datus no pacientu medicīniskajiem dokumentiem, šie dati sākotnēji nav anonīmi, tie ir personas dati, līdz ar to pētnieks apstrādā personas datus un ir pilnībā jāaizpilda iesnieguma V. daļa

# Retrospektīvi pētījumi ar medicīniskajos dokumentos fiksētiem datiem

---

Ja plānots izmantot datus bez piekrišanas saņemšanas (t.sk. gadījumos, kad dati tiek atlasīti no medicīniskajiem dokumentiem un pēc tam anonimizēti), iesnieguma ētikas komitejai V. daļā ir jāpamato, kādēļ ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt informēto piekrišanu un jāapliecina, ka pētījums tiks veikts atbilstoši Pacientu tiesību likuma 10. panta 8<sup>1</sup>. daļas prasībām

# Retrospektīvi pētījumi ar medicīniskajos dokumentos fiksētiem datiem

---

- Ja plānots atlasīt datus no pacientu medicīniskajiem dokumentiem un pēc tam tos anonimizēt vai pseidonimizēt, iesniegumā ētikas komitejai ir jāizskaidro, kad un kā datu apstrādes procesā personas dati tiks anonimizēti vai pseidonimizēti, no pētījumam nepieciešamajiem datiem atdalot personu identificējošos datus, un iegūstot datus, pēc kuriem neviens tieši vai netieši nevar identificēt datu subjektu
- Iesnieguma VII. daļā nepieciešams aprakstīt anonimizācijas vai pseidonimizācijas procesu, precizēt, kādi tieši dati tiks iegūti un apstrādāti pētījuma vajadzībām no pacientu medicīniskajiem dokumentiem, kā arī norādīt datu pārzini

# Retrospektīvi pētījumi ar medicīniskajos dokumentos fiksētiem datiem

---

Ja tiek izmantoti dati no pacienta medicīniskajiem dokumentiem, atbilstoši Pacientu tiesību likuma prasībām par to ir jāizdara atzīme medicīniskajos dokumentos

## **10.pants. Pacienta datu aizsardzība**

[..]

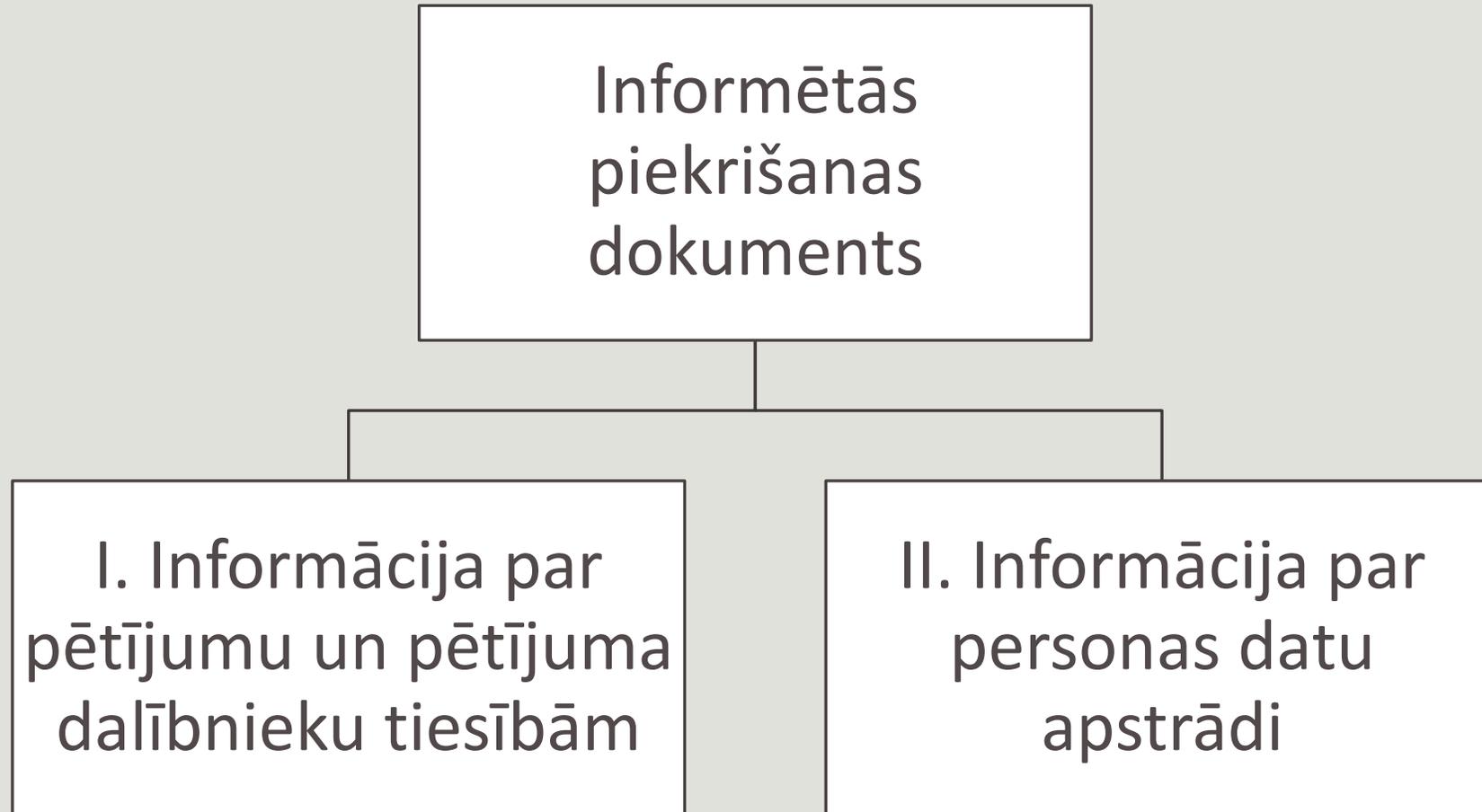
(9) Šā panta septītajā, astotajā un 8.<sup>1</sup> daļā minēto informāciju ārstniecības iestāde pētījuma vajadzībām sniedz, izdarot par to atzīmi medicīniskajos dokumentos.

# Informētā piekrišana KAD?

- Pirms tiek uzsākta dalība pētījumā
- Pietiekami daudz laika, lai varētu iepazīties ar informāciju un uzdot jautājumus

# Pielikumi - informētās piekrišanas dokumenta saturs

---



# Anonīmas anketas ievada daļa

---

Aicinām Jūs piedalīties [*pētījuma veicējs*] veiktā pētījumā par [*pētījuma tēma*] [*pētījuma nosaukums*], aizpildot anonīmu pētījuma anketu. Anketas aizpildīšana Jums aizņems aptuveni [..] minūtes.

Pētījuma mērķis ir [*pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet projekta mērķi, un to, kā tiks izmantoti pētījuma rezultāti*].

[*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet ieguvumu, ko sniegs šis pētījums. Ja ir paredzami riski pētāmajām personām (piemēram, anketā ir sensitīvi jautājumi, kas var izraisīt psiholoģisku reakciju), aprakstiet arī tos.*]

Piedalīšanās pētījumā ir brīvprātīga. Jums ir tiesības atteikties aizpildīt anketu, un Jūsu atteikšanās neradīs nekādas nevēlamas sekas.

