

Přírodovědecká fakulta Masarykovy univerzity

Opatření ředitelky Centra pro výzkum toxických látek v prostředí č. 3/2013,
upravující nakládání s osobními údaji v souvislosti s výzkumnými projekty
ELSPAC

1 Předmět úpravy

- 1.1 Toto opatření, v návaznosti na Opatření ředitele Centra pro výzkum toxických látek v prostředí č. 1/2013, upravující nakládání s databází ELSPAC (dále „Opatření č. 1/2013“), upravuje povinnosti zaměstnanců Masarykovy univerzity v oblasti nakládání s osobními údaji
 - 1.1.1 původních účastníků výzkumných projektů ELSPAC a
 - 1.1.2 účastníků nových výzkumných projektů, které na projekty ELSPAC navazují.
- 1.2 Účelem vydání tohoto opatření je zajistit:
 - 1.2.1 jednotné dodržování a výkon povinností v oblasti ochrany osobních údajů u původních a nových účastníků projektů ELSPAC na Masarykově univerzitě
 - 1.2.2 prevenci před případným neoprávněným shromažďováním a zpracováváním osobních údajů účastníků projektu (dále též „subjektů údajů“).

2 Osobní údaje v rámci ukončených výzkumných projektů ELSPAC

- 2.1 V rámci výzkumných projektů ELSPAC, které byly od roku 2002 realizovány Masarykovou univerzitou jako právním nástupcem původního realizátora studie (Výzkumného ústavu zdraví dítěte se sídlem Černopolní 9, 662 621 Brno, příspěvkovou organizací Ministerstva zdravotnictví), byly získávány osobní údaje.
- 2.2 Osobní údaje původních účastníků projektu (dále též „subjektů údajů původního výzkumu ELSPAC“) byly shromažďovány a zpracovávány na základě oznámení, které Úřadu pro ochranu osobních údajů učinila Masarykova univerzita dne 17. 3. 2004 (kód registrace: 727/009).
- 2.3 Osobní údaje subjektů údajů původního výzkumu ELSPAC nejsou na MU shromažďovány ani zpracovávány s výjimkou zpracovávání pro účely plnění informační povinnosti ve vztahu k subjektům údajů o výzkumných výsledcích projektu ELSPAC (v takovém případě se zpracovávají pouze adresy původních účastníků výzkumných projektů). Tzv. převodní soubor obsahující seznam subjektů údajů původního výzkumu ELSPAC s přidělením kódu rodiny byl dne 6. 8. 2013 odeslán do archívu MU, kde je uchováván pro účely archivnictví. V databázi

ELSPAC jsou v souladu s čl. 2 odst. 1 Opatření č. 1/2013 pro výzkumné účely uchovávány a zpracovávány pouze anonymizované údaje.

- 2.4 V případě, že vyvstane potřeba zpracovávat osobní údaje subjektů údajů původního výzkumu ELSPAC v rámci nových výzkumných projektů, se postupuje dle čl. 3 až 10 tohoto Opatření.

3 Obecná pravidla týkající se osobních údajů v rámci navazujících (nových) výzkumných projektů ELSPAC

- 3.1 Osobní údaje v rámci navazujících (nových) výzkumných projektů ELSPAC je možné shromažďovat a zpracovávat pouze na základě výslovného písemného souhlasu nových účastníků výzkumných projektů (dále též „subjektů údajů nového výzkumu ELSPAC“), v nezbytně nutné míře a způsobem, který tyto subjekty co nejméně zatěžuje.
- 3.2 Osobní údaje je možné shromažďovat a zpracovávat:
- 3.2.1 v rámci obecného oznámení, které Úřadu pro ochranu osobních údajů ve vztahu k novým výzkumným projektům ELSPAC učiní Masarykova univerzita, a to za podmínky, že je možné účel a rozsah ochrany osobních údajů u konkrétního výzkumného projektu podřadit pod účel a rozsah obecného oznámení;
- 3.2.2 na základě zvláštního oznámení, které Úřadu pro ochranu osobních údajů učiní Masarykova univerzita, a to za podmínky, že není možné účel a rozsah ochrany osobních údajů u konkrétního výzkumného projektu podřadit pod účel a rozsah obecného oznámení.

