

ETHICS ASSESSMENT TOOLKIT

Deze toolkit is ontworpen in het kader van [FERMI](#) (Fake nEws Risk MItigator) [Project 101073980], een Horizon Europe project dat de oorzaken, verspreiding en gevolgen van desinformatie en nepnieuws bestudeert en probeert tegen te gaan. Het doel van deze toolkit is om leden van het FERMI-consortium te ondersteunen bij het uitvoeren van een ethische beoordeling. Ethische naleving is een eerste vereiste voor alle door de EU gefinancierde projecten. Aangezien ethische kwesties in elke fase van het onderzoeksproces aan de orde kunnen zijn, is het van vitaal belang om goed geïnformeerd en uitgerust te zijn om deze te begrijpen, te identificeren en op de juiste manier te communiceren en aan te pakken.

Aan de hand van een aantal basisstappen helpt dit document de lezer bij het uitvoeren van een eigen ethische controle, d.w.z. het beoordelen van de desbetreffende projectgerelateerde acties op vlak van ethische houding en status, en biedt het een aantal relevante richtlijnen om ervoor te zorgen dat het FERMI-project aan de hoogste ethische normen voldoet. Aangezien ethische overwegingen niet statisch zijn, d.w.z. niet eindigen bij de indiening van een voorstel, is het doel van dit document om te helpen bij het identificeren van potentiële ethische kwesties in onderzoeksactiviteiten en ervoor te zorgen dat de richtlijnen van de Europese Commissie (EC) worden nageleefd gedurende de gehele duurtijd van het project, d.w.z. van de indiening van het voorstel tot de uitvoering en afronding van het project.

PARTNERS



STAP 1: HET ETHISCHE KADER BEGRIJPEN

De eerste fase van deze toolkit legt je uit hoe je een aantal belangrijke documenten kan doornemen om het ethisch kader te begrijpen. De eerste stap wil lezers vertrouwd maken met essentiële documenten en principes die ethisch gedrag onderbouwen dat relevant is in het kader van het project. Door deze documenten te begrijpen, wordt het voor lezers mogelijk om zich aan te passen aan de wettelijke vereisten en te navigeren door de complexe ethische kwesties in het project en de naleving van de hoogste standaarden van onderzoeksintegriteit te verzekeren.

BELANGRIJKE DOCUMENTEN

- [VERORDENING 2021/695](#)

Verordening (EU) 2021-695 van het Europese Parlement en de Raad van 28 april 2021¹ is een cruciaal document, aangezien hierin het fundamentele juridische en ethische kader wordt uiteengezet voor de totstandbrenging van Horizon Europe, d.w.z. het belangrijkste financieringsprogramma van de Europese Unie voor onderzoek en innovatie voor de periode van 2021 tot 2027. De verordening beschrijft de doelstellingen van het programma, met inbegrip van strategische prioriteiten, budget, mogelijkheden voor funding en ethische normen voor deelname en verspreiding, en schetst de structuur voor de uitvoering ervan.

Artikelen 18 & 19 zijn van bijzonder belang in deze context.

! Artikel 18² “Subsidiabele acties en ethische beginselen” benadrukt de in aanmerking komende acties voor onderzoek en vereist dat alle activiteiten die worden uitgevoerd in het kader van Horizon Europa voldoen aan de respectieve ethische beginselen en in overeenstemming zijn met de toepasselijke EU, nationale en internationale wetten.

! Artikel 19³ “Ethiek” beschrijft het ethische kader en de nalevingsvereisten voor acties. Hierin staat belangrijke informatie over (a) ethische naleving en wettelijke verplichtingen, (b) het uitvoeren van een ethische zelfbeoordeling, (c) processen van ethische screening en beoordelingen, (d) processen van goedkeuring en documentatie, (e) ethische controles en (f) gevolgen van niet-naleving.

¹ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013. Beschikbaar via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02021R0695-20240301>

² Idem, Artikel 18, p. 29

³ Idem, Artikel 19, p. 29-30

- EUROPEAN CODE OF CONDUCT FOR RESEARCH INTEGRITY

De "**European Code of Conduct for Research Integrity**"⁴ biedt een zelfregulerend kader dat van toepassing is op onderzoek in alle wetenschappelijke domeinen en dat door de EC is erkend als referentiedocument. Hierin staan principes en richtlijnen voor het handhaven van onderzoeksintegriteit in alle wetenschappelijke disciplines. De nadruk wordt gelegd op het belang van betrouwbaarheid, eerlijkheid, respect, en verantwoordingsplicht in onderzoekspraktijken.

