

รณาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (DATA PRIVACY AND SECURITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-06
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		แก้ไขครั้งที่: 01	ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
			หน้า 1 ของ 7 หน้า

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อให้การดำเนินงานของรณาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจรเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักกฎหมายและสิทธิส่วนบุคคล มีการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเหมาะสมและได้มาตรฐาน สอดคล้องกับพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 20387

2. **ขอบข่าย**

นโยบายนี้จัดทำขึ้นสำหรับข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับโดยตรงจากอาสาสมัครเป็นหลัก อย่างไรก็ตามข้อมูลส่วนบุคคลของบุคลากรของเจ้าหน้าที่รณาคารชีวภาพฯ และผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียจากการดำเนินงานของรณาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร มีแนวทางในการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลสอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน แต่ไม่รวมถึงข้อมูลของผู้ถึงแก่กรรมโดยเฉพาะ และสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 20387 ข้อกำหนดที่ 4.3

คำเฉพาะ/ตัวย่อ	ความหมาย
การทำให้ข้อมูลไม่สามารถระบุตัวตนได้ (De-identifiable data)	การทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ เช่น การไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครที่อาจจะนำไปสู่การระบุตัวตนได้ง่าย การแปลงเป็นชื่อหรือข้อมูลสำคัญของอาสาสมัครเป็นเลขประจำตัว หรือ การเบลออักษร เป็นต้น
ข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุตัวตนได้ (Individually identifiable data)	ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครที่อาจจะสามารถนำไปสู่การระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ-นามสกุล เลขบัตรโรงพยาบาล เลขบัตรประชาชน เบอร์โทรศัพท์ หรือ ที่อยู่ เป็นต้น
ข้อมูลส่วนบุคคลอ่อนไหว (Sensitive data)	ข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็นเรื่องส่วนตัวโดยแท้ของอาสาสมัคร ซึ่งมีความละเอียดอ่อนและเสี่ยงต่อการถูกใช้ในการเลือกปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม จึงจำเป็นต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ เช่น เชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อลัทธิ พหุติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ข้อมูลพันธุกรรม เป็นต้น
อาสาสมัคร (participant)	บุคคล (ผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่มีสุขภาพดี) ซึ่งมีคุณสมบัติตามที่อธิบายไว้ในวัตถุประสงค์และเกณฑ์การรับเข้าของโครงการวิจัย โดยในกรณีของรณาคารชีวภาพฯ บุคคลยินยอมที่จะมีส่วนร่วมในรณาคารชีวภาพฯ จะเป็นผู้ป่วยมะเร็ง โดยเป็นแหล่งที่มาของตัวอย่างทางชีวภาพและ/หรือข้อมูลที่รวบรวมโดยรณาคารชีวภาพฯ เพื่อการวิจัย

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)		(นางสาวธันสา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐนิชา จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้ารณาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (DATA PRIVACY AND SECURITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-06
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		แก้ไขครั้งที่: 01	ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
			หน้า 2 ของ 7 หน้า

4. ผู้รับผิดชอบ/ผู้ที่เกี่ยวข้อง

บุคลากร	หน้าที่และความรับผิดชอบ
หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ	กำหนดนโยบาย/ข้อกำหนด เพื่อควบคุมและกำกับดูแลการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ เพื่อให้เป็นไปตามนโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล
ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการประกันคุณภาพ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ทดสอบ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร เจ้าหน้าที่รับส่งตัวอย่าง	ปฏิบัติตามนโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลอย่างเคร่งครัด
แพทย์ผู้จัดเก็บ (sample provider)	
นักวิจัย/ผู้วิจัย หรือ ผู้ที่ขอใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (user)	
อาสาสมัคร/ผู้ป่วย (participant)	รับทราบถึงสิทธิส่วนบุคคลที่มีและนโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลของธนาคารชีวภาพฯ

5. ข้อกำหนด/นโยบาย

- 5.1. ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร จะเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียของธนาคารชีวภาพฯ จะต้องสอดคล้องกับหลักการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลดังนี้
- 5.1.1. เป็นการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยโดยชอบด้วยกฎหมาย มีความโปร่งใส และสามารถตรวจสอบได้ อาสาสมัครแสดงเจตนายินยอมในหนังสือแสดงความยินยอมที่จะให้จัดเก็บข้อมูลส่วนบุคคลและส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ (Lawfulness, Fairness and Transparency)
- 5.1.2. เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลภายใต้ขอบเขตและวัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพฯ เท่านั้น และไม่นำไปใช้หรือเปิดเผยนอกเหนือขอบเขตและวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลนั้น (Purpose limitation)
- 5.1.3. เป็นการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ เกี่ยวข้อง และเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล (Data minimization)

