



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

Privacy and Confidentiality (ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ)

Napapa Aimjirakul DDS, PhD

ภาควิชาทันตกรรมอนุรักษ์และทันตกรรมประดิษฐ์ คณะทันตแพทยศาสตร์
เลขาธิการ
คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว

Outline

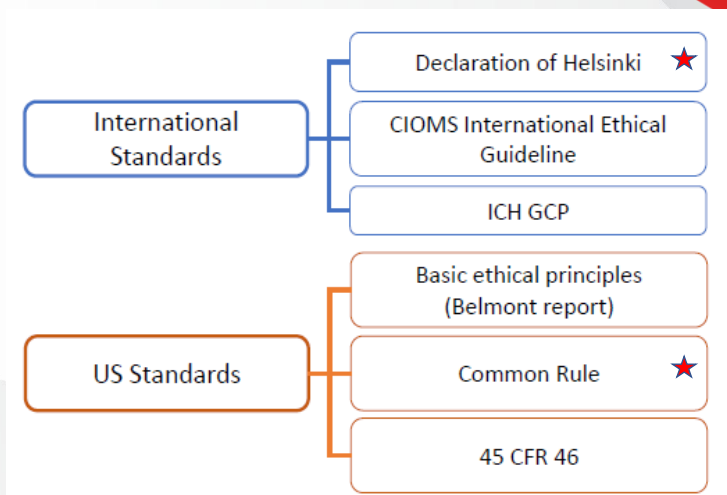
- หลักเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- นิยามของการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล
- ตัวอย่างการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับและ
แนวทางการป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษา
ความลับ
- การจัดการในการรักษาความลับโดยกรณีศึกษา
- บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมกับการพิจารณาประเด็นการรักษาความลับ

Outline

- หลักเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- นิยามของการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล
- ตัวอย่างการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับและ
แนวทางการป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ
- การจัดการในการรักษาความลับโดยกรณีศึกษา
- บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมกับการพิจารณาประเด็นการรักษาความลับ

SWUEC

International Ethical Standard



บทความ ICH GCP, EU Regulation และ CFR. สารชมรมจริยธรรม
การวิจัยในคนในประเทศไทย ปีที่ 21 ฉบับที่ 2 พ.ศ.2564 (fercit.org)

Declaration of Helsinki 2024

Privacy and Confidentiality

24. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information.

ข้อ 24 “ผู้วิจัยต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลของอาสาสมัคร”



THE COMMON RULE (2016)

• §46.111 Criteria for IRB approval of research

(7) When appropriate, there are adequate provisions to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data.

• เกณฑ์การพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย

ข้อ 7 “ในสถานการณ์ที่เหมาะสม โครงการวิจัยต้องมีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและรักษาความลับของข้อมูล”



หลักกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง

- พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐
- พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒



พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

มาตรา ๒๔ หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ให้ไว้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมิได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยดังต่อไปนี้

- (๑) ต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐในหน่วยงานของตน เพื่อการนำไปใช้ตามอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐแห่งนั้น
- (๒) เป็นการใช้ข้อมูลตามปกติภายในวัตถุประสงค์ของการจัดให้มีระบบข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลนั้น
- (๓) ต่อหน่วยงานของรัฐที่ทำงานด้วยการวางแผน หรือการสถิติ หรือสำมะโนต่าง ๆ ซึ่งมีหน้าที่ต้องรักษาข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไว้ไม่ให้เปิดเผยต่อไปยังผู้อื่น
- (๔) เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับบุคคลใด

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

“มาตรา 7 ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่ากรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้”



พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

“มาตรา 9 ในกรณีที่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการ เป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการ ก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้”

“มาตรา 49 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 7 หรือมาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือนหรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้”



พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

The Personal Data Protection Act B.E. 2562

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม 2562

ซึ่งหมวด 1 คณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และหมวด 4 สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล รวมถึงบทเฉพาะกาล ที่บัญญัติเกี่ยวกับการจัดให้มีคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในวาระแรกเริ่ม มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 28 พฤษภาคม 2562 เพื่อให้มีระยะเวลาการเตรียมความพร้อมในด้านการคุ้มครองข้อมูลของประเทศในภาพรวม

โดยที่บทบัญญัติในหมวดอื่นจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 28 พฤษภาคม 2563



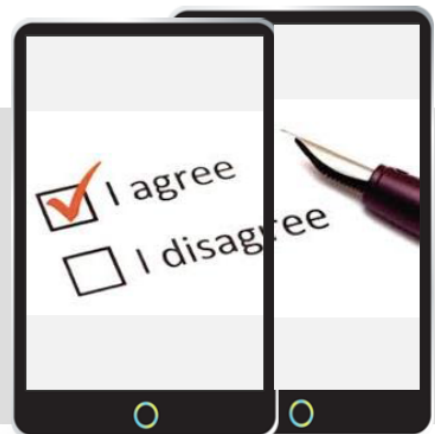
การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