- HOW TO COMPLETE YOUR ETHICS SELF-ASSESSMENT

Het document "**How to Complete your Ethics Self-Assessment**"⁵ is een uitgebreide gids van EC om aanvragers en begunstigden van door de EU gefinancierde projecten te helpen ervoor te zorgen dat hun voorstellen voldoen aan de ethische normen. Als het nodig is om een "Ethics Self-Assessment" uit te voeren (bij FERMI was dit vereist, is dit een essentieel onderdeel van het evaluatieproces van het voorstel. De zelfevaluatie is een voorbereidende stap die door onderzoekers wordt uitgevoerd en wordt gebruikt in de bredere evaluatie, zijnde de ethische beoordelingsprocedure ('Ethics Appraisal Procedure') die door de EC wordt uitgevoerd.

Het doel van dit document is om te helpen bij het identificeren en aanpakken van potentiële ethische problemen die zich bij projecten kunnen voordoen, en tegelijkertijd het selectieproces te verbeteren en bij te dragen aan een verantwoorde uitvoering van projecten. Het bevat ook de "Ethics Issues Table" van de EC, die een leidraad bevat voor onderzoekers/aanvragers tijdens de voorbereiding van projectvoorstellen. De tabel helpt bij het identificeren van potentiële ethische kwesties die kunnen voortvloeien uit onderzoeksactiviteiten. Hieronder vindt u een overzicht van de ethische thema's. De context van FERMI vereist speciale aandacht omdat het raakvlakken heeft met verschillende thema's (bijv. AI, mensen, persoonsgegevens).

Menselijke embryonale stamcellen (hESC's) en menselijke embryo's (hE's)	Non-EU landen
Mensen	Milieu, gezondheid en veiligheid
Menselijke cellen of weefsels	Artificiële Intelligentie (AI)
Persoonsgegevens	Overige ethische kwesties
Dieren	Overschrijdende kwestie: mogelijk misbruik van resultaten

⁴ ALLEA (2023) The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition 2023.

Berlin. DOI 10.26356/ECOC. Beschikbaar via: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/european-code-of-conduct-for-research-integrity_horizon_en.pdf

⁵ European Commission (2021). How to Complete Your Ethics Self-Assessment, Version 2.0. European Commission. Published on 13 July 2021. Beschikbaar via: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf

- THE EUROPEAN TEXTBOOK ON ETHICS IN RESEARCH

"**The European Textbook on Ethics in Research**"⁶ is een educatief hulpmiddel dat werd ontworpen door de EC ter ondersteuning van opleidingen in onderzoeksethiek. Hierin vind je belangrijke onderwerpen met betrekking tot onderzoeksethiek, zoals toestemming, de behandeling van kwetsbare proefpersonen, privacy, het afwegen van schade en voordeel, en rechtvaardigheid in onderzoek.

- ETHIEK EN GEGEVENSBECHERMING

The document "**Ethics and Data Protection**"⁷ is een gids van de EC waarin het raakvlak tussen ethiek en gegevensbescherming in EU-onderzoek wordt benadrukt. Je vindt hier cruciale informatie zoals naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (ook gekend als de General Data Protection Regulation (GDPR))⁸ en de ethische omgang met persoonsgegevens binnen onderzoeksactiviteiten, alsook ethische en juridische benaderingen van gegevensbeheer, inclusief discussies over de ethische implicaties van onderzoek met dual-use producten, de mogelijkheid van misbruik van onderzoeksresultaten en andere gerelateerde kwesties die met name van belang zijn voor de FERMI-context.