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)		(นางสาวณัฏฐา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ณัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (DATA PRIVACY AND SECURITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-06
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		แก้ไขครั้งที่: 01	ต้นฉบับ หน้า 3 ของ 7 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

- 5.1.4. เป็นการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่ถูกต้องและดำเนินการให้ข้อมูลเป็นปัจจุบันในกรณีที่เป็น (Accuracy)
- 5.1.5. เป็นการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามระยะเวลาเท่าที่จำเป็น (Storage limitation)
- 5.1.6. เป็นการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่มีมาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลที่เหมาะสม (Integrity and Confidentiality)

5.2. ข้อมูลส่วนบุคคลที่ธนาคารชีวภาพฯ เก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผย จะต้องเป็นไปเพื่อการดำเนินงานตามอำนาจและหน้าที่ของธนาคารชีวภาพฯ ในภาระหน้าที่ด้านต่าง ๆ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร เช่น การทำวิจัยและการนำความรู้ที่ได้จากงานวิจัยไปใช้เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาแนวทางการรักษาโรคมะเร็ง ก่อให้เกิดประโยชน์แก่มหาวิทยาลัย การผลิตบัณฑิต การแพทย์ การสาธารณสุข การสนับสนุนและส่งเสริมให้บุคลากรของสถาบันอื่นเข้าร่วมในการสร้างและพัฒนางานและความรู้และเข้ารับการถ่ายทอดองค์ความรู้ การร่วมมือกับสถาบันอื่นทั้งในและต่างประเทศ

การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของธนาคารชีวภาพฯ ต้องเป็นไปตามบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

ในการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ มีเก็บรวบรวมข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัคร ซึ่งเป็นความลับส่วนบุคคล ธนาคารชีวภาพฯ จะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้เจ้าของข้อมูลเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลหรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้เปิดเผยได้ ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสุขภาพแห่งชาติ

- 5.3. ในการเก็บรวบรวม ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล เพื่อการดำเนินงานด้านต่าง ๆ ของธนาคารชีวภาพฯ แบ่งเป็นกรณีดังนี้
- 5.3.1. ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครที่มารับบริการทางการแพทย์ที่คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ธนาคารชีวภาพฯ ถือเป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล (Data controller) ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล ธนาคารชีวภาพฯ และทุกส่วนงานของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีจะต้องปฏิบัติหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกำหนด
- 5.3.2. ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครที่มาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล รวมไปถึงส่วนงานอื่นใดของมหาวิทยาลัยมหิดลที่นอกเหนือจากคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ธนาคารชีวภาพฯ ถือเป็นผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล (Data processor) ไม่มีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล โดยการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผย ต้องได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการกลางระหว่างสถาบัน/คณะที่อาสาสมัครนั้น ๆ มารับบริการทางการแพทย์ หรือตามที่กำหนดไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัย ซึ่งผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของแต่ละสถาบันแล้ว หรือตามข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางคลินิกหรือข้อมูลวิจัยร่วมกัน (MTA และ DSA)

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)		(นางสาวธันสา ธนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐนิ จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (DATA PRIVACY AND SECURITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-06
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		แก้ไขครั้งที่: 01	ต้นฉบับ หน้า 4 ของ 7 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