ข้อมูลส่วนบุคคล คือ ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ เช่น ชื่อ-สกุล ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน หมายเลขโทรศัพท์ email

หลักการการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องมีการดำเนินการดังนี้

- เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ความยินยอม
- ต้องแจ้งวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล
- Consent ต้องแยกออกจากส่วนอื่นชัดเจน
- มีแบบหรือข้อความที่อ่านแล้วเข้าใจได้ง่ายและต้องไม่เป็นการหลอกลวง
- เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจะถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้



- ในการขอความยินยอมต้องคำนึงอย่างถึงที่สุดในความเป็นอิสระของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในการให้ความยินยอม
- ต้องไม่มีเงื่อนไขในการให้ความยินยอมเพื่อบรรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความจำเป็นหรือเกี่ยวข้องสำหรับการเข้าทำสัญญาซึ่งรวมถึงการให้บริการนั้น ๆ

ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน (Sensitive personal data)



เชื้อชาติ เผ่าพันธุ์



ความคิดเห็นทางการเมือง



ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา



พฤติกรรมทางเพศ



ประวัติอาชญากรรม



ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ



ข้อมูลสภาพแรงงาน



ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ

การเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อนจะชอบด้วยกฎหมายเมื่อทำตามหลักการหนึ่งหลักการใด ดังนี้

1. ต้องได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้ง
2. ทำไปเพื่อป้องกันหรือระงับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพของบุคคล ซึ่งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่สามารถให้ความยินยอมได้
3. การดำเนินกิจกรรมโดยชอบด้วยกฎหมายที่มีการคุ้มครองที่เหมาะสมของมูลนิธิ สมาคม หรือองค์กรไม่แสวงกำไร
4. เป็นข้อมูลที่เปิดเผยมต่อสาธารณะด้วยความยินยอมโดยชัดแจ้งของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล
5. จำเป็นเพื่อการก่อตั้งสิทธิเรียกร้องตามกฎหมาย การปฏิบัติตามหรือการใช้สิทธิเรียกร้องตามกฎหมาย
6. จำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมาย ที่กำหนดไว้เฉพาะ

Presented by
Digital Council of Thailand

Source : สภาสวธ. พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 , สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล



หากละเมิด มีบทลงโทษ

- ☐ โทษทางอาญา จำคุกสูงสุด 1 ปี
และปรับสูงสุด 1 ล้านบาท
- ☐ โทษทางแพ่ง จ่ายสินไหม
ไม่เกิน 2 เท่าของสินไหมที่แท้จริง
- ☐ โทษทางปกครอง
ปรับไม่เกิน 5 ล้านบาท

GDPR (General Data Protection Regulation)

- General Data Protection Regulation (GDPR) is the toughest privacy and security law in the world passed by the **European Union (EU)**. The regulation was put into effect on May 25, 2018.
- Fines for violating the GDPR are very high which max out at €20 million or 4% of global revenue.



Consent

- Consent must be **“freely given, specific, informed and unambiguous.”**
- Requests for consent must be “clearly distinguishable from the other matters” and presented in **“clear and plain language.”**
- Data subjects can withdraw previously given consent whenever they want, and you have to honor their decision.
- **Children under 16** can only give consent with permission from their parent.
- You need to keep documentary evidence of consent.

การขอความยินยอมต้องมีความชัดเจน ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย การยกเลิกการให้ความยินยอมก็ต้องดำเนินการได้โดยสะดวก

Outline

- หลักเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- นิยามของการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล
- ตัวอย่างการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับและ
แนวทางการป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษา
ความลับ
- การจัดการในการรักษาความลับโดยกรณีศึกษา
- บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมกับการพิจารณาประเด็นการรักษาความลับ



SWUEC

ความเป็นส่วนตัว (PRIVACY) = Person's right

- **PRIVACY (ความเป็นส่วนตัว)** หมายถึง สิทธิส่วนบุคคลที่ไม่ควรจะถูกรบกวนหรือ
แทรกแซงโดยผู้อื่น หมายถึงสิทธิที่เกี่ยวข้องกับร่างกาย ข้อมูลข่าวสารส่วน
บุคคล ความมีอิสระในการแสดงความคิดเห็น และการสื่อสาร
- การแสดงออกว่าผู้วิจัยเคารพต่อ **PRIVACY** ได้แก่ การขอความยินยอมจาก
อาสาสมัคร การเปิดโอกาสให้อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัย หรือ
สามารถยกเลิกความยินยอมให้เก็บข้อมูลหรือส่งส่งตรวจที่อาสาสมัครเคยให้ความ
ยินยอมไว้ในอดีต เป็นต้น



การรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY) = Data protection

หมายถึง ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลซึ่งต้องปกป้องข้อมูลที่ได้จากการวิจัยไม่ให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว อันจะกลายเป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร

> ข้อมูลบางอย่างที่มีความอ่อนไหวมาก เช่น สุขภาพ ความ เชื่อ ความสัมพันธ์ในเชิงชู้สาว ผู้วิจัยต้องทำให้อาสาสมัครและบุคคลที่ใกล้ชิดกับอาสาสมัครเชื่อมั่นมากเป็นพิเศษว่า ข้อมูลจะถูกปกปิดเป็นความลับ



Confidentiality การรักษาความลับของข้อมูล

- เป็นวิธีการ รักษาความลับและเปิดเผยข้อมูล ตามที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครตกลงกัน ภายใต้หลักจริยธรรมและกฎข้อบังคับ
- การรักษาความลับย่อมมี ข้อจำกัด ซึ่งต้องบอกให้อาสาสมัครทราบ
 - เมื่อต้องแจ้งให้องค์กรที่รับผิดชอบทราบ เช่น มีโรคติดต่อ
 - เมื่อมีหรืออาจมีอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครหรือบุคคลอื่น



Confidentiality = Data Protection



- มาตรการรักษาความลับของข้อมูลขึ้นกับ
 - ชนิดของข้อมูล (sensitive data)
 - อันตรายที่อาจเกิดขึ้นหากข้อมูลเปิดเผย
 - ความคุ้มค่า ข้อดี ข้อด้อยของระบบการรักษาความลับ
- จำเป็นต้องได้รับการป้องกันจาก
 - การลักขโมย
 - การเปิดเผย
 - การใช้งานที่ไม่เหมาะสม
- เผยแพร่เฉพาะ
 - บุคคลที่ได้รับอนุญาต
 - หน่วยงานที่จำเป็นต้องรู้

Breach of Confidentiality

การละเมิดการรักษาความลับ



- การเปิดเผยข้อมูลโดยไม่ได้ตั้งใจ
 - การกระทำที่ไม่ตั้งใจ
 - ความผิดพลาดโดยไม่เจตนา
- ความอยากรู้อยากเห็นจากวงใน
 - วงในเข้าถึงข้อมูลคนดังหรือข้อมูลเพื่อน
- : การใช้งานรองที่ไม่มีการควบคุม
 - เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ตั้งใจไว้โดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูล
- การเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต
 - การแฮ็คข้อมูล
 - การใช้รหัสผ่านของบุคคลอื่น



Privacy

Person's Right



Confidentiality

การเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวที่รวบรวมไว้ไม่ให้รั่วไหลถึงผู้อื่น

Outline

- หลักเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- นิยามของการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล
- ตัวอย่างการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับและ
แนวทางการป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ
- การจัดการในการรักษาความลับโดยกรณีศึกษา
- บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมกับการพิจารณาประเด็นการรักษาความลับ



ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล (PRIVATE INFORMATION)

สิทธิได้รับความคุ้มครอง ตามมาตรา 24

ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยโดยไม่ได้รับ

ความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลไม่ได้



หมายถึง **ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของบุคคล** เช่น การศึกษา ฐานะการเงิน ประวัติสุขภาพ ประวัติอาชญากรรม หรือประวัติการทำงาน บรรดาที่มีชื่อของผู้นั้นหรือมีเลขหมาย รหัส หรือสิ่งบอกลักษณะอื่นที่ทำให้รู้ตัวผู้นั้นได้ เช่น ลายพิมพ์นิ้วมือ แผ่นบันทึกลักษณะเสียงของคนหรือรูปถ่าย และให้หมายความรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของผู้ที่ถึงแก่กรรมแล้วด้วย (พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ.2540)

