



## Přírodovědecká fakulta Masarykovy univerzity

Opatření ředitelky Centra pro výzkum toxických látek v prostředí č. 1/2018,

upravující nakládání s osobními údaji v souvislosti  
s dlouhodobými studii rodičů a dětí CELSPAC

### 1 Předmět úpravy

- 1.1 Toto opatření upravuje povinnosti v oblasti nakládání s osobními údaji v rámci dlouhodobých studií rodičů a dětí CELSPAC (dále též „studie CELSPAC“) realizovaných Přírodovědeckou fakultou, Centrem pro výzkum toxických látek v prostředí (RECETOX), případně spolupracujícími hospodářskými středisky či externími smluvními partnery, kteří se podílí na realizaci tohoto výzkumu na Masarykově univerzitě.
- 1.2 Účelem vydání tohoto opatření je zajistit:
  - 1.2.1 jednotné dodržování a výkon povinností v oblasti ochrany osobních údajů účastníků dlouhodobých studií CELSPAC,
  - 1.2.2 prevenci před případným neoprávněným shromažďováním a zpracováváním osobních údajů účastníků dlouhodobých studií CELSPAC (dále též „subjektů údajů“),
  - 1.2.3 dodržování povinností ohledně ochrany osobních údajů, které vyplývají z obecně závazných právních předpisů a vnitřních předpisů MU.

### 2 Zpracovávání osobních údajů v rámci studie ELSPAC-CZ

- 2.1 V rámci dlouhodobé studie rodičů a dětí ELSPAC, která byla od roku 2002 realizována Masarykovou univerzitou jako právním nástupcem původního realizátora studie (Výzkumného ústavu zdraví dítěte se sídlem Černopolská 9, 602 00 Brno, příspěvkové organizace Ministerstva zdravotnictví) jsou osobní údaje původních účastníků studie (dále též „subjektů údajů studie ELSPAC“) shromažďovány a zpracovávány na základě těchto právních důvodů:

- 2.1.1 zpracovávání pro účely oprávněných zájmů správce osobních údajů či třetí strany, kterými jsou plnění informačních povinností ve vztahu k subjektům údajů o výzkumných výsledcích studie ELSPAC (v takovém případě se zpracovávají jména a adresy původních účastníků výzkumné studie);
- 2.1.2 zpracovávání osobních údajů v pseudonymizované formě na základě čl. 89 nařízení 2016/679/EU pro účely dalšího vědeckého výzkumu (navazujících výzkumných studií) za podmínky dodržení zásady minimalizace údajů;
- 2.1.3 zpracovávání osobních údajů na základě výslovného souhlasu subjektů údajů v případech, kdy se původní účastník studie ELSPAC rozhodl vstoupit do navazujících výzkumných studií.

### **3 Zásady a účel zpracovávání osobních údajů v dlouhodobých studiích CELSPAC**

- 3.1 Osobní údaje je možné v rámci dlouhodobých studií CELSPAC shromažďovat a zpracovávat na základě výslovného písemného souhlasu účastníků výzkumných studií nebo jejich zákonných zástupců (dále též „subjektů údajů“).
- 3.2 Osobní údaje subjektů údajů jsou zpracovávány pro tyto účely: *„vědecký výzkum 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 Doba zpracování osobních údajů v dlouhodobých studiích CELSPAC**

- 4.1 Studie CELSPAC jsou studiiemi dlouhodobými (longitudinálními). Z tohoto důvodu jsou osobní údaje zpracovávány na dobu neurčitou. V případě, že se ukáže, že dané údaje již není nezbytné z vědeckého hlediska zpracovávat, budou zlikvidovány v souladu se zásadou minimalizace údajů.

