

Příloha provozního řádu CF MAFIL č. 2: Ukládání a zabezpečení dat v CF MAFIL

Laboratoř multimodálního a funkčního zobrazování (CF MAFIL) shromažďuje v rámci realizace výzkumných studií následující typy dat:

- 1) Data s charakteristikou měřených subjektů a realizovaných měření u těchto subjektů pro jednotlivé výzkumné studie. Tato data se generují na základě bezpečnostního dotazníku (MR/EEG) měření a případně informovaného souhlasu dané studie nebo objednávky měření. Údaje z bezpečnostního dotazníku jsou následně převedeny do elektronické formy a uloženy do databáze v zabezpečené infrastruktuře, která využívá principu dvojí autentizace. Formuláře v původní papírové formě jsou poté archivovány v neveřejných prostorách laboratoře v uzamčené skříni/kartotéce. Přístup k výše uvedeným papírovým i elektronickým datům je omezen pouze na pověřené zaměstnance CF MAFIL (operátoři přístrojů, správci dat). K datům konkrétní studie je také umožněn přístup pověřeným členům výzkumného týmu. Mezi shromažďované (osobní) údaje patří:
 - a. jméno a příjmení
 - b. rodné číslo (u cizinců nahrazeno číslem pojištěnce/obdobou)
 - c. datum narození
 - d. pohlaví
 - e. stranová dominance
 - f. mateřský jazyk
 - g. zraková korekce
 - h. výška, váha
 - i. telefon, email (nepovinně/podepsaný souhlas pro předání dat elektronickou cestou)
 - j. orientační údaje o zdravotním stavu (z pohledu možných kontraindikací a rizik pro vyšetření na MR)
 - k. fakturační údaje (v případě vyplněné objednávky měření)
- 2) Data z magnetické rezonance (MR). Tato data obsahují jednak osobní údaje (jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo, pohlaví, výška a váha) a dále mohou obsahovat potenciální informace o zdravotním stavu měřeného subjektu (některé techniky snímání odpovídají zdravotnické diagnostice, záleží na konkrétním protokolu, lokalizaci měřené oblasti a zejména na schopnostech hodnotící osoby rozeznat v datech informace o zdravotním stavu). Vzhledem ke své povaze jsou tato data považována za citlivé osobní údaje. Infrastruktura zabezpečené sítě, kde se MR data nacházejí, je zcela oddělena od internetu a vyhovuje všem nárokům pro ukládání zdravotnické dokumentace. Zabezpečení přístrojů a počítačů připojených do zabezpečené sítě je realizováno jak na úrovni omezení fyzického přístupu (klíč), tak i heslem. Přístup k těmto datům mají pouze pověřeni zaměstnanci CF MAFIL (operátoři přístrojů, správci dat).
- 3) Pseudonymizovaná data z MR, která vznikla odebráním identifikačních/osobních údajů z originálních MR dat. Při pseudonymizaci jsou jméno, příjmení, rodné číslo a datum narození nahrazeny unikátním kódem. Tato data jsou na vyžádání (datarequest.mafil@ceitec.muni.cz) předávána výzkumníkům* pro další zpracování / vyhodnocení v rámci daného projektu a to pouze osobám, které jsou uvedené řešitelem projektu jako pověřené pro přístup k naměřeným datům.
- 4) Data z elektrofyziologických metod (např. EEG, EKG, aj.), záznamy pohybu očí (eyetracking) a v případě funkčního měření také informace o průběhu experimentální stimulace (průběh

stimulace, záznam odezvy měřeného subjektu). Tato data jsou přímo ukládána v pseudonymizované podobě (s využitím unikátního kódu) – není z nich tedy možné provést přiřazení ke konkrétní osobě bez přístupu k databázi v bodu 1.

Výzkumníkům jsou předávána vždy pouze pseudonymizovaná data (body 3 a 4).

*) Možnou výjimkou je situace, kdy naměřená data mohou mít význam pro klinickou diagnostiku. Nutnou podmínkou je podepsaná žádost o předání osobních údajů vybranému zdravotnickému zařízení. Podepsané žádosti se následně archivují v CF MAFIL spolu s bezpečnostními dotazníky.

Příloha schválena dne 8.7.2024

Schválil: Michal Mikl, vedoucí CF MAFIL