SWUEC

ประเภทข้อมูลในการวิจัย

- **ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคล (DIRECTLY IDENTIFYING INFORMATION)** ได้แก่ ชื่อสกุล เลขบัตรประชาชน เลขบัตรโรงพยาบาล เป็นต้น
- **ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทางอ้อมโดยการรวบรวมข้อมูลหลายอย่างประกอบกัน (INDIRECTLY IDENTIFYING INFORMATION)** ได้แก่ วันเดือนปีเกิดร่วมกับที่อยู่ หรือลักษณะเฉพาะของแต่ละบุคคล
- **ข้อมูลที่ใช้รหัสแทนข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัว (CODED INFORMATION)** ได้แก่ มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลและรหัสในสมุดที่แยกจากเอกสารเก็บข้อมูล (CASE RECORD FORM) เป็นต้น
- **ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลเคยมีอยู่แต่ได้ถูกทำลายไป (ANONYMIZED INFORMATION)** เช่น ในกรณีที่ก่อนทำการวิจัยมีชื่อสกุลปิดหลอดเลือด แต่เมื่อทำการวิจัยผู้วิจัยได้ทำลายสติ๊กเกอร์ปิดหลอดเลือด และทำลายข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงว่าหลอดเลือดนี้เป็นของใคร เป็นต้น
- **ข้อมูลที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้เลย (ANONYMOUS INFORMATION)** เนื่องจากไม่มีการเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครตั้งแต่แรก ได้แก่ แบบสำรวจที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ (ANONYMOUS SURVEY) เป็นต้น **อนึ่ง ข้อมูลที่เก็บจากการสัมภาษณ์ การบันทึกทัศนคติ ไม่จัดว่าเป็น ANONYMOUS**

SWUEC

Pseudonymization (การแฝงข้อมูล) ต่างกับ Anonymization (วิธีจัดทำข้อมูลนิรนาม)

- Pseudonymization (การแฝงข้อมูล) คือการเก็บข้อมูลโดยมีการแทนที่ปิดบังข้อมูล

ที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยยังสามารถสืบย้อนกลับได้ การเข้ารหัสข้อมูล การแทนที่ด้วยหมายเลขสุ่ม ยังอยู่ในขอบเขตของกฎหมาย PDPA

- Anonymization (วิธีจัดทำข้อมูลนิรนาม) คือการเก็บข้อมูลโดยลบหรือทำลายข้อมูล

สามารถระบุตัวบุคคลโดยไม่สามารถสืบย้อนกลับได้ด้วยวิธีการใดๆ รวมถึงโดยปริยาย ซึ่งข้อมูลที่เก็บลักษณะนี้ไม่อยู่ในขอบเขตของกฎหมาย PDPA



Personal sensitive data

This is the full data including personal and special data.

Name	John Briggs
Date of birth	14.04.87
Email	jb89@mail.com
User ID	john_briggs_89
Health	type 1 diabetes



Pseudonymous data

IDs are replaced with pseudonyms.
Sensitive data is encrypted.

Names	User-78463
Date of birth	14.04.87
Email	[REDACTED]
User ID	[REDACTED]
Health	type 1 diabetes



Anonymous data

IDs removed & sensitive data randomised/generalised.

Sex	Male
Age	30-49
Health	type 1 diabetes

PSEUDONYMIZATIONPersonal
information

Jane Doe



Key

Pseudonymized
data

De2b f1_

ANONYMIZATIONPersonal
information

Jane Doe



IRREVERSIBLE

Anonymized
data

dataprivacymanager.net

ข้อมูลส่วนบุคคล

- สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- ข้อมูลที่หากพิจารณารวมกันแล้วสามารถระบุตัวบุคคลได้ ก็ถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคล
- การใช้นามแฝง (Pseudonymised) ช่วยลดความเสี่ยงของการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล ทำให้ยากที่จะระบุตัวบุคคล แต่ยังคงเป็นข้อมูลส่วนบุคคล
- แต่ถ้าข้อมูลส่วนบุคคลนั้นถูกปิดบังชื่อ (anonymised) จะไม่ตกอยู่ภายใต้ พ.ร.บ. ข้อมูลส่วนบุคคล
- ข้อมูลเกี่ยวกับคนตาย หรือข้อมูลนิติบุคคล ไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคล จึงไม่อยู่ภายใต้ พ.ร.บ.นี้

ข้อมูลชีวภาพ

- ข้อมูลส่วนบุคคลที่เกิดจากการใช้เทคนิคหรือเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับการนำลักษณะเด่นทางกายภาพหรือทางพฤติกรรมของบุคคลมาใช้
- ทำให้สามารถยืนยันตัวตน ของบุคคลนั้นที่ไม่เหมือนกับบุคคลอื่นได้
- เช่น ข้อมูลภาพจำลองใบหน้า ข้อมูลจำลองม่านตา หรือ ข้อมูลจำลองลายนิ้วมือ
- Whole genome sequencing



Outline

- หลักเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- นิยามของการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล
- ตัวอย่างการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับและแนวทางการป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ
- การจัดการในการรักษาความลับโดยกรณีศึกษา
- บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมกับการพิจารณาประเด็นการรักษาความลับ



Privacy invasion

- Invasion of privacy is the unjustifiable intrusion into the personal life of another without consent.