### **5 Subjekty údajů, zranitelné osoby**

- 5.1 Subjekty údajů jsou fyzické osoby, od nichž jsou v rámci dílčích výzkumných studií získávány osobní údaje.
- 5.2 Vedoucí centrální jednotky populačních studií výzkumné infrastruktury RECETOX RI dbá na to, aby osobní údaje byly získávány pouze na základě písemného souhlasu subjektu údajů, a prověřuje, zda jsou subjekty údajů způsobilé platně souhlas udělit (v případě pochybností o schopnosti udělit platný souhlas vedoucí infrastruktury populačních studií odmítne účast dané osoby ve výzkumné studii a zpracovávání jejích osobních údajů).
- 5.3 V případě, že subjekt údajů nedosáhl věku 16 let (dále též „dítě“), uděluje za něj souhlas se zpracováváním osobních údajů některý z jeho zákonných zástupců (rodičů). V případě, že byl zákonný zástupce zbaven rodičovské zodpovědnosti nebo v případě,

Masarykova univerzita, Centrum pro výzkum toxických látek v prostředí (RECETOX)

Kamenice 753/5, pavilon A29, 625 00 Brno, Česká republika  
T: +420 549 495 338, E: info@recetox.muni.cz, www.recetox.muni.cz  
Bankovní spojení: KB Brno-město, ČÚ: 85636-621/0100, IČ: 00216224, DIČ: CZ00216224



že dítě rodiče nemá, uděluje za dítě souhlas poručník nebo osoba, do jejíž péče bylo dítě svěřeno. V případě, že hrozí kolize zájmů mezi dítětem a osobou, která má za dítě udělit souhlas, uděluje souhlas soudem jmenovaný opatrovník.

- 5.4 V případě, že dítě dosáhlo věku 11 let, informuje jej vedoucí infrastruktury populačních studií vhodnou formou o cílech a metodách výzkumných studií, stejně jako o tom, jaké osobní údaje jsou o něm zpracovávány.
- 5.5 Ve lhůtě 6 měsíců před dosažením 16 let věku dítěte informuje vedoucí infrastruktury populačních studií dítě o možnosti dále pokračovat ve studii. V případě zájmu udělí subjekt údajů, který již dosáhl věku 16 let, samostatný výslovný souhlas se zpracováváním osobních údajů. Forma souhlasu bude přizpůsobena jeho rozumovým schopnostem. V případě, že se souhlas subjektu údajů, který již dosáhl věku 16 let, nepodaří získat, budou jeho osobní údaje dále zpracovávány pouze v pseudonymizované podobě pro účely vědeckého výzkumu v souladu s čl. 89 nařízení 2016/679/EU.
- 5.6 V případě, že je subjektem údajů osoba jiným způsobem zranitelná (například osoba omezená ve svéprávnosti, příslušník sociálně znevýhodněné menšiny apod.), poskytne vedoucí infrastruktury populačních studií takové osobě informace rozhodné pro udělení souhlasu se zpracováváním osobních údajů tak, aby zranitelná osoba byla schopna řádně vyhodnotit případná rizika, která pro ni, díky jejímu znevýhodnění, může znamenat účast ve studii, stejně jako zpracovávání jejích osobních údajů. Pokud se zranitelná osoba chce poradit se svým podpůrcem pro rozhodování, poskytne se jí k tomu dostatečný časový prostor.
- 5.7 Postavení dětí a zranitelných osob je vedoucí infrastruktury populačních studií průběžně monitorováno s cílem zajistit transparentní a spravedlivé zpracování jejich osobních údajů. V případě zjištění zásadního nesouladu mezi zájmy dítěte se zájmy jeho zákonných zástupců (příp. poručníků), které se vztahují ke zpracovávání osobních údajů, oznámí tuto skutečnost vedoucí infrastruktury populačních studií Etické komisi, která případ posoudí (i přes souhlas zákonného zástupce tak může rozhodnout např. o ukončení zpracovávání osobních údajů ve vztahu k dítěti, nebo si může vyžádat stanovisko kolizního opatrovníka, je-li ustanoven). Obdobným způsobem se postupuje i v případě, že vedoucí infrastruktury populačních studií shledá, že existuje zásadní nesoulad mezi zákonnými zástupci dítěte.
- 5.8 Informovaný souhlas subjektů údajů obsahuje všechny náležitosti, které jsou podstatné pro dobrovolnou, informovanou a transparentní účast subjektů údajů ve výzkumné studii. Kromě informací, které vyplývají z čl. 13 odst. 1 a 2 nařízení 2016/679/EU, obsahuje též náležitosti, které vyžaduje Evropská úmluva o lidských právech a biomedicíně, stejně jako zákon o zdravotních službách.