Anketa ir anonīma, Jūs nebūs iespējams identificēt pēc anketā sniegtās informācijas, un dati tiks izmantoti tikai apkopotā veidā pētījuma mērķa sasniegšanai.

Ja Jums rodas jautājumi par šo pētījumu, varat vērsties pie [*pētījuma vadītāja kontakti, piemēram, epasts*]

## Informācija par pētījumu un pētījuma dalībnieku tiesībām

- ✓ **Pētījuma būtība un mērķis**
- ✓ **Pētījuma finansējuma avots** (ja tāds ir)
- ✓ **Pētījuma procedūru būtība, norise un ilgums**, t.sk. informācija par apgrūtinājumiem (papildus vizītes utt.)
- ✓ **leguvumi un riski**, t.sk. pasākumi risku novēršanai vai mazināšanai
- ✓ **Privātuma aizsardzība un konfidencialitāte**
- ✓ **Pētījuma rezultātu pieejamība**
- ✓ **Informācija par rezultātu, datu, bioloģisko paraugu tālāko izmantošanu**, t.sk. par komerciālu izmantošanu
- ✓ **Pētījuma dalībnieku tiesības**, t.sk. tiesības atteikties piedalīties vai pārtraukt dalību jebkurā laikā
- ✓ **Pētnieka un ētikas komitejas kontaktinformācija**

Ovjedo konvencijas papildprotokols par biomedicīnas pētījumiem, 13. pants  
PMA Helsinku deklarācija, 26. pants

## Informācija par personas datu apstrādi

- ✓ **Detalizēta informācija par personas datiem,**  
kas tiks apstrādāti pētījumā
- ✓ **Informācija par personas datu uzglabāšanu,**  
t.sk. par uzglabāšanas ilgumu un par rīcību  
gadījumā, ja persona pārtrauc dalību pētījumā
- ✓ **Informācija par datu pārzini**
- ✓ **Datu pārziņa kontaktinformācija**
- ✓ **Tiesības iesniegt sūdzības**

LR Fizisko personu datu apstrādes likums  
Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) 2016/679 par fizisku personu  
aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi

## Autonomija un informētā piekrišana

- Dalībai pētījumā ir jābūt brīvprātīgai
- Pētījuma dalībnieks jebkurā laikā drīkst brīvi atsaukt savu piekrišanu dalībai pētījumā, arī tad, ja pētījums ir uzsākts
- Ja pētījumā tiek izmantoti personas dati vai bioloģiskie paraugi, jābūt plānam, kas ar tiem notiks, ja cilvēks pārtrauks dalību pētījumā

## Informētā piekrišana

[Latvijas sociologu ētikas kodekss](#) nosaka, ka informētā piekrišana ir jāsaņem:

(1) ja dati tiek ievākti no cilvēkiem jebkurā komunikācijas, mijiedarbības vai starpniecības procesā vai

(2) ja cilvēku uzvedība tiek novērota privātā kontekstā, kur indivīds pašsaprotami sagaida, ka nenotiek nekāda novērošana

## Maldināšana pētījumā

Pētījuma dalībniekam ir jāsaņem visa informācija par pētījumu un jāsniedz informētā piekrišana

Gadījumi, kad dalībnieks netiek informēts vai tiek maldināts par pētījuma mērķi, zinātnē tiek pieļauti tikai īpašos izņēmuma gadījumos ar ētikas komitejas atļauju.

[Latvijas Sociologu ētikas kodekss](#) nosaka:

Sociologi neizmanto maldinošus paņēmienus, (1) ja vien viņi nav noteikuši, ka tas ir attaisnojams ar pētījuma tālāko zinātnisko, izglītojošo vai praktisko vērtību un ka nav iespējams izmantot citas efektīvas alternatīvas metodes, kurās nav lietota maldināšana, un (2) viņi ir konsultējušies ar ekspertu pētniecības ētikas jautājumos vai Latvijas Sociologu asociāciju.

## Nepilngadīgi pētījuma dalībnieki

- Gadījumos, ja potenciālais pētījuma dalībnieks ir nepilngadīgs, ir jāsaņem bērna vecāku (likumīgā pārstāvja) piekrišana dalībai pētījumā
- Tomēr vienlaikus ir svarīgi informēt arī nepilngadīgo pētījuma dalībnieku un saņemt viņa apstiprinājumu (angl. – *assent*)

## Autonomija un informētā piekrišana

- Jebkurā gadījumā nepilngadīgajiem vai personām, kuras nespēj paust savu gribu, ir tiesības saņemt informāciju par pētījumu, atbilstoši savām uztveres spējām un sapratnei
- Ir jāņem vērā bērna nevēlēšanās piedalīties pētījumā

# INFORMATIVE MATERIAL - examples

## ✓ 2-5 YEARS

Paediatrics

You are a special child! In your body there are some cells with the shape of a banana instead of an apple.

Paediatrics

Because of these cells, sometimes you feel very well. We are very curious - And you? YES! Let's find out together!

Let's go to the hospital! Your parents will come with you! A doctor will collect information about you. If you wish, you may ask questions about the information used and about the discoveries of the exercise.

Are you willing to give a little bit of blood to have a look at your banana-cells? YES? Fantastic! Maybe you will help the doctor to make other children like you feeling better. IF NOT, don't worry!

One last thing...you can change your mind and you can join or leave this exercise anytime!

## ✓ 6-10 YEARS

Paediatrics

We are asking you to take part in a research on the Sickle Cell Disease because you are a special child! In your body there are some cells with the shape of a banana instead of an apple.

Paediatrics

Because of these cells, sometimes you feel very well. We are very curious - And you? YES! Let's find out together!

If you will be part of the study, you will come to the hospital just once and the doctor will take a little bit of blood from your arm. You can feel only a little pain after the puncture. Your blood sample will be analysed in laboratories in Nigeria and Cyprus. Your parents will tell some information about you to the doctor. Don't worry, it will be a secret between you and your family and the doctor's team! If you wish, you may ask questions about the information used and about the global discoveries of the study.

You can ask any question to the doctor and your parents. You can decide to take part in the study or not. It is also ok if you say no! Remember that you can change your mind and leave the study anytime. Your parents think that it's fine if you participate in the study because you can help other children affected by the same disease. Would you like to take part?

## ✓ 11-18 YEARS

SICKLE CELL DISEASE

We are conducting a research study on the Sickle Cell Disease that affects some blood cells. These cells should be round as an apple, but they are sticky and with the shape of a banana. We are asking you to take part in this study because you have this kind of cells in your blood. Because of this, sometimes you don't feel very well. This study can help us to learn more and more on how to make all other children affected by the same disease feeling better.

SICKLE CELL DISEASE

If you join the study, you will come to the hospital just once and the doctor will take a little bit of blood from your arm. You can feel only a little pain after the puncture. Your blood sample will be analysed in laboratories in Nigeria and Cyprus. Your parents will tell some information about you to the doctor. Don't worry, it will be a secret between you and your family and the doctor's team! If you wish, you may ask questions about the information used and about the global discoveries of the study.