การรุกร้าความเป็นส่วนตัวเป็นการรุกร้าชีวิตส่วนตัวของผู้อื่นอย่างไม่ยุติธรรมโดยไม่ได้รับความยินยอม อาจจะก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านร่างกาย รู้สึกอึดอัด โกรธ ไม่สบายใจ บั่นทอนความไว้วางใจ



Breach of confidentiality

- A breach of confidentiality is when data or private information is disclosed to a third party without the data owner's consent.

การละเมิดการรักษาความลับคือเมื่อมีการเปิดเผยข้อมูลหรือข้อมูลส่วนตัวแก่บุคคลที่สามโดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล



Breach of confidentiality

- การเปิดเผยความลับอาจจะก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจจากการที่ผู้อื่นรับทราบข้อมูลที่อาจจะเป็นพฤติกรรมที่เบี่ยงเบนจากปกติ เกิดความอับอาย หรือก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านสังคมคือ เกิดความรู้สึกถูกแบ่งแยก ถูกตีตราจากบุคคลอื่น
- ถ้าเป็นเด็กอาจจะทำให้ถูกเพื่อนล้อเลียน
- ถ้าเป็นข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ อาจทำให้สูญเสียงาน สูญเสียรายได้
- ถ้าเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ผิดกฎหมาย หากความลับถูกเปิดเผยจะทำให้เกิดความเสี่ยงทางด้านกฎหมาย ถูกจับได้



กรณีศึกษา Tearoom trade

- ปี พ.ศ. 2503 Laud Humphreys นักศึกษาปริญญาเอกวิชาสังคมวิทยาได้ศึกษาชายรักร่วมเพศ (homosexual) ที่มีเพศสัมพันธ์ในห้องน้ำของสวนสาธารณะ ห้องสุขานี้ถูกเรียกว่า “ห้องน้ำชา”
- การกระทำความผิดกล่าวเป็นการหลอกลวง ละเมิดในสิทธิส่วนบุคคลและการรักษาความลับเนื่องจากผู้ชายที่ถูกเก็บข้อมูลส่วนใหญ่แต่งงานกับผู้หญิงและมีบุตรธิดา หากข้อมูลส่วนตัวนี้ถูกเปิดเผยออกไปอาจเกิดตราบาปมีผลกระทบต่อครอบครัว อาจสูญเสียงานและถูกจับกุมกักขังเนื่องจาก ในสมัยนั้นการรักร่วมเพศถือเป็นอาชญากรรม

Behavior stigmatized and illegal



Outline

- หลักเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- นิยามของการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล
- ตัวอย่างการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับและ
แนวทางการป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษา
ความลับ
- การจัดการในการรักษาความลับโดยกรณีศึกษา
- บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมกับการพิจารณาประเด็นการรักษาความลับ



SWUEC

การรุกราน **PRIVACY** และ การฝ่าฝืน **CONFIDENTIALITY** อาจพบ
ได้ในการวิจัย ดังนี้

การคัดเลือกอาสาสมัคร

- การค้นหาละเอียดหรือละเอียดบุคคลต้องขออนุญาตจากผู้มีอำนาจ เช่น ผู้อำนวยการ
โรงพยาบาล จากนั้นขอให้ผู้ดูแลรักษาติดต่อให้ การละเมิดความเป็นส่วนตัวเกิดจาก
นักวิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ผู้รักษาหรือผู้ที่เคยให้การดูแลรักษาผู้ป่วยค้นรายชื่อและที่อยู่ผู้ป่วย
ในฐานข้อมูลของโรงพยาบาลและติดต่อผู้ป่วยโดยตรงทางโทรศัพท์ (**cold calling**)
จดหมาย ไปรษณียบัตร ผู้ป่วยเกิดความกังวลใจว่าข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไม่เป็น
ความลับและถือว่าการละเมิดสิทธิ

วิธีที่เหมาะสมคือให้ผู้ดูแลรักษาติดต่อขออนุญาตให้
เบื้องต้น



SWUEC

การรุกร้า **PRIVACY** และ การฝ่าฝืน **CONFIDENTIALITY** อาจพบ
ได้ในการวิจัย ดังนี้

การคัดเลือกอาสาสมัคร

- การละเมิดความเป็นส่วนตัวเกิดจากการเชิญชวนเข้าโครงการวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหวแต่ใช้ห้องที่ไม่เป็นส่วนตัวทำให้คนรอบข้างตีตราคนที่เข้าไปห้องนั้นได้ เช่น วิทยุร่นหญิงท้องในวัยเรียน มาสัมภาษณ์ที่ห้องประชุมของโรงเรียนที่มีนักเรียนเดินผ่านไปมาได้