## 6 Rozsah zpracovávání osobních údajů

### 6.1 Rozsah zpracovávání osobních údajů:

6.1.1 Základní údaje: *jméno a příjmení, adresa bydliště, datum narození, rodné číslo.*

- 6.1.2 Další související identifikační údaje: *akademické tituly, kontaktní či přechodná adresa, další možná spojení na subjekt údajů (telefon, e-mail apod.)*
- 6.1.3 Pokud je subjektem údajů dítě, je rozsah jeho identifikačních údajů stejný, jako je rozsah a struktura identifikační údaje subjektu údajů zákonného zástupce.
- 6.1.4 Údaje využívané pro statistické účely: *socioekonomické ukazatele jako dosažené nebo probíhající vzdělání, povolání, zaměstnavatel, výše příjmu, počet osob v domácnosti, typ bydlení, vybavení domácnosti.*
- 6.1.5 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.*
- 6.2 Rozsah osobních údajů, s nimiž se nakládá jako se zvláštní kategorií osobních údajů (čl. 9 nařízení 2016/679/EU):
- 6.2.1 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.*
- 6.2.2 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, kardiokardiograf apod.), výsledky vyšetření specialisty (např. psycholog, klinický psycholog, neurolog).*
- 6.2.3 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 studiích nikdy získávány.*
- 6.2.4 Biometrické údaje: *zobrazení obličeje.*

## 7 Zvláštní kategorie osobních údajů

- 7.1 Zvláštní kategorie osobních údajů lze v rámci výzkumných studií zpracovávat pouze na základě výslovného písemného souhlasu subjektu údajů (viz čl. 3 až 6 tohoto opatření). V souhlasu musí být uvedeno, které zvláštní osobní údaje bude MU jakožto správce shromažďovat a zpracovávat, jaký je účel jejich zpracování a na jaké období.

## 8 Informace o zdravotním stavu subjektů údajů, odběr biologického materiálu

- 8.1 Informace o zdravotním stavu subjektů údajů, včetně údajů o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se

Masarykova univerzita, Centrum pro výzkum toxických látek v prostředí (RECETOX)

Kamenice 753/5, pavilon A29, 625 00 Brno, Česká republika  
T: +420 549 495 338, E: info@recetox.muni.cz, www.recetox.muni.cz  
Bankovní spojení: KB Brno-město, ČÚ: 85636-621/0100, IČ: 00216224, DIČ: CZ00216224



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 či zákonného zástupce subjektu údajů a na základě smlouvy s poskytovatelem zdravotních služeb.

- 8.2 Odběr a archivaci biologického materiálu (tkání nebo buněk) subjektů údajů je možné v rámci výzkumných studií provádět pouze na základě výslovného písemného souhlasu subjektů údajů a na základě 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 Rozhodování o právech subjektů údajů

- 9.1 V případě, že se subjekt údajů rozhodne uplatnit některé ze svých práv, která jsou mu přiznána v čl. 15 až 22 nařízení 2016/679/EU (právo na přístup k osobním údajům, právo na opravu a výmaz, právo na omezení osobních údajů, právo na přenositelnost, právo vznést námitku), postupuje vedoucí infrastruktury populačních studií ve spolupráci s předsedou Etické komise a garantem osobních údajů na příslušném pracovišti tak, aby žádost byla včas (tj. bez zbytečného odkladu, nejpozději však do jednoho měsíce od přijetí žádosti) a řádně posouzena. V případě, že je žádost důvodná, dbá na to, aby byla provedena nezbytná implementační opatření.
- 9.2 V případě, že existují důvody, pro které není možné žádosti vyhovět, poskytnete v uvedené lhůtě vedoucí infrastruktury populačních studií ve spolupráci s předsedou Etické komise a garantem osobních údajů na příslušné pracovišti žadateli písemné odůvodněné stanovisko. V něm ho současně informuje o důvodech nevyhovění žádosti a o možnosti podat stížnost u dozorového úřadu nebo žádat o soudní ochranu.