Your blood sample will be analysed in specialised laboratories in Nigeria and Cyprus. In Cyprus, special genetic tests will be performed on your DNA that is a small molecule included in all the cells and that contains all the information about them. You can ask Dr. Bello Jarroh (bjarroh@yahoo.com; +23408033733152) to have access to, modify or erase your data. Please consider that you can consent to or deny the further use of your data when you will become adult.

**MAKE YOUR CHOICE!**

Now it's up to you!

You can ask any question about the study to the doctor and your parents. You can decide to take part in the study or not. It is also ok if you say no! Remember that you can change your mind and leave the study anytime. The doctor and your parents think that this study might help other children like you.

Would you like to take part?



ARISE



## Nepilngadīgi pētījuma dalībnieki

- Medicīnas pētījumos, atbilstoši Pacientu tiesību likuma prasībām, vecāku (likumīgā aizbildņa) piekrišana jāsaņem līdz 18 gadu vecumam un no bērna 14 gadu vecuma ir jāsaņem arī paša pētījuma dalībnieka piekrišana

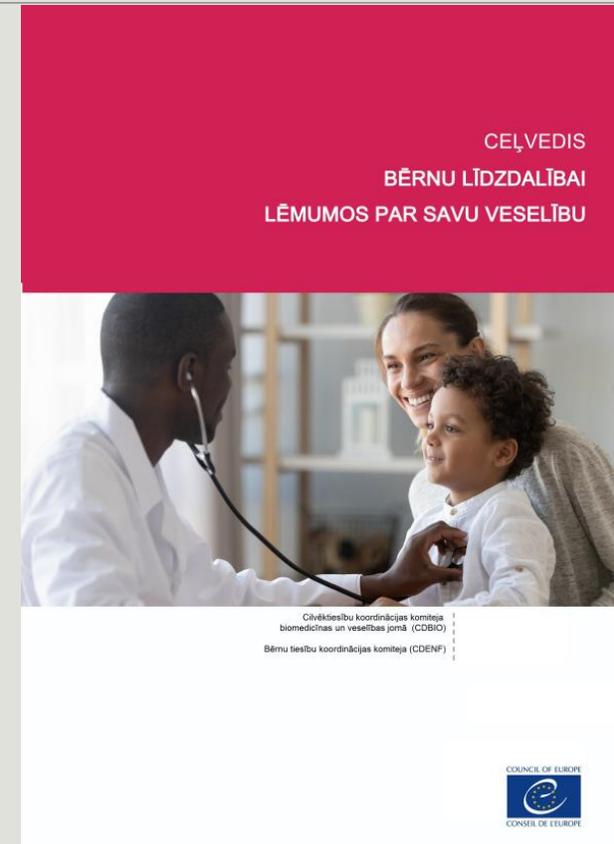
## Nepilngadīgie un informētā piekrišana

- [Latvijas sociologu asociācijas ētikas kodekss](#) nosaka, ka vecāku vai aizbildņu piekrišana dalībai pētījumā jāsaņem līdz 16 gadu vecumam, vienlaikus saņemot arī paša bērna piekrišanu

## Nepilngadīgi pētījuma dalībnieki

- Arī tad, ja pētījums saistīts tikai ar minimālu risku tā nepilngadīgajiem dalībniekiem, tomēr būtu ieteicams informēt vecākus, dodot iespēju atteikties no bērna dalības pētījumā
- Piemēram, klases audzinātājs e-klasē izsūta informāciju par anonīmu aptauju, norādot, ka vecāki var atteikties no bērna dalības aptaujā līdz noteiktam datumam

# Eiropas Padomes vadlīnijas



## Personas, kuras nespēj paust savu gribu

- ✓ Personas, kuras nespēj paust savu gribu, medicīnas pētījumā drīkst iesaistīt tikai tādā gadījumā, ja pētījuma rezultāti var dot reālu un tiešu labumu pētījuma dalībnieka veselībai, nav iespējams veikt pētījumu ar pētījuma dalībniekiem, kas spēj paust savu gribu, kurš dotu salīdzināmu efektu un persona nav izteikusi iebildumus pret viņa iesaistīšanu pētījumā (sk. Oviedo konvenciju <https://likumi.lv/ta/lv/starptautiskie-ligumi/id/1410> )
- ✓ Jāsaņem likumīgā pārstāvja piekrišana

# Risku izvērtēšana

---

## Risku izvērtēšana

- Minimālais risks – nepārsniedz risku, ar ko cilvēks sastopas ikdienā
- Risku un ieguvumu samērs pētījuma dalībniekam un sabiedrībai kopumā
- Kā pētnieks rīkosies, lai novērstu risku?

## Sabiedrības ieguvums

- Risks ir jāsamēro ar ieguvumiem
- Vai pētījuma rezultāti varētu dot labumu/ieguvumu sabiedrībai?
- Kā izvērtēt sabiedrības ieguvumu?
- Vai paši potenciālie pētījuma dalībnieki atzīst, ka pētījums varētu būt vērtīgs?
  - līdzdalības pētījumi (*participatory research*)
  - amatierzinātne (*citizen science*)

## VI. RISKU UN IEGUVUMU ANALĪZE

Kādi ir fiziskie un/vai psiholoģiskie riski pētījuma dalībniekiem?	
Kādi pasākumi tiks veikti risku samazināšanai un pētījuma dalībnieku aizsardzībai?	
Kāds ir pētījuma rezultātā sagaidāmais ieguvums sabiedrībai?	
Kāds ir pētījuma rezultātā sagaidāmais ieguvums pētījuma dalībniekiem (ja tāds ir sagaidāms)?	
Vai pētījuma rezultāti var radīt	

## VII. PERSONAS DATU IEGUVE UN APSTRĀDE

Kādi dati tiks iegūti un apstrādāti pētījumā – tikai anonīmi dati vai arī personas dati?

*Ja pētījumā tiks iegūti un apstrādāti tikai anonīmi dati, turpmākās sadaļas VII iesnieguma daļā nav jāaizpilda.*

Kādi personas dati tiks iegūti un apstrādāti pētījumā?

*Detalizēti aprakstiet personas datu veidus, t.sk. pētījumā izmantotos īpašo kategoriju datus (veselības dati, ģenētiskie dati, biometriskie dati, dati, kas atklāj rases, etnisko piederību, politiskos uzskatus, reliģisko, filozofisko pārliecību, dalību arodbiedrībās, dati par personas dzimumdzīvi vai seksuālo orientāciju).*

Vai pētījumā tiks veikta citiem mērķiem iegūtu personas datu sekundārā apstrāde (piemēram, tiks apstrādāti dati no pacientu medicīniskajiem dokumentiem, reģistriem, datu bāzēm, arhīviem)?

# Anonimizācija un pseidonimizācija

---

# Anonimizācija un pseidonimizācija

---

Datu valsts inspekcija konstatējusi, ka nereti jēdziens pseidonimizācija, tiek jaukts ar citu personas datu aizsardzībā izmantotu terminu – anonimizācija. Tāpat konsultāciju laikā secināts, ka uzņēmējiem un citām personām, kas interesējas par personas datu aizsardzību nav pilnīga priekšstata par to, kādos gadījumos pseidonimizācija izmantojama.