วิธีที่เหมาะสมคือ จัดที่นัดพบให้เป็นเอกเทศและ
ไม่ให้คนที่ผ่านไปมาผิตสังเกต

SWUEC

การรุกร้า **PRIVACY** และ การฝ่าฝืน **CONFIDENTIALITY** อาจพบ
ได้ในการวิจัย ดังนี้

การคัดเลือกอาสาสมัคร

- การไปพบอาสาสมัครที่บ้าน หรือที่ทำงาน ที่อาจเป็นการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ อาจทำให้เกิดข่าวลือตามด้วยการตีตราจากผู้อื่น

วิธีที่เหมาะสมคือการนัดพบอาสาสมัครในสถานที่เป็นส่วนตัว หากมีการติดตามเยี่ยมบ้าน ควรระบุว่า
สังเกตกิจกรรมอะไรให้ชัดเจน

SWUEC

การรู้ค่า **PRIVACY** และ การฝ่าฝืน **CONFIDENTIALITY** อาจพบได้ในการวิจัย ดังนี้

ระหว่างการดำเนินการวิจัย

- ยิ่งข้อมูลอ่อนไหวมากเท่าไร มาตรการรักษาความลับยิ่งต้องเข้มข้นตามนั้น เช่น การศึกษาด้านพันธุศาสตร์เกี่ยวกับโรคที่มีการถ่ายทอดทางพันธุกรรม การศึกษาโรคที่สังคมรังเกียจ การคอร์รัปชัน การค้าผิดกฎหมาย เป็นต้น

- การเก็บตัวอย่างชีวภาพในคลังที่มีระบบรักษาความปลอดภัย เช่น ล็อกกุญแจ แต่งตั้งผู้ดูแลการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลและตัวอย่างชีวภาพ และการเบิกจ่าย



SWUEC

การรู้ค่า **PRIVACY** และ การฝ่าฝืน **CONFIDENTIALITY** อาจพบได้ในการวิจัย ดังนี้

ระหว่างการดำเนินการวิจัย

- ตัวอย่างมาตรการพิทักษ์ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไม่ให้รั่วไหล และปลอดภัย ได้แก่

1. บันทึกข้อมูลแบบนิรนาม (ANONYMOUS) หรือใช้รหัสเป็นตัวเชื่อมโยง (CODE-LINKED INFORMATION)

2. เก็บเอกสารบันทึกข้อมูลไว้ในตู้เอกสารล็อกกุญแจ มีเพียงนักวิจัยที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นที่สามารถเปิดตู้ได้

3. การบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ หรือ CLOUD มีการใส่รหัสป้องกันบุคคลอื่นเข้าถึงข้อมูล แฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มีการเข้ารหัส (ENCRYPT)

4. ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มีการ BACK UP และเก็บไว้ในสถานที่ปลอดภัย

SWUEC

•การติดต่อกับอาสาสมัครทางไลน์ โทรศัพท์ วีดีโอคอล แล้วมีผู้อื่นเป็นผู้รับสายหรือสามารถอ่านข้อความได้

✓ ต้องมั่นใจว่าผู้รับไม่ใช่บุคคลอื่นโดยการเผลอของอาสาสมัครหรือนักวิจัย อาจนัดหมายในการติดต่อที่ชัดเจนว่า จะมีการติดต่อในวันและเวลาใด และการพูดคุยผ่านทางวีดีโอคอล ควรมีการดำเนินการในสถานที่ที่เป็นส่วนตัว

•งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมทางเพศ ข้อมูลการใช้ชีวิตสมรส หรือ ข้อมูลเกี่ยวกับความรุนแรงทางเพศ ซึ่งถือเป็นงานวิจัยที่มีความละเอียดอ่อนในเชิงจริยธรรม

✓ นักวิจัยเพศชายไม่ควรถามเรื่องเหล่านี้หากอาสาสมัครเป็นผู้หญิง

SWUEC

•การพบเห็นพฤติกรรมหรือได้ข้อมูลที่ชี้ว่ามีการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น การค้า ยาเสพติด การทุจริตคอร์รัปชัน การค้ามนุษย์ หรือ ความรุนแรงในครอบครัว นักวิจัยอาจแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

•การสำรวจความคิดเห็นผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ควรพิจารณานโยบายความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัคร หากมีการกรอกข้อมูลส่วนตัวผ่าน IP ADDRESS และมั่นใจได้ว่าฐานข้อมูลนั้นถูกเก็บโดยใคร ผู้ใดสามารถเข้าถึงข้อมูลนั้นได้บ้าง ข้อมูลนั้นจะถูกเก็บไว้ที่ส่วนใด โอกาสที่จะถูกนำไปเผยแพร่โดยที่นักวิจัยและอาสาสมัครไม่มีโอกาสรับรู้หรือไม่ และการลบฐานข้อมูลทำได้อย่างไร (ควรหลีกเลี่ยงการให้กรอกข้อมูลที่ยืนยันตัวตนของผู้ให้ข้อมูล เช่น อีเมล เบอร์โทรศัพท์ เลขบัตรประชาชน)