4 Subjekty údajů nového výzkumu ELSPAC, účel a rozsah zpracovávání

- 4.1 Subjekty údajů: fyzické osoby, od nichž jsou v rámci nových výzkumných projektů ELSPAC získávány osobní údaje.
- 4.2 Účel zpracovávání osobních údajů: vědecké bádání a výzkumné aktivity v oblasti *epidemiologie, porodnictví, neonatologie, pediatrie, stomatologie, onkologie, klinické psychologie, neurologie, dietologie, psychiatrie, psychologie, sociologie, genetiky, toxikologie, biochemie a environmentální medicíny a dalších s cílem identifikovat klíčové zdravotní, psychologické, sociologické a environmentální faktory ovlivňující fertilitu rodičů, vznik komplikací v těhotenství, porod, poporodní adaptaci, psychomotorický vývoj, rozvoj neurobehaviorálních poruch, alergických onemocnění včetně astmatu a atopického ekzému, a rozvoje obezity u dětí a adolescentů.*
- 4.3 Obecný rozsah zpracovávání osobních údajů:
- 4.3.1 Základní údaje: *jméno a příjmení, adresa bydliště, datum narození, rodné číslo.*
- 4.3.2 Další související identifikační údaje: *akademické tituly, kontaktní či přechodná adresa, další možná spojení na subjekt údajů (telefon, e-mail apod.)*
- 4.3.3 Pokud je subjekt údajů osoba nezletilá, je rozsah identifikačních údajů zákonného zástupce subjektu údajů stejný, jako rozsah a struktura identifikační údaje subjektu údajů.

- 4.3.4 Údaje využívané pro statistické účely: *socioekonomické ukazatele jako dosažené nebo probíhající vzdělání, povolání, zaměstnavatel, výše příjmu, počet osob v domácnosti, typ bydlení, vybavení domácnosti.*
- 4.3.5 Údaje využívané pro výzkumné účely: *informace o změnách zdravotního stavu v čase, výsledky dotazníkového šetření týkající se psychického stavu probandů, životního stylu včetně pohybové aktivity a stravy, socioekonomické faktory, výsledky genetických a epigenetických vyšetření, výsledky analýzy expozice toxickým látkám v prostředí.*
- 4.4 Obecný rozsah osobních údajů, s nimiž se nakládá jako s citlivými:
- 4.4.1 Údaje využívané pro výzkumné účely: *rodinný stav, počet členů v domácnosti, národnostní, rasový nebo etnický původ, náboženství a filozofické přesvědčení, politické názory a postoje, informace o sexuálním životě, o životním stylu.*
- 4.4.2 Údaje o zdravotním stavu: *údaje o prodělaných nemocech a léčbě včetně úrazů, operací, potratů, transfuzí, sexuálně přenosných chorob, aktuální zdravotní stav, výsledky laboratorních vyšetření, výsledky klinických vyšetření, výsledky specializovaných vyšetření (např. magnetická rezonance, EEG, ultrazvuk, kardiokograf apod.), výsledky vyšetření specialisty (např. psycholog, klinický psycholog, neurolog).*
- 4.4.3 Genetické údaje subjektu údajů: *údaje pocházející z molekulárně genetického vyšetření z oblasti lékařské genetiky zahrnující testování vrozených syndromů či geneticky podmíněných poruch a onemocnění, dále z oblasti genetického výzkumu v oblasti genetiky, genomiky a příbuzných oborech; údaje o genetickém vyšetření k objasnění příbuzenských vztahů nebudou ve výzkumných projektech nikdy získávány.*
- 4.4.4 Biometrické údaje: *zobrazení obličeje.*