Datu “pseidonimizācija” atbilstoši Datu regulai [1] nozīmē jebkuras informācijas, ko varētu izmantot personas identificēšanai, aizstāšanu ar pseidonīmu vai, citiem vārdiem sakot, vērtību, kas neļauj personu tieši identificēt.[2]

Pseidonimizācija pēc būtības ir viens no personas datu aizsardzības tehniskās aizsardzības rīkiem, jo piemēram gadījumā, ja pseidonimizēta informācija nonāk trešo personu rīcībā tās nepieliekot papildu pūles nespēj šīs ziņas attiecināt uz konkrētu fizisku personu. Līdz ar to apstrādātā informācija vismaz sākotnēji ir pasargāta.

# Anonīmi/anonimizēti dati

---

Anonīma ir informācija, "kura neattiecas uz identificētu vai identificējamu fizisku personu, vai personas datiem, ko sniedz anonīmi tādā veidā, ka datu subjekts nav vai vairs nav identificējams."

*ES Vispārīgā datu aizsardzības regula, 4. pants.*

"Datus var uzskatīt par anonimizētiem, ja personas vairs nav identificējamās. Ir svarīgi atzīmēt, ka lai persona būtu identificējama tā nav obligāti jānosauc vārdā. Ja ir cita informācija, kas ļauj izdalīt personu no līdzīgu personu grupas tad šo personu joprojām var uzskatīt par identificētu. Lai datus uzskatītu par anonimizētiem ir jādzēš sākotnējās informācijas kopas, lai novērstu iespēju, ka anonimizācija varētu tikt padarīta atgriezeniska. Ja tas netiek paveikts, informācija būs uzskatāma par pseidonimizētu nevis anonimizētu."

[\]https://www.dvi.gov.lv/lv/jaunums/dviskaidro-29072022](https://www.dvi.gov.lv/lv/jaunums/dviskaidro-29072022)

## Anonimitāte un konfidencialitāte

- Pētījumā tiek garantēta **anonimitāte**, ja ne tikai pētījuma publikācijas lasītāji, bet arī pats pētnieks nevar sasaistīt noteiktus datus ar konkrētu pētījuma dalībnieku, nevar identificēt pētījuma dalībnieku
- Pētījumā tiek garantēta **konfidencialitāte**, ja pētnieks var identificēt pētījuma dalībniekus, bet nepublisko šos datus
- Ja tiek saglabāta kodu atslēga, kodēti dati nav anonīmi, tie ir pseidonimizēti dati, uz kuriem attiecas personas datu drošības prasības

## Anonimitāte un konfidencialitāte

- Lielā daļā pētījumu pētījuma dalībnieki nevar būt anonīmi pētījuma procesā, jo pētnieks iegūst informāciju no identificējamām personām
- Anonimitāti parasti ir iespējams garantēt, ja tiek veidots **kvantitatīvs** pētījuma dizains un izmantotas anonīmas anketas

## Pseidonimizācija

“Pseidonimizācija ir personas datu apstrāde, ko veic tādā veidā, lai personas datus vairs nav iespējams saistīt ar konkrētu datu subjektu bez papildu informācijas izmantošanas, ar noteikumu, ka šāda papildu informācija tiek turēta atsevišķi un tai piemēro tehniskus un organizatoriskus pasākumus, lai nodrošinātu, ka personas dati netiek saistīti ar identificētu vai identificējamu fizisku personu.”

*ES Vispārīgā datu aizsardzības regula, 4. pants.*

## Pseudonimizācija

Pseudonimizācijas procesa efektivitāte ir atkarīga no vairākiem faktoriem

- kurā datu apstrādes procesa stadijā to pielieto
- cik tā ir droša pret atpakaļ izsekojamību
- cik liela ir datu kopa, kurā personas dati ir pseudonimizēti
- kāda ir iespēja sasaistīt individuālus ierakstus ar to pašu personu u.tml.

Pseudonīmiem vajadzētu būt nejauši izvēlētiem un iepriekš nenosakāmiem

Pseudonīma izmantošana nozīmē, ka pastāv iespēja nonākt atpakaļ pie personas un personas identitāti var atklāt, taču tikai jau iepriekš konkretizētos apstākļos

# Kodēta informācija

Kodēti dati ir klasisks pseidonimizācijas piemērs

Informācija attiecas uz personu, kura ir aizstāta ar kodu, bet koda atslēga, kas ļauj sasaistīt kodu ar parastajiem personas identifikatoriem (piemēram, ar personas vārdu, dzimšanas datumu, adresi u.tml.), tiek glabāta atsevišķi.

# Problēmas

---

- ❖ Pētnieki ne vienmēr atšķir anonimizāciju un pseidonimizāciju
- ❖ Nav pietiekamas izpratnes par tiešiem un netiešiem identifikatoriem
- ❖ Eiropas līmeņa diskusijas par to, kas ir anonīmi dati

# ES Vispārējā tiesa

## T-557/20, SRB v EDPS

---

Document 62020TJ0557

?   Share

**Vispārējās tiesas spriedums (astotā palāta paplašinātā sastāvā), 2023. gada 26. aprīlis.**

**Vienotā noregulējuma valde pret Eiropas datu aizsardzības uzraudzītāju.**

**Personas datu aizsardzība – Kompensācijas procedūra akcionāriem un kreditoriem pēc bankas noregulējuma – EDAU lēmums, ar ko konstatē, ka VNV nav pildījusi savus pienākumus saistībā ar personas datu apstrādi – Regulas (ES) 2018/1725 15. panta 1. punkta d) apakšpunkts – Jēdziens “personas dati” – Regulas 2018/1725 3. panta 1. punkts – Tiesības piekļūt lietas materiāliem.**

**Lieta T-557/20.**

*Court reports – general – 'Information on unpublished decisions' section*

ECLI identifier: ECLI:EU:T:2023:219

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:62020TJ0557>

---

BLOG · DATA, PRIVACY + CYBERSECURITY INSIGHTS · MAY 11, 2023

# European Court Finds Pseudonymized Data is Not Personal Data in the Hands of Recipient That Can't Re-identify It

<https://www.goodwinlaw.com/en/insights/blogs/2023/05/european-court-finds-pseudonymized-data-is-not-personal-data-in-the-hands-of-recipient-that-cant-rei>

# In a Landmark Decision, EU Court Clarifies When Pseudonymised Data Is Not Personal Data Under the GDPR

November 3, 2025

---

*Skadden Publication / Cybersecurity and Data Privacy Update*

**Susanne Werry, Kata Éles, Aleksander J. Aleksiev, William E. Ridgway, David A. Simon, Nicola Kerr-Shaw**

# Galvenās atziņas

---

- Pseudonimizēti dati, ar kuriem viena puse dalās ar otru, nav uzskatāmi par personas datiem no saņēmēja viedokļa, ja saņēmējam nav likumīgu līdzekļu, lai identificētu datu subjektus

## **“Identified or identifiable”:** General Court ruling on pseudonymized personal data

The General Court clarified that the analysis of whether or not data is pseudonymized and therefore personal data, or anonymized and therefore outside of the scope of the GDPR, should take into account the circumstances of the party holding the data. The General Court found that pseudonymized data shared with a third party will not be considered personal data in the hands of the recipient, where the recipient does not have the additional decoding information required to re-identify the data subjects and no legal means of obtaining this information. The fact that the sender of pseudonymized data has the decoding key, and therefore the means to re-identify data subjects, is considered irrelevant.