SWUEC

หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การติดต่อใหม่เพื่อติดตามหรือเชิญชวนอาสาสมัครเข้าโครงการใหม่ควร
ขออนุญาตก่อนเสร็จสิ้นโครงการ

การส่งจดหมายแสดงความขอบคุณ หรือให้ของที่ระลึกที่มี LOGO ต้อง
ระมัดระวังการที่บุคคลอื่นคาดเดาสถานภาพของอาสาสมัครได้ อาจ
ก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจ เกิดความอับอาย หรือการตีตรา

✓ นักวิจัยควรหลีกเลี่ยงการกระทำในลักษณะดังกล่าว

SWUEC

การรายงานผู้ป่วย/รายงานการวิจัย

- ต้องไม่ระบุข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่ทำให้ผู้อ่านทราบว่าเป็นอาสาสมัครคือใคร
เช่น ชื่อ-นามสกุล หมายเลขโรงพยาบาล บางกรณีแม้จะไม่ระบุ แต่ถ้ามีข้อมูล
อื่นที่รวมกันแล้วสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ง่ายก็ต้องระมัดระวัง
- การตีพิมพ์ภาพถ่ายของอาสาสมัครต้องขออนุญาตจากอาสาสมัครและมี
มาตรการปิดบังใบหน้าที่เหมาะสมเพื่อไม่ให้ผู้อ่านสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้
- การที่ผู้อ่านสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ อาจนำไปสู่ผลเสียต่ออาสาสมัคร
เช่น ชื่อเสียง การถูกสังคมรังเกียจ การถูกเลิกจ้างงาน ไม่รับประกันชีวิต

SWUEC

•นักวิจัยต้องมีแผนการทำลายข้อมูลว่าทำโดยวิธีใด เมื่อไร ตามแสดงในเอกสารขอความยินยอม

•การเผยแพร่ผลงานในวารสารวิชาการ หรือสื่อสาธารณะอื่น ๆ เช่น หนังสือพิมพ์ ควรระวังผลกระทบและอิทธิพลของชุมชนที่เป็นแหล่งได้มาซึ่งอาสาสมัคร



SWUEC

•ใช้ชื่อสมมติแทนชื่อจริงของพื้นที่ที่ใช้ในการทำวิจัย เช่น “...ความซุกของพยาธิใบไม้ตับในตำบล...จังหวัด...” ในกรณีใช้ชื่อสมมติของชุมชน เพราะพบว่าติดโรคพยาธิใบไม้ตับถึงร้อยละ 95 หากเผยแพร่ชื่อดำบลจะทำให้ถูกตีตราว่าชอบกินปลาดิบ

MATICHON INFORMATION CENTER		Subject Heading :
Source :	เคลินิวส์ (ป้าย)	52411891
Date :	- 5 ธ.ค. 2552	Page : 24
		No :

ชาวแก่งละว้าครองแชมป์พยาธิใบไม้ในตับ
ลูกหลานเกิดมามีเรื่องรื้อน้ำดี...และหยุดกินปลาดิบ



“เด็กกินปลาดิบตามผู้ใหญ่ ถึงแม้จะแค่คำสองคำก็ติดเชื้อพยาธิได้ นอกจากนี้ยังพบว่า ครึ่งหนึ่งของประชากรแมวในพื้นที่เหล่านี้ก็ติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับด้วย ทำให้เป็นห่วงมากกว่า ขนาดเราสำรวจไม่กี่หมู่บ้าน และเป็นหมู่บ้านที่อยู่ห่างจากตัวเมืองเพียงแค่ 30 กม.เท่านั้น อุบัติการณ์ยังรุนแรงขนาดนี้ แล้วพื้นที่ห่างไกลจะเป็นอย่างไร”

Stigmatization



SWUEC

Outline

- หลักเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- นิยามของการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล
- ตัวอย่างการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับและ
แนวทางการป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ
- การจัดการในการรักษาความลับโดยกรณีศึกษา
- บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมกับการพิจารณาประเด็นการรักษาความลับ



SWUEC

EC/IRB review of protocol and documents

Review

- Scientific aspect
- Ethical aspect
- Informed consent aspect



Criteria for IRB Approval

- Risk is minimized
- Risk is reasonable to anticipated benefit or importance of knowledge
- Selection of subjects is equitable
- ★ • Adequate protection of privacy of subjects and confidentiality of data
- Valid informed consent
- Additional safeguard for vulnerable persons