- 5.4. การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลในการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ จะต้องเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งเจ้าของข้อมูลไว้ก่อนหรือในขณะเก็บรวบรวม เว้นแต่จะได้แจ้งวัตถุประสงค์ใหม่ให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบและได้รับความยินยอมก่อนการเก็บรวบรวมใช้ หรือเปิดเผยแล้ว หรือบทบัญญัติแห่งกฎหมายบัญญัติให้กระทำได้
- 5.5. ธนาคารชีวภาพฯ จะเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ ได้เท่าที่จำเป็น ตามระยะเวลาการเก็บรักษาที่เหมาะสม ภายใต้วัตถุประสงค์อันชอบด้วยกฎหมาย โดยอาศัยฐานทางกฎหมายในการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล (Lawful basis for processing personal data) ที่สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
- 5.6. ธนาคารชีวภาพฯ ใช้ฐานความยินยอมในการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร การขอความยินยอมต้องทำโดยชัดแจ้ง เป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีดังกล่าวได้ และในการขอความยินยอม ธนาคารชีวภาพฯ จะต้องแจ้งวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไปด้วย และการขอความยินยมนั้น ต้องแยกส่วนออกจากข้อความอื่นอย่างชัดเจน มีแบบหรือข้อความที่เข้าถึงได้ง่ายและเข้าใจได้ รวมทั้งใช้ภาษาที่อ่านง่าย และไม่เป็น การหลอกลวงหรือทำให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเข้าใจผิดในวัตถุประสงค์ดังกล่าว
- ในการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล มหาวิทยาลัยต้องคำนึงอย่างถึงที่สุดในความเป็นอิสระของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในการให้ความยินยอม ทั้งนี้ ในการเข้าทำสัญญา ซึ่งรวมถึงการให้บริการใด ๆ ของธนาคารชีวภาพฯ ต้องไม่มีเงื่อนไขในการให้ความยินยอมเพื่อการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่มีความจำเป็นหรือเกี่ยวข้องกับการเข้าทำสัญญาซึ่งรวมถึงการให้บริการนั้น ๆ
- เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจะถอนความยินยอมที่ได้ให้ไว้เมื่อใดก็ได้ โดยจะต้องถอนความความยินยอมได้ง่ายเช่นเดียวกับการให้ความยินยอม เว้นแต่มีข้อจำกัดสิทธิในการถอนความยินยอมโดยกฎหมายหรือสัญญาที่ให้ประโยชน์แก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ การถอนความยินยอมย่อมไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ให้ความยินยอมไปแล้วโดยชอบ อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่การถอนความยินยอมส่งผลกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในเรื่องใด ธนาคารชีวภาพฯ ต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบถึงผลกระทบจากการถอนความยินยอมนั้น
- 5.7. ในการขอถอนความยินยอมเพื่อเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เยาว์ซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรส หรือไม่มีฐานะเสมือนดังบุคคลซึ่งบรรลุนิติภาวะแล้วตามมาตรา 27 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ รวมทั้งข้อมูลส่วนบุคคลของใคร่ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ หรือการถอนความยินยอมของบุคคลดังกล่าว ธนาคารชีวภาพฯ จะดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายที่ว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลบัญญัติ

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)		(นางสาวธันสา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐิณี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (DATA PRIVACY AND SECURITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-06
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		แก้ไขครั้งที่: 01	ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	
			หน้า 5 ของ 7 หน้า

- 5.8. ในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ ธนาคารชีวภาพฯ จะต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบรายละเอียดตามที่กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกำหนด (Privacy notice) ก่อนหรือในขณะเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ทราบถึงรายละเอียดนั้นอยู่แล้ว
- 5.9. ในการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความอ่อนไหว (Sensitive personal data) ซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับเชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อในลัทธิศาสนาหรือปรัชญา พฤติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ ข้อมูลสุขภาพแรงงาน ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ หรือข้อมูลอื่นใดซึ่งกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในทำนองเดียวกันตามที่คณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลประกาศกำหนด ธนาคารชีวภาพฯ มีหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวเป็นพิเศษจากการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยที่มีขอบหรือเกินความจำเป็น และจะต้องได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้ง (Explicit consent) จากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่จะอาศัยฐานทางกฎหมายในการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล (Lawful basis for processing personal data) อื่นที่สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
- 5.10. ธนาคารชีวภาพฯ จะต้องจัดให้มีช่องทางและอำนวยความสะดวกให้การติดต่อให้แก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนในการใช้สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
- 5.11. เพื่อเป็นการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ธนาคารชีวภาพฯ ต้องจัดให้มีมาตรการในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการสูญหาย การเข้าถึง ทำลาย ใช้ แปรแปลง แก้ไข หรือเปิดเผยข้อมูลโดยมิชอบ และต้องทบทวนมาตรการดังกล่าวเมื่อมีความจำเป็นหรือเมื่อเทคโนโลยีเปลี่ยนแปลงไปเพื่อให้มีประสิทธิภาพในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสม ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามมาตรฐานขั้นต่ำที่คณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลประกาศกำหนด โดยร่วมมือกับฝ่ายสารสนเทศ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ซึ่งได้รับรองมาตรฐาน ISO 27001:2013 มาตรฐานสากลด้านการบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ
- 5.12. ในกรณีที่มีเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล ส่วนงานธนาคารชีวภาพฯ จะต้องแจ้งเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวให้มหาวิทยาลัยมหิดล และเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของมหาวิทยาลัยทราบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่มหาวิทยาลัยประกาศกำหนด และมหาวิทยาลัยจะต้องดำเนินการแจ้งเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวแก่สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และ/หรือเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล แล้วแต่กรณี ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
- 5.13. ธนาคารชีวภาพฯ จะต้องให้ความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตลอดจนหน่วยงานที่กำกับดูแลหรือมีหน้าที่และอำนาจตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลเป็นไปตามที่กฎหมายบัญญัติ
- 5.14. ผู้บริหาร บุคลากร และผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียทุกระดับของส่วนงานธนาคารชีวภาพฯ จะต้องให้ความร่วมมือและปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและกฎหมายอื่น ตลอดจนนโยบาย แนวปฏิบัติ และมาตรการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่ธนาคารชีวภาพฯ และมหาวิทยาลัยมหิดลกำหนดขึ้นตามประกาศนี้