<https://www.goodwinlaw.com/en/insights/blogs/2023/05/european-court-finds-pseudonymized-data-is-not-personal-data-in-the-hands-of-recipient-that-cant-rei>

# EU General Court Clarifies When Pseudonymized Data is Considered Personal Data

By [Kristof Van Quathem](#) on April 28, 2023

POSTED IN [EU DATA PROTECTION](#)

*Pseudonymous or anonymous data.* The General Court highlighted that, in line with the Court of Justice's decision in *Breyer* (see our blog [here](#)), in order to determine whether pseudonymized information transmitted to a data recipient constitutes personal data, it is necessary to consider the data recipient's perspective. If the data recipient does not have any additional information enabling it to re-identify the data subjects and has no legal means available to access such information, the transmitted data can be considered anonymized and therefore not personal data. The fact that the data *transmitter* has the means to re-identify data subjects is irrelevant and does not mean that the transmitted data is automatically also personal data for the recipient.

<https://www.insideprivacy.com/eu-data-protection/eu-general-court-clarifies-when-pseudonymized-data-is-considered-personal-data/>

# Tomēr...

---

- Pagaidām nav nacionālo datu aizsardzības institūciju interpretācijas, t.sk. attiecībā uz zinātnē izmantojamiem datiem
- Tik un tā paliek problēma par detalizētiem datiem, kas rada reidentifikācijas risku – tos visdrīzāk nevarētu uzskatīt par anonīmiem, pat ja kodu atslēga nav pieejama datu saņēmējam

[Home](#) > [BioSocieties](#) > [Article](#)

Original Article | [Open Access](#) | [Published: 28 March 2023](#)

# Post-identifiability in changing sociotechnological genomic data environments

[Kaya Akyüz](#) , [Melanie Goisauf](#), [Gauthier Chassang](#), [Łukasz Kozera](#), [Signe Mežinska](#), [Olga Tzortzatou-Nanopoulou](#) & [Michaela Th. Mayrhofer](#)

[BioSocieties](#) (2023) | [Cite this article](#)

**716** Accesses | **6** Altmetric | [Metrics](#)

<p>Vai pētījumā tiks veikta citiem mērķiem iegūtu personas datu sekundārā apstrāde (piemēram, tiks apstrādāti dati no pacientu medicīniskajiem dokumentiem, reģistriem, datu bāzēm, arhīviem)? <i>Ja jā, sniedziet informāciju par datu avotiem.</i></p>	
<p>Vai pētījumā ir plānota pētījuma dalībnieku novērošana vai izsekošana (piemēram, ievācot <u>ģeolokācijas</u> datus ar elektronisku ierīču palīdzību)?</p>	
<p>Vai pētījuma ietvaros tiks veikta personas datu <u>pseidonimizācija</u> vai <u>anonimizācija</u>? <i>Ja jā, izskaidrojiet <u>pseidonimizācijas</u> vai <u>anonimizācijas</u> procesu.</i></p>	
<p>Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati pētījuma ietvaros?</p>	
<p>Kam būs piekļuve personas datiem pētījuma ietvaros?</p>	

---

Kas notiks ar personas datiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā?	
Kas ir personas datu pārzinis šajā pētījumā?	

<p>Vai pētījumā tiks izmantoti cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi (piemēram, asins, audu, šūnu, siekalu, izelpotā gaisa, urīna, fēču, matu, nagu paraugi)? <i>Ja jā, detalizēti aprakstiet plānoto paraugu skaitu, veidus, ieguves avotu.</i></p>	
<p>Vai pētījumā tiks izmantotas cilvēka šūnu līnijas? <i>Ja jā, detalizēti aprakstiet šūnu līniju veidu un ieguves avotu.</i></p>	
<p>Cik ilgi un kā tiks uzglabāti pētījumā izmantotie cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi?</p>	
<p>Kas notiks ar pētījuma ietvaros iegūtajiem bioloģiskajiem paraugiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā?</p>	

## X. STARPTAUTISKĀ SADARBĪBA

Vai pētījumā ir iesaistīti sadarbības partneri no citām valstīm? Ja jā, nosauciet visas iesaistītās valstis.	
Vai pētījuma ietvaros ir plānots importēt/eksportēt personas datus no/uz ES valstīm vai valstīm ārpus ES? Ja jā, detalizēti aprakstiet plānotās darbības.	
Vai pētījuma ietvaros ir plānots importēt/eksportēt cilvēka izcelsmes bioloģiskos paraugus vai šūnu līnijas no/uz ES valstīm vai valstīm ārpus ES? Ja jā, detalizēti aprakstiet plānotās darbības.	
Vai starptautiskā sadarbība ietver cita veida darbības, kas var radīt ētiskas problēmas? Ja jā, detalizēti aprakstiet plānotās darbības.	

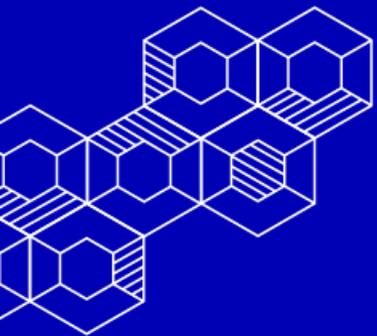
---

**PIELIKUMĀ** (*nevajadzīgo izdzēst*)

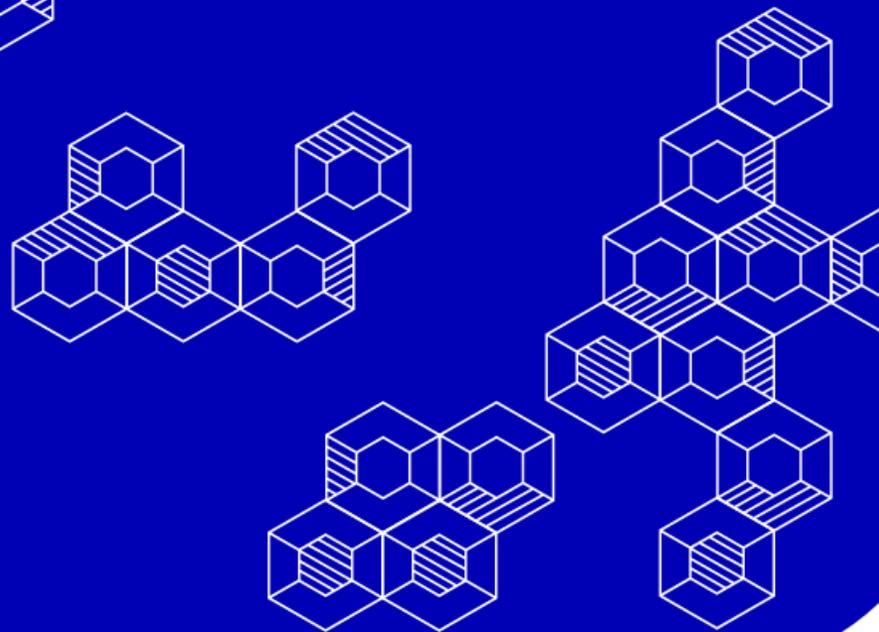
1. Informācija pētījuma dalībniekiem un informētās piekrišanas veidlapa
2. Pētījuma protokols
3. Aptaujas anketa
4. Citi dokumenti vai pētījuma instrumenti (*norādīt kādi*).

