



ประกาศคณะแพทยศาสตร์

เรื่อง แนวปฏิบัติการใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ ได้ประกาศแนวปฏิบัติการใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนในการดูแลของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่เริ่มบังคับใช้ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ และสอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากลด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของเจ้าของข้อมูลเป็นสำคัญ จึงยกเลิกประกาศเรื่อง “แนวปฏิบัติการใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๖” และกำหนด “แนวปฏิบัติการใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗” ดังต่อไปนี้

๑. บุคลากรที่มีความประสงค์ จะดำเนินการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัย ทั้งบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือนักศึกษา แพทย์ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้าน หรือแพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่อยู่ภายใต้การดูแลของบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ และบุคลากรนอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ต้องยื่นบันทึกผ่านหัวหน้าภาควิชา/หัวหน้าฝ่าย/หัวหน้างาน ถึงคณบดีคณะแพทยศาสตร์ขออนุมัติเข้าถึงเวชระเบียน ดังนี้

- ๑.๑ ทำบันทึกถึงคณบดีผ่านรองคณบดีด้านวิจัยเพื่อกลั่นกรองความจำเป็นเร่งด่วนพร้อมให้ความเห็น
- ๑.๒ แจ้งความประสงค์ผ่านโปรแกรม OC Data Request และทำบันทึกข้อความถึงศูนย์บริหารจัดการข้อมูล (Operation and data management center) และแนบเอกสารดังต่อไปนี้ ในโปรแกรม OC Data Request
 - (ก) โครงการวิจัย (Research protocol) ซึ่งแสดงมาตรการในการปกป้องรักษาความลับในโครงการวิจัย แผนการทำลายรหัสที่เชื่อมโยงไปยังตัวบุคคล (ถ้าเกี่ยวข้อง) ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล และวิธีการทำลายบันทึกข้อมูล
 - (ข) แบบฟอร์มบันทึกข้อมูล (Case record form) ทั้งนี้ การจัดเตรียมชุดข้อมูลในแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล ควรให้มีระดับรายละเอียดน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต่อการบรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย และไม่ควรรบันทึกข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้โดยตรง เช่น ชื่อ-สกุล เลขที่เวชระเบียน (HN) วัน-เดือน-ปีเกิด และเบอร์โทรศัพท์ เป็นต้น หากมีความจำเป็นที่จะต้องมีการเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล จะต้องบันทึกโดยใช้รหัสเชื่อมโยงไปยังตัวบ่งชี้ในเอกสารฉบับแยก (Coded data)
 - (ค) เอกสารแสดงความรับผิดชอบของคณะผู้วิจัยเป็นรายบุคคลในโครงการวิจัย ทั้งนี้ คณะผู้วิจัยต้องประกอบด้วยอาจารย์หรือบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ปฏิบัติงานดูแลรักษาผู้ป่วยหรือมีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วยซึ่งเป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัย เพื่อให้การสืบค้นข้อมูล/สกัดข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัยมีความถูกต้อง และเพื่อความมั่นใจว่าผลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือ

- (ง) ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Certificate of ethical approval) หรือใบรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Certificate of exemption) และ
- (จ) เอกสารข้อตกลงรักษาความลับและความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับมอบเพื่อการวิจัย

๑.๓ ศูนย์บริหารจัดการข้อมูลนำเสนแบบที่ข้อความถึงคนบตีผ่านรองคณบดีผ่านรองคณบดีด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อพิจารณาอนุมัติ และแจ้งผลผ่านโปรแกรม OC Data Request

๒. บุคคลนอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และจะมีการขอเข้าถึงข้อมูลจากเวชระเบียนที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้เพื่อการวิจัย จะต้องมื่ออาจารย์หรือบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้วิจัยร่วม โดยให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาของอาจารย์หรือบุคลากรที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ระบุว่าอนุญาตให้มีส่วนร่วมในโครงการวิจัยจำนวน ๑ ฉบับ เพิ่มเติมจากรายการเอกสารในข้อ ๑ ทั้งนี้ อาจารย์หรือบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่เป็นผู้วิจัยร่วม ควรเป็นผู้ที่ปฏิบัติงานดูแลรักษาผู้ป่วยหรือมีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วยซึ่งเป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัย เพื่อให้การสืบค้นข้อมูล/สกัดข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัยมีความถูกต้อง และเพื่อให้ความมั่นใจว่าผลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือ เว้นแต่มีเหตุผลความจำเป็นที่แสดงได้ว่าโครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยที่มีความเปราะบางสูง และคณะผู้วิจัยมีความเชี่ยวชาญเฉพาะเรื่องที่ครอบคลุมเนื้อหาสาระในโครงการวิจัยซึ่งไม่สามารถดำเนินการโดยนักวิจัยในสาขาทั่วไป