## 10 Uchovávání osobních údajů a způsoby jejich zabezpečení

- 10.1 Osobní údaje subjektů údajů jsou uchovávány:
  - 10.1.1 Na originálních písemnostech, kterými jsou souhlasy se zapojením do výzkumných studií, souhlasy se shromažďováním a zpracováváním osobních údajů, souhlas k jednotlivým lékařským a vědecko-výzkumným vyšetřováním, dotazníky, případně výsledky lékařských a vědecko-výzkumných vyšetření. Tyto písemnosti jsou uchovávány na pracovištích MU, kam je zamezen přístup nepovolaným osobám obvyklými bezpečnostními prostředky (zamčené dveře, zamčené skříně, osobní dohled odpovědného pracovníka). Přístup k těmto písemnostem je omezen pouze na zaměstnance, kteří s písemnostmi pracují v rámci svých pracovních úkolů.
  - 10.1.2 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 a zabezpečených serverech. Přístup k těmto datům je chráněn přístupovými hesly a právy stanovenými v rozsahu potřebném pro plnění úkolů jednotlivých zaměstnanců.

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

10.1.4 Biologické vzorky (např. vzorky krve, tkání, genetické informace apod.) jsou uchovávány v pseudonymizované podobě v prostorách MU, nebo u poskytovatelů zdravotních služeb, s nimiž má Masarykova univerzita podepsanu smlouvu nebo memorandum o spolupráci, které jsou z hlediska hygienických nebo výzkumných požadavků způsobilé uchovat použitelnost vzorku pro výzkum (stabilita, množství, teplota, fixace). Tyto prostory jsou chráněny technicko-bezpečnostními opatřeními.

## **11 Povinnosti zaměstnanců MU a jiných osob vztahující se k zabezpečení ochrany osobních údajů**

11.1 Všichni zaměstnanci MU, kteří se podílejí na dlouhodobých studiích CELSPAC, 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.

11.2 Všichni zaměstnanci MU, kteří se podílejí na dlouhodobých studiích CELSPAC, jsou povinni zdržet se jakéhokoliv jednání, které by mohlo vést k neoprávněnému úniku osobních údajů subjektů údajů, stejně jako jednání, které by mohlo vést k neoprávněnému přístupu třetí osoby k osobním údajům.

11.3 O dodržování povinností, které se vztahují k ochraně osobních údajů ve výzkumných studiích, jsou zaměstnanci proškoleni ze strany vedoucí infrastruktury populačních studií. Současně je s nimi sepsáno prohlášení o dodržování povinností vztahujících se k ochraně osobních údajů ve výzkumných studiích.

11.4 V případě, že se s osobními údaji mají v rámci výzkumných studií seznamovat i studenti MU nebo osoby, které nemají pracovní poměr s MU, sepiše s nimi vedoucí infrastruktury populačních studií smlouvu o zajištění povinností k ochraně osobních údajů.

## **12 Předávání osobních údajů a biologických vzorků třetím osobám**

12.1 Třetím osobám (partner projektu, vědecko-výzkumná instituce, vědecko-výzkumné týmy) lze osobní údaje a biologické vzorky předávat pouze na základě souhlasu subjektu údajů, pouze pro vědecko-výzkumné účely, které spadají pod účel a rozsah zpracování osobních údajů uvedený v tomto opatření, a pouze v případě, že s třetí osobou bude sjednána smlouva o zpracování osobních údajů, která vymezí práva a povinnosti správce a zpracovatele.

12.2 Do třetích států mimo EU nebo mezinárodním organizacím lze předávat osobní údaje pouze za podmínky, že jsou v těchto zemích k dispozici vymahatelná práva subjektů údajů a účinná právní ochrana subjektů údajů.

### **13 Ukončení zpracování osobních údajů a jejich likvidace**

- 13.1 Osobní údaje zpracovává MU po dobu realizace dlouhodobých studií CELSPAC.
- 13.2 V případě, že subjekt údajů požádá o ukončení zpracování svých osobních údajů, provede se pseudonymizace osobních údajů tak, aby tyto mohly být zpracovávány v pseudonymizované formě na základě čl. 89 nařízení 2016/679/EU.
- 13.3 V případě, že pseudonymizace není s ohledem na vážení zájmů subjektů údajů na základě testu proporcionality vhodná, provede se anonymizace údajů v počítačových databázích a biobance (u biologických vzorků) přepsáním identifikačního kódu textovým řetězcem. V ostatních případech se provede likvidace osobních údajů skartací originálních písemností (tj. fyzická likvidace tištěných či datových médií podle Směrnice MU č. 2/2016 Spisový řád).