# Atvērtie dati un ētika

---



research<sup>★</sup>  
Latvia  
Value Through Knowledge



## Latvijas atvērtās zinātnes stratēģija

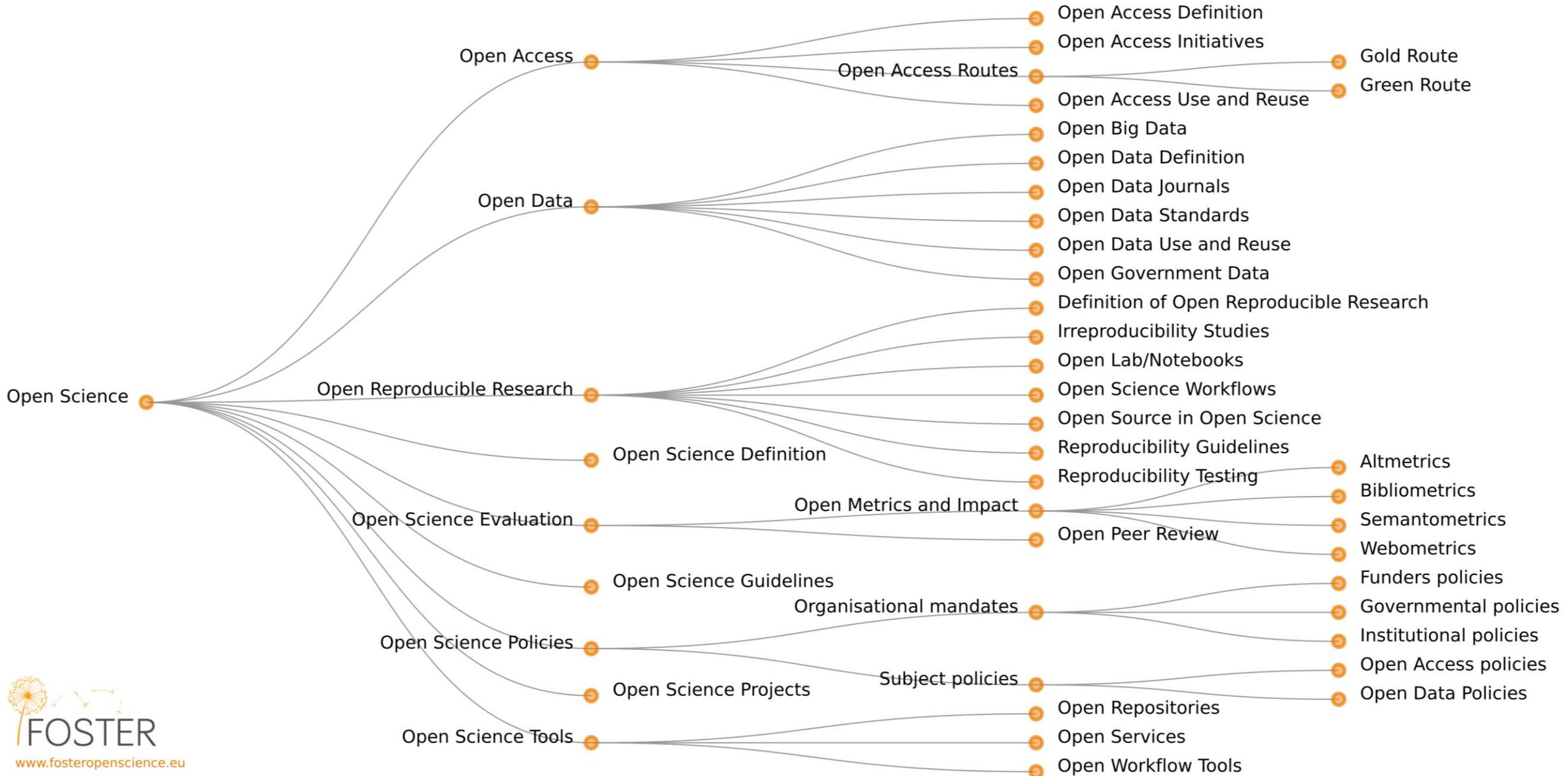
2021.-2027. gadam

# Atvērtā zinātne

«Atvērtā zinātne (Open science) – zinātniskā procesa pieeja, kas nodrošina publikāciju un pētījumu datu publisku pieejamību digitālā formātā bez ierobežojumiem vai ar minimāliem ierobežojumiem, kā arī padziļinātu sabiedrības iesaisti pētniecības procesā.»

<https://www.izm.gov.lv/lv/media/17069/download>

# Open Science Taxonomy



# Dažas definīcijas

---

«Atvērtie dati (Open data) – brīvi pieejama bezmaksas informācija bez atkārtotas izmantošanas ierobežojumiem, kuru var rediģēt un automatizēti apstrādāt ar brīvi pieejamām lietojumprogrammām.»

«Atvērtā piekļuve (Open access) – bezmaksas, brīva, tūlītēja, nemainīga brīvpieejas tiešsaistes piekļuve bez jebkāda veida ierobežojumiem pilnteksta publiski finansētiem zinātnisku pētījumu rezultātiem, kas ļauj lietotājam automatizēti tos apstrādāt (lasīt, lejupielādēt, kopēt, izplatīt, drukāt, meklēt un citēt vai izmantot jebkurā citā likumīgā veidā) ar brīvi pieejamām lietojumprogrammām.»

Latvijas atvērtās zinātnes stratēģija

# Atvērtās piekļuves veidi

## zelta piekļuve

- publicēšanās prakse, kas paredz zinātniska pētījuma rezultātu gala versijas tūlītēju un brīvu publisku pieejamību jebkuram interneta lietotājam bez maksas. Atvērtās “zelta” piekļuves zinātniskā pētījuma rezultāti var tikt publicēti atvērtās piekļuves žurnālos, monogrāfiju sērijā, saglabājot autortiesības uz darbu

## zaļā piekļuve (jeb pašarhivēšana)

- publicēšanas prakse, kad autors (vai viņa pārstāvis) publicē rakstu žurnālā, vienlaikus pašarhivējot savas publikācijas nerecenzēta (preprint) vai recenzēta (postprint) manuskripta variantu, vai publicētu rakstu

## dimanta piekļuve

- publicēšanas prakse, kad publikācija ir brīvi pieejama lasītājiem no izdevēja vietnes (tāpat kā “zelta piekļuve”) un autors nesedz publicēšanās izmaksas (tāpat kā “zaļajā piekļuvē”); par “dimanta” atvērtās piekļuves žurnāliem sauc žurnālus, kuros visi raksti tiek publicēti bez maksas un ir brīvi pieejami

- a. **Quality and integrity:** open science should respect academic freedom and human rights and support high-quality research by bringing together multiple sources of knowledge and making research methods and outputs widely available for rigorous review and scrutiny, and transparent evaluation processes.
- b. **Collective benefit:** as a global public good, open science should belong to humanity in common and benefit humanity as a whole. To this end, scientific knowledge should be openly available and its benefits universally shared. The practice of science should be inclusive, sustainable and equitable, also in opportunities for scientific education and capacity development.
- c. **Equity and fairness:** open science should play a significant role in ensuring equity among researchers from developed and developing countries, enabling fair and reciprocal sharing of scientific inputs and outputs and equal access to scientific knowledge to both producers and consumers of knowledge regardless of location, nationality, race, age, gender, income, socio-economic circumstances, career stage, discipline, language, religion, disability, ethnicity or migratory status, or any other grounds.
- d. **Diversity and inclusiveness:** open science should embrace a diversity of knowledge, practices, workflows, languages, research outputs and research topics that support the needs and epistemic pluralism of the scientific community as a whole, diverse research communities and scholars, as well as the wider public and knowledge holders beyond the traditional scientific community, including indigenous peoples and local communities, and social actors from different countries and regions, as appropriate.