๓. กรณีที่โครงการวิจัยต้องส่งข้อมูลที่บันทึกเพื่อการวิจัยไปนอกคณะแพทยศาสตร์ ให้มีแนวปฏิบัติเพิ่มเติม ดังนี้

๓.๑ ให้แนบเอกสารข้อตกลงการใช้และแบ่งปันข้อมูล (Data use and sharing agreement) ระหว่างหน่วยงานหรือบุคคลผู้รับข้อมูล กับคณบดีคณะแพทยศาสตร์ จำนวน ๒ ฉบับ ก่อนที่จะมีการจัดส่งชุดข้อมูลดังกล่าวให้กับหน่วยงานหรือบุคคลนั้น ๆ ทั้งนี้ ชุดข้อมูลที่จัดส่งจะต้องอยู่ในรูปแบบที่ไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด และอยู่ในรูปแบบของชุดข้อมูลที่จำกัด (Limited data set) โดยไม่ปรากฏข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลดังต่อไปนี้ ได้แก่ ที่อยู่ (ยกเว้น อำเภอ จังหวัด ประเทศ และ รหัสไปรษณีย์) หมายเลขโทรศัพท์ อีเมล หมายเลขประกันสังคม เลขที่เวชระเบียน (HN) หมายเลขผู้รับผลประโยชน์ตามแผนสุขภาพ หมายเลขบัญชี ใบรับรองเลขที่ใบอนุญาตตัวระบุไปโอเมตริกซ์ (รวมถึงลายนิ้วมือและเสียง) และภาพถ่ายเต็มหน้า (หรือภาพที่เปรียบเทียบได้) ทั้งนี้ ข้อมูลวันที่ (เช่น วันที่เข้ารับการรักษา) และอายุอาจปรากฏอยู่ในชุดข้อมูลที่จำกัดได้

๓.๒ กรณีที่จะมีการจัดส่งข้อมูลไปยังหน่วยงานหรือบุคคลที่อยู่ต่างประเทศ จะกระทำได้อีกต่อเมื่อเป็นการจัดส่งข้อมูลไปยังประเทศหรือองค์กรระหว่างประเทศที่มีมาตรฐานในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในระดับที่ไม่ด้อยไปกว่าประเทศไทย และจะต้องมีการลงนามในเอกสารข้อตกลงการใช้และแบ่งปันข้อมูล (Data use and sharing agreement) ระหว่างหน่วยงานหรือบุคคลผู้รับข้อมูล กับคณบดีคณะแพทยศาสตร์ ก่อนที่จะมีการจัดส่งชุดข้อมูลดังกล่าวให้กับหน่วยงานหรือบุคคลนั้น ๆ ทั้งนี้ ชุดข้อมูลที่จัดส่งจะต้องอยู่ในรูปแบบที่ไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด และอยู่ในรูปแบบของชุดข้อมูลที่จำกัด (Limited data set) โดยอาจจะระบุถึงรายชื่อผู้ควบคุมระบบและผู้ประมวลผลข้อมูลที่สามารถติดต่อได้เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน

๔. ให้งานเวชระเบียนและสถิติ (Medical records and statistics section) และศูนย์บริหารจัดการข้อมูล (Operation and data management center) รับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ (ก) การจัดให้ผู้ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัยสามารถเข้าถึงและบันทึกข้อมูลจากเวชระเบียนภายใต้มาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสม (ข) ประมวลผลข้อมูลตามเงื่อนไขแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล และส่งออกชุดข้อมูลให้กับผู้ร้องขอ หรือตามที่คณบดีอนุมัติ (ค) การบันทึกหมายเลขใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of ethical approval) หรือใบรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Certificate of exemption) และรายละเอียดตามเหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐาน (ง) การจัดทำรายงานประจำปีแสดงจำนวนผู้ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการวิจัยทั้งจากภายใน และภายนอกคณะแพทยศาสตร์ ปัญหา และอุปสรรค และ (จ) รายงานปัญหาความมั่นคงปลอดภัยให้คณบดีคณะแพทยศาสตร์ทราบ

๕. หากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problems) ซึ่งก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อเจ้าของข้อมูล เช่น คอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บรักษาชุดข้อมูลสูญหายหรือถูกขโมย เป็นต้น ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณบดี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ พร้อมแผนปฏิบัติการป้องกัน และเยียวยา (Preventive and remedial action plan)

๖. ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นเพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของคณะแพทยศาสตร์เป็นผู้พิจารณา วินิจฉัย และเสนอต่อคณบดี

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗



ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) นายแพทย์บรรณกิจ โสจนิกวิวัฒน์
คณบดีคณะแพทยศาสตร์