Common Rule

SWUEC

Privacy & Confidentiality

EC/IRB review

- ลงนามข้อตกลงรักษาความลับ
- อ่าน ประเมิน และส่งคืนโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามกำหนด
- ไม่พูดถึงการพิจารณาโครงการวิจัย นอกห้องประชุม



เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)

Privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด

การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร

- ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกายในห้องเฉพาะ ไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น "คลินิกโรคเอดส์" "คลินิกยาเสพติด"
- สร้างสัมพันธภาพก่อนขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- เลือกช่วงเวลาที่เหมาะสมในการเข้าหาอาสาสมัคร

เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของ อาสาสมัคร (Respect for confidentiality)

Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่

- แบบบันทึกข้อมูล (case report form)
- ใบแสดงความยินยอมที่อาสาสมัครลงนาม (consent form)
- การบันทึกเสียงหรือภาพ เทป วีดีโอที่บันทึกเหตุการณ์ (tape, video and photo)

มาตรการรักษาความลับ

- การใช้รหัสหรือนามสมมติแทนชื่ออาสาสมัคร และทำรหัสซ่อนไว้อีกแห่งหนึ่ง หรือใช้วิธีทางสถิติจนไม่สามารถบอกได้ว่า คำตอบนั้นเป็นของผู้ใด (De-identification)
- การใช้นามสมมติแทนชื่อหมู่บ้าน พื้นที่วิจัย องค์กร หรือ สถาบัน ในกรณีทำงานวิจัยเกี่ยวกับประเด็นอ่อนไหว
 - โรงพยาบาลของรัฐแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร
 - หมู่บ้านรวมใจ
- ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password)
- ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

- การบันทึกข้อมูลในรูปแบบต่างๆ เช่น การจดบันทึกข้อมูลจากการสัมภาษณ์ การทำแผนภูมิ กรอบครัว การถ่ายวิดีโอ การบันทึกเสียง และการถ่ายภาพ อาจนำไปสู่ประเด็นจริยธรรม การวิจัย ไม่ว่าจะเป็นในเรื่องของ privacy, confidentiality, informed consent, risk



❖ การถ่ายภาพหรือวิดีโอ

- ในการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ขอให้ผู้วิจัยระบุว่าไม่มีการนำเสนอภาพที่เห็นใบหน้าของอาสาสมัครหากไม่ได้รับการยินยอมให้เผยแพร่สู่สาธารณะ
- ขออนุญาตอาสาสมัครก่อนบันทึก
- หลีกเลี่ยงการบันทึก ข้อมูลที่มีความเสี่ยง
- บอกให้อาสาสมัครทราบถึงรายละเอียด การบันทึก การเก็บการเผยแพร่
- อาสาสมัครมีสิทธิที่จะขอให้ ลบข้อมูล บางส่วนหรือทั้งหมด เมื่อไม่ต้องการให้บันทึกส่วนนั้นๆ

Breach of Confidentiality

เมื่อมีการทำลายการรักษาความลับของข้อมูล

- ผู้วิจัยรายงานให้ EC/IRB ทราบทันที
 - วันที่เกิดเหตุ
 - รายละเอียดของเหตุการณ์
 - ระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
 - ชนิดของข้อมูล และจำนวนข้อมูลที่ถูกเปิดเผย
 - การแก้ปัญหาทันที และแผนการป้องกันปัญหาในอนาคต



Breach of Confidentiality

เมื่อมีการทำลายการรักษาความลับของข้อมูล

- EC/IRB จะประเมิน
 - ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร / ชุมชน
 - ความรุนแรงของผลกระทบ
 - วางแนวการปฏิบัติ (action plan) เช่น
 - แจ้ง sponsor หน่วยงาน/องค์กรที่ดูแลงานวิจัย
 - แจ้งอาสาสมัคร
 - แนะนำให้ปรับโครงการวิจัย
 - การแก้ปัญหาทันที และแผนการป้องกันปัญหาในอนาคต



สรุป

- ในการวิจัยต้องคำนึงว่าการเก็บข้อมูลพฤติกรรมหรือข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลต้องขอความยินยอมจากเจ้าตัว เว้นแต่ข้อมูลข่าวสารนั้นเป็นแบบนิรนามซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บันทึกไว้ต้องมีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้ไม่มีสิทธิ์เข้าถึงได้ หรือรั่วไหลออกสู่บุคคลภายนอกได้
- การปกป้องความเป็นส่วนตัวและมาตรการรักษาความลับของอาสาสมัครเป็นหน้าที่ของนักวิจัยในการวางแผนและดำเนินการ โดย EC เป็นผู้ประเมินความเหมาะสมและกำกับดูแล