# Atvērtās zinātnes pamatvērtības

---

- Kvalitāte un integritāte
- Kolektīvais ieguvums
- Vienlīdzība un taisnīgums
- Dažādība un iekļaušana

UNESCO Recommendation on Open Science

<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379949.locale=en>

# Ētiskās problēmas

---

- Pētījuma dalībnieku informētā piekrišana
- Atvērtie dati kā apdraudējums dzīvniekiem, augiem, ekosistēmām, kultūras mantojumam
- Nevēlēšanās dalīties ar datiem atvērtajā pieejā
- Resursu pieejamība atvērtās zinātnes īstenošanai
- Interesešu konflikti
- Ētikas problēmas atvērtajā recenzēšanā
- Nerecenzētu manuskriptu publicēšanas ētiskās problēmas
- ...



## TRAINING MATERIALS for Responsible Open Science

### Collection of cases

**Authors:** Signe Mežinska, Ivars Neiders

**Contributors:** Jaana Eigi, Kadri Simm

**Reviewers:** Rosemarie Bernabe, Sandra Bendiscioli, Stephanos Cherouvis, Ilaria Anna Colussi, Keziah Chanyisa Khayadi Dash, Su Nee Goh, Eva Hnátková, Margarita Poškutė, Vivian Mbanya, Lilian Kwamboka Mocheche, Mari-Liisa Parder, Vana Stavridi.

 This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under GA No 101006430



Training Materials for Responsible Open Science

### Table of Contents

Table of Contents.....	2
Introduction.....	4
Cases grouped on content.....	5
CASE 1: Conflict of interests.....	6
CASE 2: Informed consent to open publishing of a dataset.....	8
CASE 3: Citizen science and privacy of data.....	9
CASE 4: Data quality in citizen social science.....	11
CASE 5: Research involving vulnerable groups.....	13
CASE 6: Using sensitive social media data for open science.....	14
CASE 7: Open access biodiversity data.....	16
CASE 8: Open data and risk of looting in archaeology.....	18
CASE 9: Using sensitive data from social media.....	19
CASE 10: Data quality in citizen science: climate research.....	21
CASE 11: Data sharing and reanalysis in medicine.....	23
CASE 12: Sharing sensitive qualitative data.....	25
CASE 13: Data privacy in water sciences.....	27
CASE 14: Open geospatial data in agriculture research.....	29
CASE 15: Refusal to share raw data.....	30
CASE 16: Low-resourced research environments as a barrier to openness.....	31
CASE 17: Open data in genome research.....	33
CASE 18: Refusal to share neuroscience data.....	35
CASE 19: Should scientists share data in climate science?.....	37
CASE 20: Collaborative authorship in digital humanities.....	39
CASE 21: Recognizing citizen scientists in scientific publications.....	41
CASE 22: Authorship and contributorship in citizen science.....	43
CASE 23: Trade-offs in publishing preprints.....	45
CASE 24: Open post-publication peer review.....	47

2

 This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under GA No 101006430



Mācību  
materiāli  
par  
atvērto  
zinātņi un  
ētiku

## CASE 7: Open access biodiversity data

SOURCE: Quinn, A. (2021). Transparency and secrecy in citizen science: Lessons from herping. *Studies in History and Philosophy of Science Part A*, 85, 208-217.

<https://doi.org/10.1016/j.shpsa.2020.10.010>

eBird is an online platform for posting observations of birds that was launched in 2002 by the Cornell Lab of Ornithology. Now eBird is among the world's largest biodiversity-related science projects with more than 100 million bird sightings contributed annually by eBirders around the world. In 2008, the success of eBird inspired three students to develop a platform for natural history observations of any organism - iNaturalist. Now iNaturalist is maintained by the California Academy of Sciences and the National Geographical Society. As of 2020, iNaturalist hosted 42 427 731 observations contributed by 1 149 886 observers.

Both platforms bring substantial epistemic benefits by contributing data for natural sciences and life sciences research, as well as for educational purposes. As A. Quinn points out: "Citizens contributing observations in a casual manner can rapidly expand the scale of the dataset far beyond what is possible using traditional research methods. Moreover, it is not even possible to predict what kind of knowledge can be pulled from long-term, huge datasets." Besides that, the platforms encourage many people to experience nature. However, the popularity of the platforms also may create a danger for many species. Smartphone photos uploaded by volunteers contain location coordinates, and, for example, iNaturalist by default makes observation locations visible to all users. While users can choose an option to hide observation locations when uploading data, it is easy to forget to enable this function and there still is a potential for overrides. Many users also are unaware of the risks tied to sharing location information. While iNaturalist automatically hides location data for some species in need of conservation, users are primarily accountable for hiding location data.

The main concern is that the information might be used by poachers. For many species, the more severe threat is the destruction or degradation of habitat. A record of an interesting species on iNaturalist might attract many people who might go to look for the species. But as many people are ignorant of what interventions can destroy habitat, such visits might turn out to be fatal for the animals. This concern is especially raised by the community of herpers as herps (amphibians and reptiles) are very sensitive to any changes in their habitat.

## CASE 14: Open geospatial data in agriculture research

---

Prince Czarnecki, J. M., & Jones, M. A. (2022). The problem with open geospatial data for on-farm research. *Agricultural & Environmental Letters*, 7(1), e20062.

<https://doi.org/10.1002/ael2.20062>

On-farm research in agriculture may involve collection of spatially referenced farm data, such as fertilizer application, plant populations, and yield, which can be traced back to individual properties and private collaborators. At the same time, this type of research lacks comprehensive approaches for de-identifying geospatial data. Commonly used techniques for general geospatial data, like random perturbation and temporal cloaking, are not well-suited for farm data. Shifting point locations and altering time stamps may distort statistical measures of the data without ensuring adequate privacy. Another approach involves removing geospatial references and rescaling points to a spatially correct grid. While this helps to keep spatial relationships, it hinders contextual analyses as features with geographic concurrence cannot be identified and it is not possible to use, e.g. climate data for analysis.

In the situation where publishers and funders require researchers to share research data in open access, researchers in the field of on-farm research face challenges to ensure open access and at the same time safeguard the privacy of farm owners. Some researchers state that insisting on the publication of the data may make the involvement of collaborators more complicated, and the requirement of de-identification of data may make on-farm research more challenging.