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วัฒนาคำ)		(นางสาวธันสา ธนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (DATA PRIVACY AND SECURITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-06
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		แก้ไขครั้งที่: 01	ต้นฉบับ หน้า 6 ของ 7 หน้า
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

มหาวิทยาลัยมหิดลและส่วนงานธนาคารชีวภาพฯ มีหน้าที่กำกับดูแลให้ผู้บริหาร บุคลากร และผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียทุกระดับ ปฏิบัติตามกฎหมาย นโยบาย แนวปฏิบัติ และมาตรการ

ให้มหาวิทยาลัยมหิดลและส่วนงานธนาคารชีวภาพฯ ดำเนินการให้การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เป็นส่วนหนึ่งของการบริหารความเสี่ยง (Risk management) ของมหาวิทยาลัยมหิดลและส่วนงานธนาคารชีวภาพฯ ที่มีการควบคุมความเสี่ยงอย่างเหมาะสมและมีการติดตามและทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

- 5.15. ธนาคารชีวภาพฯ อาจจัดให้มีระบบการจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่มหาวิทยาลัยกำหนด
- 5.16. ผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับธนาคารชีวภาพฯ มีหน้าที่เตรียมการเพื่อให้การดำเนินงานของธนาคารชีวภาพฯ สอดคล้องกับบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามกำหนดเวลาที่บทบัญญัตินี้ดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้ และมีหน้าที่กำกับดูแลและดำเนินการให้การดำเนินการหลังจากนั้นเป็นไปตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และประกาศนโยบายฉบับนี้

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- 6.2. นโยบายมหาวิทยาลัยมหิดล - การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2563
- 6.3. ISO 20387:2018[E] Biotechnology – Biobanking – general requirements for biobanking
- 6.4. ISO 27001:2013 Information security management systems (มาตรฐานสากลด้านการบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ)
- 6.5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ฝ่ายสารสนเทศ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ISO 27001:2013
- 6.6. พระราชบัญญัติการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ พ.ศ. 2562

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)		(นางสาวธันธิดา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐินี จินาวัฒน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25

ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank; RCTB ศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคมะเร็ง Ramathibodi Comprehensive Cancer Center คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University			
เรื่อง :	นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (DATA PRIVACY AND SECURITY POLICY)		หมายเลขเอกสาร: RCTB-POL-06
วันที่ประกาศใช้เอกสาร: 2024-09-30		แก้ไขครั้งที่: 01	ต้นฉบับ
สำเนาฉบับที่: _ _	☒ เอกสารควบคุม	☐ เอกสารไม่ควบคุม	

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	หมายเลขเอกสาร	ชนิดของเอกสาร ที่จัดเก็บ	ระยะเวลาการจัดเก็บ
7.1	พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562	RCTB-ED-02-(SOP-16)	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน
7.2	พระราชบัญญัติการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ พ.ศ. 2562	RCTB-ED-03-(SOP-16)	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน
7.3	นโยบายมหาวิทยาลัยมหิดล - การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2563	RCTB-ED-04-(SOP-16)	Hard copy	ไม่มีการทำลาย ตลอดอายุการใช้งาน

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

บันทึกการแก้ไขเอกสาร		
แก้ไขครั้งที่	หน้าที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข
01	07	- แก้ไขระยะเวลาจัดเก็บเอกสาร

จัดทำโดย:		ทบทวนโดย:		อนุมัติโดย:	
	(นางสาวสุภาภรณ์ วน้ำคำ)		(นางสาวธนัสถา ถนอมชาติ)		(รศ.ดร.พญ. ญัฐิณี จินาวัดน์)
ตำแหน่ง:	ผู้จัดการประกันคุณภาพ	ตำแหน่ง:	ผู้จัดการคุณภาพ	ตำแหน่ง:	หัวหน้าธนาคารชีวภาพฯ
วันที่:	2024-09-15	วันที่:	2024-09-20	วันที่:	2024-09-25