### **14 Kontrola nadbytečnosti zpracovávání osobních údajů, zprávy o posouzení vlivu na ochranu osobních údajů**

- 14.1 Vedoucí infrastruktury populačních studií v pravidelných intervalech (minimálně však jednou ročně) kontroluje, že osobní údaje nejsou uchovávány déle, než je nezbytné. V dané souvislosti též přijímá vhodná opatření, aby byly opraveny nebo vymazány případné nepřesné údaje.
- 14.2 Vedoucí infrastruktury populačních studií ve spolupráci s Etickou komisí vyhotovuje jednou za tři roky zprávu o posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Ve zprávě zejména vyhodnocuje rizika spojená se zpracováním osobních údajů a na základě posouzení vlivu provádí kroky, které vedou k jejich zeslabení či odstranění.

### **15 Posuzování souladnosti výzkumných studií s ochranou osobních údajů a požadavky biomedicínského výzkumu**

- 15.1 Etická komise při posuzování žádostí výzkumných studií (projektů) realizovaných v rámci dlouhodobých studií CELSPAC posuzuje mj. souladnost studií s požadavky právních předpisů na ochranu osobních údajů zákona, zákona o zdravotních službách (zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a Úmluvy o lidských právech a biomedicině (vyhl. č. 96/2001 Sb. m.s.) a dalších právních předpisů.
- 15.2 Etická komise při hodnocení výzkumných studií zejména posuzuje:
- 15.2.1 zda osobní údaje, které mají být v rámci výzkumné studie shromažďovány a zpracovávány, odpovídají co do rozsahu a účelu požadavkům stanoveným v tomto opatření;
- 15.2.2 zda osobní údaje, které mají být v rámci výzkumné studie shromažďovány a zpracovávány, odpovídají principu minimalizace zásahů do soukromé sféry subjektů údajů;
- 15.2.3 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);

- 15.2.4 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);
- 15.2.5 zda u nakládání s informacemi o zdravotním stavu subjektů údajů a u odběru biologického materiálu existuje ve vztahu k dané výzkumné studii písemná smlouva mezi MU a poskytovatelem zdravotních služeb;
- 15.2.6 zda je organizačně zajištěno získání souhlasů od subjektů údajů;
- 15.2.7 zda genetická laboratorní vyšetření budou prováděna pouze v laboratořích, jejichž odborná způsobilost byla posouzena podle příslušné harmonizované normy akreditující osobou.
- 15.3 Etická komise při posuzování výzkumných studií dbá na to, aby bylo zabráněno duplicitnímu sběru osobních údajů.

## 16 Závěrečná ustanovení

- 16.1 Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ředitelky Centra pro výzkum toxických látek v prostředí Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity č. 3/2013 upravující nakládání s osobními údaji v souvislosti s výzkumnými projekty ELSPAC.
- 16.2 Toto opatření bude zveřejněno na webových stránkách RECETOX a v Informačním systému MU.
- 16.3 Kontrolu dodržování tohoto opatření provádí ředitel RECETOX.
- 16.4 Toto opatření nabývá platnosti dnem podpisu a účinnosti dnem 25. května 2018.

MASARYKOVA UNIVERZITA  
Přírodovědecká fakulta  
Centrum pro výzkum  
toxických látek v prostředí  
Kotlářská 2, 611 37 Brno

V Brně dne 24. května 2018

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

Masarykova univerzita, Centrum pro výzkum toxických látek v prostředí (RECETOX)

Kamenice 753/5, pavilon A29, 625 00 Brno, Česká republika  
T: +420 549 495 338, E: info@recetox.muni.cz, www.recetox.muni.cz  
Bankovní spojení: KB Brno-město, ČÚ: 85636-621/0100, IČ: 00216224, DIČ: CZ00216224





ATISK JN 010 AW - 001100 AW  
Kotlářská 2, 611 37 Brno  
Centrum pro výzkum  
toxických látek v prostředí  
Přírodovědecká fakulta  
Masarykova univerzita