## CASE 13: Data privacy in water sciences

Zipper, S. C. et al. (2019). Balancing open science and data privacy in the water sciences. *Water Resources Research*, 55(7), 5202-5211.

<https://doi.org/10.1029/2019WR025080>

Open science practices, like sharing data, research results and code, are providing new opportunities to scientists working in the field of water science, e.g., by enhancing data availability and reproducibility. However, as physical and social science domains are merging in fields like socio-hydrology, researchers may inadvertently compromise privacy and security when sharing sensitive information in open access. High-resolution spatial data, including satellite data, hydrological model outputs, and other geospatial datasets, are widely used in hydrologic sciences. This type of data can be sensitive, despite not meeting traditional human subject research definitions. For example, 30% of farmers in Iowa, US in a survey stated that collecting geospatial data on private property compromises privacy. Also, other groups of data, like water or electricity consumption, are potentially sensitive. The possibility of commercializing the data amplifies these concerns by adding issues of data ownership.

Privacy and other risks may increase when researchers lack cultural understanding and sensitivity. There have been cases when powerful groups or companies have misused open data “at the expense of the intended beneficiaries of the shared data”. For example, the digitization of land records in Karnataka, India which was intended to democratize information access, instead empowered wealthy landowners. These concerns may be particularly important in environmental justice contexts, especially when working with indigenous communities and historically disadvantaged groups.

## CASE 9: Using sensitive data from social media

SOURCE: Suomela, T., Chee, F., Berendt, B., & Rockwell, G. (2019). Applying an ethics of care to internet research: Gamergate and digital humanities. *Digital Studies/Le Champ Numérique*, 9(1). <http://doi.org/10.16995/dscn.302>

“The Gamergate controversy erupted during the summer of 2014 and quickly engulfed the online gaming community in an intense debate about what and who belonged in gaming culture. The conflict quickly escalated into another battlefield in the culture wars involving gender, identity, and political beliefs [..]. Overt harassment of women and others who were critical of aspects of gaming culture quickly became a dominant feature of online forums, Twitter, and other media in which discussion about gaming culture occurred. Rape and death threats were sent to prominent game developers and journalists, some of whom were also doxed (had personally identifiable information such as home addresses disseminated online). This harassment and other extreme expressions of hatred and intolerance quickly eclipsed the alleged ethical issues in gaming culture that supposedly was the impetus for Gamergate.”

Research done by Suomela et al. included building a primary data archive comprising data collected online on the Gamergate controversy and including numerous instances of hate speech. They describe the ethical challenges as follows:

“Privacy and reputation were the two biggest harms to research subjects that we discussed and attempted to mitigate in the Gamergate project. The privacy of our subjects was protected in two overlapping ways. First, the results of the research were reported only in aggregate forms, and second, the sources for direct quotes were not identified [..]. Neither method of privacy protection can completely guarantee that people will not be identified because the activity we collected and analyzed occurred in online forums like Twitter that anyone can search. A determined person could still recover the original source of a quote by searching Twitter or the internet, so the results could not be completely anonymized. The question of privacy is highly fraught when it comes to research about topics such as Gamergate, which depends on the internet as the primary medium for communication. Any quote from a publicly accessible website could potentially be re-identified after a research study has been completed.”

# Nerecenzēti manuskripti

«Nerecenzēts manuskripts (preprint / submitted manuscript)  
– manuskripta nerecenzētā versija»

Latvijas atvērtās zinātnes stratēģija

<https://www.izm.gov.lv/lv/media/17069/download>

# Nerecenzēti manuskripti



## A mutant coronavirus has emerged, even more contagious than the original, study says

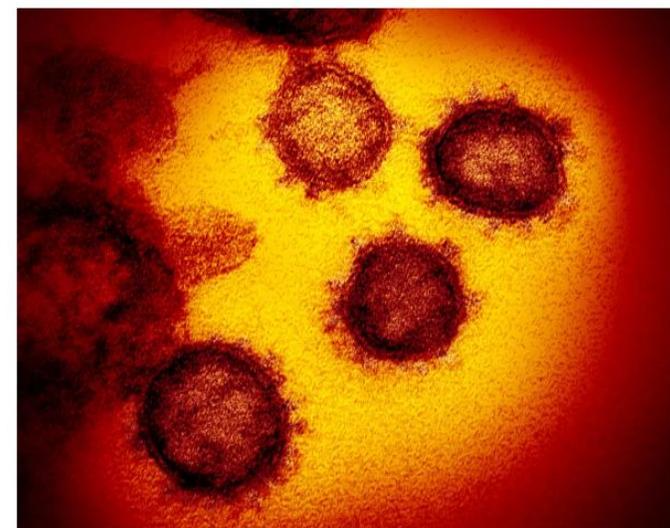
May 5, 2020 at 7:02 am | Updated May 6, 2020 at 8:39 am



### Los Angeles Times

CALIFORNIA

## Scientists say a now-dominant strain of the coronavirus could be more contagious than original



An image from an electron microscope shows SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19. Scientists say this coronavirus has mutated and become more contagious. (Associated Press)

BY RALPH VARTABEDIAN  
MAY 5, 2020 UPDATED 8:35 PM PT

#### SUBSCRIBERS ARE READING >

CALIFORNIA  
FOR SUBSCRIBERS

Six years, a trial, and a firing. But no end to a professor's sexual harassment fight

COMPANY TOWN  
FOR SUBSCRIBERS

Fake court records. Forged signatures. Head of celebrity-fronted travel company confronts fraud claims

SPORTS

Commentary: USC fans better get ready for a lengthy Lincoln Riley rebuilding project

WORLD & NATION  
FOR SUBSCRIBERS

'America does not deserve me.' Why Black people are leaving the United States

CALIFORNIA

IRS, California postpone tax deadline again for most state residents

#### LATEST CALIFORNIA >

CALIFORNIA

4 killed in violent multi-vehicle crash in Malibu  
Oct. 17, 2023

2020. gadā epidemiologu grupa, kuru vadīja Bette Korber, publicēja nerecenzētu manuskriptu bioRxiv repozitorijā. Raksts par šo pētījumu nekavējoties tika publicēts laikrakstā *Los Angeles Times* ar virsrakstu: "Ir parādījies mutēts koronavīruss, vēl lipīgāks nekā oriģinālais, pētījums vēsta". Virsraksts vēlāk tika mainīts.

## Nerecenzēti manuskripti

Šis gadījums parāda vairākas problēmas:

- Nerecenzēti manuskripti bieži saņem mediju uzmanību līdzīgi kā pilnībā recenzēti raksti
- Nerecenzētiem manuskriptiem ir potenciāls ietekmēt zinātniskās un sabiedriskās diskusijas
- Žurnālistu interpretācijas var pārspīlēt un nepareizi atspoguļot sākotnējos secinājumus

Molldrem, S., Hussain, M. I., & Smith, A. K. (2021). Open science, COVID-19, and the news: Exploring controversies in the circulation of early SARS-CoV-2 genomic epidemiology research. *Global Public Health*, 1-14.



Jautājumi?