5 Způsob zpracování a uchování osobních údajů v rámci navazujících (nových) výzkumných projektů ELSPAC

- 5.1 Osobní údaje subjektů údajů nového výzkumu ELSPAC jsou uchovávány:
- 5.1.1 Na originálních písemnostech, kterými jsou souhlasy se zapojením do navazujících výzkumných projektů, souhlasy se shromažďováním a zpracováváním osobních údajů, souhlas k jednotlivým lékařským a vědecko-výzkumným vyšetřováním, dotazníky, výsledky lékařských a vědecko-výzkumných vyšetření. Tyto písemnosti jsou uchovávány na pracovištích MU, kam je zamezen přístup nepovolaným osobám obvyklými prostředky (zamčené dveře, zamčené skříňe, osobní dohled odpovědného pracovníka). Přístup k těmto písemnostem je omezen pouze na zaměstnance, kteří s písemnostmi pracují v rámci svých pracovních úkolů.
- 5.1.2 V počítačových databázích: databáze, které obsahují v elektronické formě vybrané údaje z originálních písemností a změny v těchto údajích. Počítačové databáze jsou uloženy na vyhrazených serverech. Přístup k těmto datům je chráněn přístupovými hesly a právy stanovenými v rozsahu potřebném pro plnění úkolů jednotlivých zaměstnanců.

- 5.1.3 Na archivních médiích, která uchovávají stav databází uvedených výše, a to vždy k určitému datu na médiích pro archivaci obvyklých (CD, DVD apod.)

6 Zabezpečení ochrany osobních údajů

- 6.1 Všichni zaměstnanci MU, kteří se podílejí na navazujících (nových) výzkumných projektech ELSPAC jsou povinni zpracovávat osobní údaje výhradně v rámci své pracovní náplně a úkolů, které jim byly stanoveny, ve výše uvedeném rozsahu a účelu a způsobem, který zabraňuje neoprávněnému nakládání s osobními údaji.
- 6.2 Všichni zaměstnanci MU, kteří se podílejí na navazujících (nových) výzkumných projektech ELSPAC, jsou povinni zdržet se jakéhokoliv jednání, které by mohlo vést k neoprávněnému zveřejňování osobních údajů subjektů údajů (např. sdělovat jakékoliv osobní údaje subjektů údajů třetím osobám), stejně jako jednání, které by mohlo vést k neoprávněnému přístupu třetí osoby k osobním údajům.

7 Citlivé osobní údaje

- 7.1 Citlivé osobní údaje lze v rámci navazujících (nových) projektů ELSPAC zpracovávat pouze na základě výslovného písemného souhlasu subjektů údajů nového výzkumu ELSPAC. V souhlasu musí být uvedeno, které citlivé osobní údaje bude MU jakožto správce shromažďovat a zpracovávat, jaký je účel zpracování a na jaké období.
- 7.2 Rozsah a účel shromažďování a zpracovávání citlivých osobních údajů je vymezen v čl. 4 tohoto Opatření.

8 Informace o zdravotním stavu subjektů údajů nového výzkumu ELSPAC, odběr biologického materiálu

- 8.1 Informace o zdravotním stavu subjektů údajů nového výzkumu ELSPAC, včetně údajů o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem subjektu údajů, údajů z rodinné, osobní nebo pracovní anamnézy subjektu údajů, je MU oprávněna zpracovávat pouze na základě výslovného písemného souhlasu subjektů údajů a na základě písemné smlouvy s poskytovatelem zdravotních služeb.
- 8.2 Odběr a archivaci biologického materiálu (tkání nebo buněk) subjektů údajů nového výzkumu ELSPAC je v rámci výzkumných projektů možné provádět pouze na základě výslovného písemného souhlasu subjektů údajů a na základě písemné smlouvy s poskytovatelem zdravotních služeb.
- 8.3 Genetická laboratorní vyšetření lze provádět pouze v laboratořích, jejichž odborná způsobilost byla posouzena podle příslušné harmonizované normy akreditující osobou.

