



ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์

เรื่อง แนวปฏิบัติการใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕

ตามประกาศโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เรื่อง นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (Privacy Policy) ลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ และเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน ในการดูแลของคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่เริ่มบังคับใช้ ในเดือนมิถุนายน ๒๕๖๕ และสอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากลด้านจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ นั้น

เพื่อให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนโดยอาจารย์หรือนุคลากร สังกัดคณะ แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ และ สอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากลโดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของเจ้าของข้อมูลเป็น สำคัญ จึงกำหนดแนวปฏิบัติการใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕ ดังต่อไปนี้

๑. อาจารย์หรือนุคลากรที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนต้องยื่น บันทึกรวบรวมหัวข้อหน้าภาควิชา/หัวหน้างานถึงคณบดีคณะแพทยศาสตร์ ขออนุมัติเข้าถึงเวชระเบียนโดยแนบ เอกสารดังต่อไปนี้ (ก) โครงการวิจัย (Research protocol) และแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล (Case record form) (ข) เอกสารรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Certificate of approval) หรือ เอกสารรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Certificate of exemption) และ (ค) เอกสารข้อตกลงรักษาความลับและความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับมอบเพื่อการวิจัย

๒. การจัดเตรียมชุดข้อมูลในแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล (Case record form) ควรให้มีระดับ รายละเอียดน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต่อการบรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยเท่านั้น

๓. ชุดข้อมูลที่นำออกจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัยจะต้องไม่มีข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคล ได้โดยตรง เช่น ชื่อ-สกุล เลขที่เวชระเบียน (HN) วัน-เดือน-ปีเกิด และเบอร์โทรศัพท์ เป็นต้น หากมีความ จำเป็นที่จะต้องมีการเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล จะต้องบันทึกโดยใช้รหัสเชื่อมโยงไปยังตัวบ่งชี้ในเอกสารฉบับแยก (Coded data) และผู้วิจัยจะต้องแสดงมาตรการในการปกป้องรักษาความลับในโครงการวิจัยและแผนการ ทำลายรหัสที่เชื่อมโยงไปยังตัวบุคคล

๔. โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการไม่ใช่อาจารย์หรือนุคลากร สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และจะมีการขอเข้าถึงข้อมูลจากเวชระเบียนที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้เพื่อการวิจัย จะต้อง มี อาจารย์หรือนุคลากรที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้วิจัยร่วม โดยให้แนบสำเนาหนังสือ อนุญาตจากผู้บังคับบัญชาของอาจารย์หรือนุคลากรที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ระบุว่าอนุญาตให้มีส่วนร่วมในโครงการวิจัย จำนวน ๑ ฉบับมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๕. โครงการวิจัยที่มีบุคคลที่ไม่ได้สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ร่วมอยู่ด้วย ไม่ว่าจะอยู่ในฐานะหัวหน้าโครงการหรือผู้วิจัยร่วม ให้มีแนวปฏิบัติเพิ่มเติม ดังนี้

๕.๑ กรณีที่จะมีการจัดส่งชุดข้อมูลไปยังหน่วยงานหรือนุคลากรภายนอกคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จะต้องมีการลงนามในเอกสารข้อตกลงการใช้และแบ่งปันข้อมูล (Data use and sharing agreement) ระหว่างหน่วยงานหรือนุคลากรผู้รับข้อมูล กับคณบดีคณะแพทยศาสตร์ ก่อนที่จะมีการ

จัดส่งชุดข้อมูลดังกล่าวให้กับหน่วยงานหรือบุคคลนั้น ๆ ทั้งนี้ ชุดข้อมูลที่จะจัดส่งจะต้องอยู่ในรูปแบบที่ไม่ระบุชื่อ หรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด และอยู่ในรูปแบบของชุดข้อมูลที่จำกัด (Limited data set) โดยไม่ปรากฏข้อมูลดังต่อไปนี้ ได้แก่ ที่อยู่ (ยกเว้น อำเภอ จังหวัด ประเทศ และรหัสไปรษณีย์) หมายเลขโทรศัพท์ อีเมล หมายเลขประกันสังคม เลขที่เวชระเบียน (HN) หมายเลขผู้รับผลประโยชน์ตามแผนสุขภาพ หมายเลขบัญชี ใบรับรองเลขที่ใบอนุญาต ตัวระบุไบโอเมตริกซ์ (รวมถึงลายนิ้วมือและเสียง) และภาพถ่ายเต็มหน้า (หรือภาพที่เปรียบเทียบได้) ทั้งนี้ ข้อมูลวันที่ (เช่น วันที่เข้ารับการรักษา) และอายุ อาจปรากฏอยู่ในชุดข้อมูลที่จำกัดได้

๕.๒ กรณีที่จะมีการจัดส่งข้อมูลไปยังหน่วยงานหรือบุคคลที่อยู่ต่างประเทศ จะกระทำได้ ก็ต่อเมื่อเป็นการจัดส่งข้อมูลไปยังประเทศหรือองค์กรระหว่างประเทศที่มีมาตรฐานในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในระดับที่ไม่ด้อยไปกว่าประเทศไทย และจะต้องมีการลงนามในเอกสารข้อตกลงการใช้ และแบ่งปัน ข้อมูล (Data use and sharing agreement) ระหว่างหน่วยงานหรือบุคคลผู้รับข้อมูลกับคณะแพทยศาสตร์ ก่อนที่จะมีการจัดส่งชุดข้อมูลดังกล่าวให้กับหน่วยงานหรือบุคคลนั้น ๆ ทั้งนี้ ชุดข้อมูลที่จะจัดส่งจะต้องอยู่ใน รูปแบบที่ไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด และอยู่ในรูปแบบของชุดข้อมูลที่ จำกัด (Limited data set) โดยอาจจะบ่งชี้รายชื่อผู้ควบคุมระบบและผู้ประมวลผลข้อมูลที่สามารถติดต่อได้ เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน

๖. ให้งานเวชระเบียนและสถิติ (Medical records and statistics section) และศูนย์บริหาร จัดการข้อมูล (Operation and data management center) รับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ (ก) การจัดทำ ผู้ขอใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัยสามารถเข้าถึง และบันทึกข้อมูลจากเวชระเบียนภายใต้มาตรการ รักษาความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสม (ข) การมอบชุดข้อมูลให้กับผู้ร้องขอ (ค) การบันทึกหมายเลขเอกสาร รับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Certificate of approval) หรือเอกสาร รับรองการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Certificate of exemption) และ รายละเอียดตามเหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐาน (ง) การจัดทำรายงานประจำปีแสดงจำนวนผู้ขอใช้ข้อมูลจาก เวชระเบียนเพื่อการวิจัยทั้งจากภายในและภายนอกคณะฯ ปัญหาและอุปสรรค และ (จ) รายงานปัญหาความมั่นคง ปลอดภัยให้คณะแพทยศาสตร์ทราบ

๗. หากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problems) ซึ่งก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อ เจ้าของข้อมูล เช่น คอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บรักษาชุดข้อมูลสูญหายหรือถูกขโมย เป็นต้น ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบภายใน ๗ วัน หลังจากผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ พร้อมแผนปฏิบัติการ ป้องกัน และเยียวยา (Preventive and remedial action plan)

๘. ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นเพื่อคุ้มครอง ข้อมูลส่วนบุคคลของคณะแพทยศาสตร์เป็นผู้พิจารณา วินิจฉัย และเสนอต่อคณบดี

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕



(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) นายแพทย์บรรณกิจ โสจนาภิวัฒน์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์