- FERMI DELIVERABLES & INTERNE PROTOCOLS VOOR ETHISCHE PROCEDURES

De belangrijkste documenten die binnen de context van FERMI zijn geproduceerd en die van bijzonder belang zijn voor het leveren van input voor het ethische kader zijn:

- ✓ "**D1.4 FERMI Data Management Plan**" wat het "**Internal Protocol on Ethical Procedures**" bevat. Het Protocol schetst de belangrijkste ethische vereisten en principes die moeten worden nageleefd tijdens de uitvoering van het project. Het belangrijkste doel is om te waarborgen dat de rechten en vrijheden van de deelnemers aan het onderzoek gedurende het hele onderzoek worden gerespecteerd,
- ✓ "**D7.1 H - Requirement No. 1**", is de eerste ethische deliverable en behandelt de betrokkenheid van menselijke deelnemers aan de onderzoeksactiviteiten van het FERMI-project,
- ✓ "**D7.2 POPD - Requirement No. 2**", is de tweede ethische deliverable, die gaat over de omgang van persoonsgegevens,
- ✓ "**D7.3 AI - Requirement No. 3**" wat de derde ethische deliverable is. Deze gaat in op de rol van AI in FERMI.

⁶ European Commission, Directorate-General for Research and Innovation (2010), European textbook on ethics in research, Publications Office. Beschikbaar via: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/51536>

⁷ European Commission (2021). Ethics and Data Protection. Brussels: European Commission. Beschikbaar via:

https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-and-data-protection_he_en.pdf

⁸ Voor een specifieke kijk op de AVG, zie: Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Beschikbaar via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>

ETHISCHE PRINCIPES & VEREISTEN

Van bijzonder belang bij het doornemen van deze documenten is het begrijpen en toepassen van de ethische kernprincipes en vereisten. De principes dienen als basis voor ethisch verantwoord onderzoeksgedrag en vormen een leidraad voor onderzoekers bij het nemen van beslissingen die de integriteit en maatschappelijke verantwoordelijkheid van het uitgevoerde werk waarborgen. Zoals geanalyseerd in de “European Code of Conduct for Research Integrity”, zijn de vier ethische kernbeginselen: Betrouwbaarheid, Eerlijkheid, Respect en Verantwoordingsplicht. Terwijl ethische principes de basis vormen, zetten ethische vereisten ethische principes om in uitvoerbare richtlijnen, die duidelijke verwachtingen voor gedrag kunnen bieden. Een specifieke analyse voor/in de FERMI-context is te vinden in hoofdstuk 3.2 “What are the main ethical requirements that need to be observed when conducting research?” van “D1.4 - FERMI Data Management Plan”.

LEGAL COMPLIANCE

Deze belangrijke documenten zullen je helpen een basis te leggen voor het begrijpen van het wettelijk kader van de EU, inclusief maar niet beperkt tot grondrechten, gegevensbescherming, content moderation, zoals deze van toepassing zijn op jouw onderzoek. Het FERMI-project is gericht op de ontwikkeling van een AI-tool voor het identificeren van desinformatie en fake news (D&FN), met als uiteindelijke doel te komen tot een uniforme EU-methode voor het beoordelen van risico's van dergelijke bronnen van D&FN. Een van de belangrijkste aandachtspunten bij het bereiken van de doelen is het voortdurend beschermen van fundamentele rechten en vrijheden die kunnen worden beïnvloed door de implementatie van maatregelen om de verspreiding van D&FN tegen te gaan. Tegelijkertijd is het van cruciaal belang om het EU-kader voor gegevensbescherming, in het bijzonder de AVG, te respecteren. Daarnaast is de Law Enforcement Directive⁹ relevant voor de wetshandavingsaspecten van het project. De FERMI-onderzoekers moeten ook in het bijzonder rekening houden met de EU-regelgeving over online content moderation, waaronder de Terrorist Content Online Regulation en de Digital Services Act.

STAP 2: POTENTIËLE ETHISCHE PROBLEMEN IDENTIFICEREN

Raadpleeg bij het bedenken, ontwerpen en uitvoeren van je onderzoeksactiviteiten de documenten die in stap 1 zijn opgesomd. Gebruik de EC's Ethics Issues Table: dit hulpmiddel helpt bij het identificeren van veelvoorkomende ethische kwesties met betrekking tot menselijke deelnemers, persoonsgegevens, AI, veiligheid en milieu, enz. Houd daarnaast rekening met de context van het project en denk na over jouw onderzoeksactiviteiten, doelen en output, relevante methodologieën en gegevensverwerkingsprocessen om unieke ethische kwesties te identificeren. Voor de context van FERMI omvatten deze alle interne documenten die zijn opgenomen onder “FERMI Deliverables & Interne Protocol voor Ethische Procedures”.