9 Ukončení zpracování osobních údajů a jejich likvidace

- 9.1 Osobní údaje zpracovává MU pouze po dobu realizace a udržitelnosti výzkumných projektů nebo do doby, než subjekt údajů nového výzkumu ELSPAC požádá o ukončení zpracování svých osobních údajů.

- 9.2 V případě, že subjekt údajů požádá o ukončení zpracování svých osobních údajů, provede se likvidace osobních údajů následujícím způsobem:
- 9.2.1 Skartace originálních písemností: fyzická likvidace tištěných médií podle Směrnice MU č. 8/2013 Spisový řád Masarykovy univerzity nebo
 - 9.2.2 anonymizace údajů v počítačových databázích: údaje jsou přepsány textovým řetězcem označujícím likvidaci osobních údajů nebo
 - 9.2.3 skartace archivních datových médií (CD, DVD): fyzická likvidace datových médií podle Směrnice MU č. 8/2013 Spisový řád Masarykovy univerzity.

10 Posuzování souladnosti projektových žádostí navazujících (nových) výzkumných projektů ELSPAC s ochranou osobních údajů a údajů o zdravotním stavu

- 10.1 Vědecká rada ELSPAC při posuzování žádostí navazujících (nových) výzkumných projektů ELSPAC posuzuje souladnost projektů s požadavky zákona o ochraně osobních údajů (zákon č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a zákona o zdravotních službách (zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů).
- 10.2 Vědecká rada ELSPAC při hodnocení žádostí navazujících (nových) výzkumných projektů ELSPAC zejména posuzuje:
- 10.2.1 zda osobní údaje, které mají být v rámci projektu shromažďovány a zpracovávány, odpovídají co do rozsahu a účelu požadavkům stanoveným v čl. 4 a zda účel a rozsah shromažďování a zpracovávání osobních údajů lze podřadit pod obecné oznámení dle čl. 3.2.1;
 - 10.2.2 zda osobní údaje, které mají být v rámci projektu shromažďovány a zpracovávány, odpovídají principu minimalizace zásahů do soukromé sféry subjektů údajů;
 - 10.2.3 zda je zajištěna souladnost nakládání s informacemi o zdravotním stavu subjektů údajů se zákonem o zdravotních službách (zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů);
 - 10.2.4 zda je zajištěna souladnost odběru a archivace biologického materiálu (tkání nebo buněk) subjektů údajů se zákonem o zdravotních službách (zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů);
 - 10.2.5 zda u nakládání s informacemi o zdravotním stavu subjektů údajů a u odběru biologického materiálu existuje ve vztahu k danému projektu písemná smlouva mezi MU a poskytovatelem zdravotních služeb;
 - 10.2.6 zda je organizačně zajištěno získání souhlasů od subjektů údajů dle čl. 3.1, 7.1, 8.1. a 8.2. tohoto Opatření;
 - 10.2.7 zda genetická laboratorní vyšetření budou prováděna pouze v laboratořích, jejichž odborná způsobilost byla posouzena podle příslušné harmonizované normy akreditující osobou.
- 10.3 Vědecká rada ELSPAC při posuzování žádostí vědeckých a výzkumných projektů dbá na to, aby bylo zabráněno duplicitnímu sběru osobních údajů.

10.4 Jednání Vědecké rady ELSPAC se řídí obdobně čl. 3 Opatření ředitele Centra pro výzkum toxických látek v prostředí č. 1/2013.

11 Závěrečná ustanovení

- 11.1 Toto opatření bude zveřejněno na webových stránkách RECETOX a v Informačním systému MU.
- 11.2 Kontrolu dodržování tohoto opatření provádí ředitel RECETOX.
- 11.3 Toto opatření nabývá platnosti dnem podpisu a účinnosti dnem 1. 12. 2013.

V Brně dne 1. prosince 2013



prof. RNDr. Jana Klánová, Ph.D.
ředitelka Centra pro výzkum toxických látek
v prostředí Přírodovědecké fakulty Masarykovy
univerzity