⁹ Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad. Beschikbaar via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02016L0680-20160504>

STAP 3: VUL DE ETHICS ASSESSMENT IN

Gebruik het onderstaande sjabloon “Ethics Assessment Template” om jouw onderzoeksactiviteiten, potentiële ethische kwesties, risicobeperkende strategie en toetsings- en controleprocedures vast te leggen. Documenteer de aard van de ethische kwesties, hoe deze van toepassing zijn op jouw onderzoeksactiviteiten en de maatregelen die je gaat nemen om het risico te beperken. Werk samen met jouw projectteam aan een beoordeling en verfijning. In deze fase kunnen over het hoofd geziene ethische overwegingen aan het licht komen.

STAP 4: VOORTDUREND CONTROLEN EN UPDATEN

Ethische naleving is een doorlopend proces, waarbij je jouw ethische beoordeling regelmatig moet herzien en bijwerken om relevante veranderingen in jouw onderzoeksactiviteiten te weerspiegelen of nieuwe ethische kwesties op te sporen. Raadpleeg voortdurend de ethische en juridische partners van FERMI, waaronder de Ethics Advisory Board, voor advies en feedback over ethische kwesties.

ETHICS ASSESSMENT TEMPLATE

Overzicht onderzoeksactiviteit	<i>Beschrijf de geplande onderzoeksactiviteit, inclusief het doel en de output, de methodologie en tools, met als basis de beschrijving in de Grant Agreement.</i>
Geïdentificeerde mogelijke ethische kwesties	<i>Beschrijf alle mogelijke ethische kwesties die zouden kunnen ontstaan als gevolg van de geconceptualiseerde onderzoeks-/projectactiviteit, waarbij je de belangrijkste documenten uit deze lijst en eventuele aanvullende relevante documenten/bronnen raadpleegt.</i>
Risicobeperkende maatregelen	<i>Beschrijf je risicobeperkingsstrategie door het raadplegen van de belangrijkste documenten die hierin worden genoemd en eventuele aanvullende relevante documenten/bronnen. Zorg ervoor dat de respectievelijke ethische principes worden behandeld en dat de ethische vereisten worden nageleefd.</i>
Controleren & bewaken	<i>Beoordeel en werk bij volgens de feedback van de relevante projectpartners, vooral van ethische en juridische partners, wanneer/indien nodig. Schets het plan voor doorlopende monitoring zoals beschreven in de belangrijkste projectdocumenten; indien deze niet beschikbaar zijn en/of bijgewerkt moeten worden, pas ze dan dienovereenkomstig aan.</i>
Bijkomende opmerkingen	

SLOTOPMERKINGEN

Dit document is opgesteld door [Convergence](#) als Social Sciences and Humanities (SSH) partner van FERMI en taakleider van “Training activities for all: Increasing understanding and digital trust”. Het maakt deel uit van het trainingspakket dat een aanvulling vormt op de desbetreffende trainingsactiviteiten die gedurende het project zijn ondernomen. In het bijzonder is deze toolkit opgesteld naar aanleiding van de interne workshop (voor FERMI-consortiumpartners) over juridische en ethische vereisten die op 21/03/2024 in Brussel plaatsvond en werd gepresenteerd door de toegewezen ethische partner van FERMI, Vrije Universiteit Brussel (VUB), en specifiek door Dimitra Markopoulou¹⁰.

De informatie gepresenteerd in de workshop was voornamelijk afgeleid uit D1.4 (FERMI Data Management Plan) en met name de delen van de deliverable die relevant zijn voor de bijdragen van de ethische en juridische partners van FERMI (VUB & Katholieke Universiteit Leuven (KUL)). Deze definitieve versie van het document is door Convergence bewerkt op basis van de informatie en het materiaal dat is afgeleid van (a) de workshop, (b) de respectieve deliverables en (c) relevante secundaire literatuur (die kritisch is geëvalueerd op het vlak van kwaliteit, geldigheid en betrouwbaarheid van de gegevens); alle referenties zijn terug te vinden in de voetnoten. Hoewel deze toolkit is opgesteld in de context van FERMI, kan die worden gebruikt als een gids voor andere door de EU gefinancierde R&I-projecten, mits de lezer de beschreven stappen zorgvuldig aanpast aan de context van de respectieve voorstellen en projecten.

¹⁰ Dimitra Markopoulou PhD, Research Group on Law, Science, Technology & Society (LSTS) Vrije Universiteit Brussel (VUB) | Faculty of Law and Criminology.