

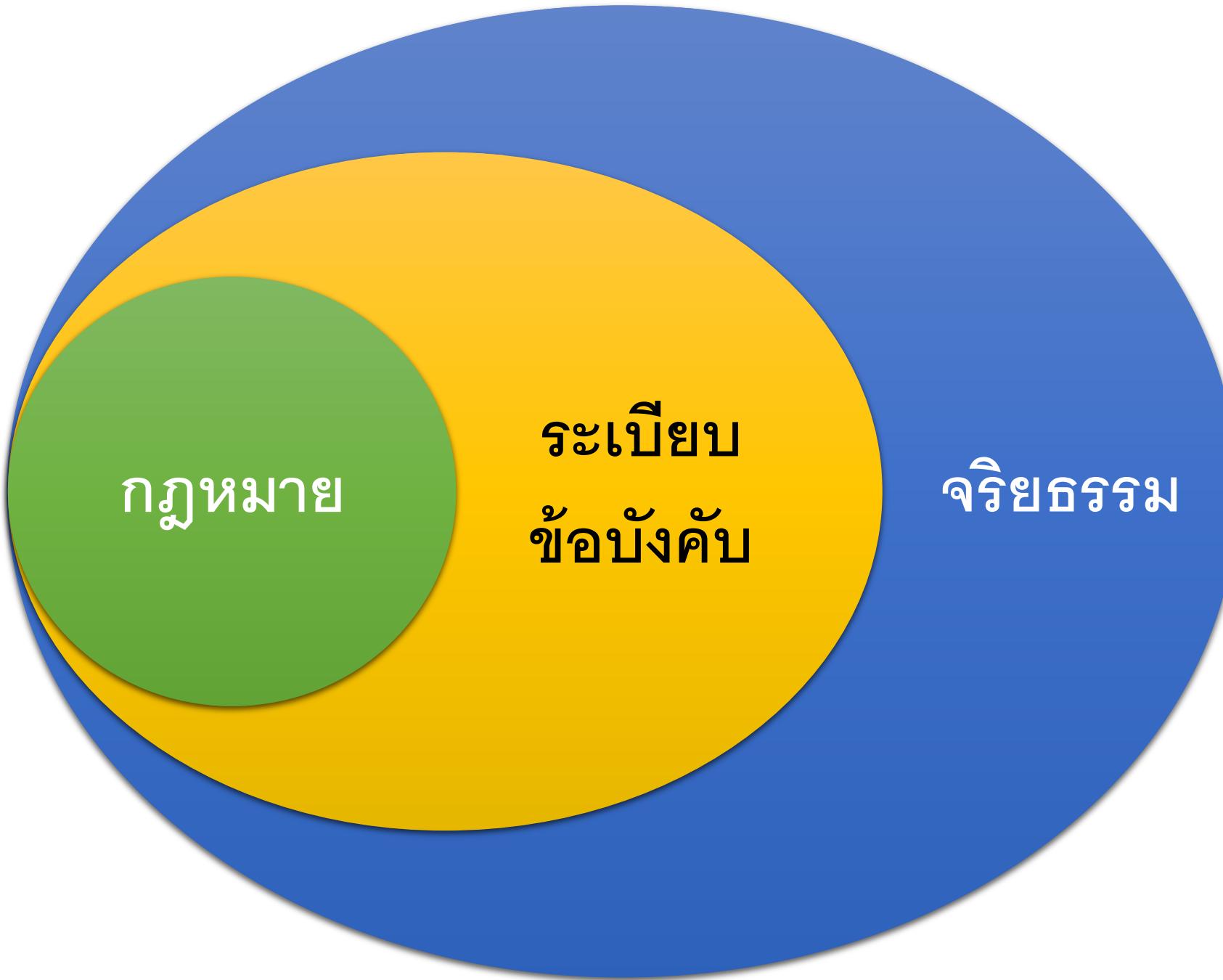
ผศ ดร นพ ชูศักดิ์ โอกาสเจริญ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

# PDPA Law: Research Ethics Impact







FEBRUARY 02, 2010

## Newborn Blood Spot Litigation: 70 Days to Destroy 5+ Million Samples

**By:** Adam Doerr

**Category:** Genomics

**Topic:** American College of Medical Genetics, Buck v. Bell, Common Rule, Destruction Directive, Fourteenth Amendment, Fourth Amendment, newborn blood spots, Position Statement on Importance of Residual Newborn Screening Dried Blood Spots, Skinner v. Oklahoma, Texas A&M, Texas Civil Rights Project, Texas Department of State Health Services, United States Supreme Court



Sometime in the next few months, Texas will destroy more than 5 million blood samples collected from newborn babies across the state over the past seven years. The lawsuit that led to this result—agreed to as part of a settlement reached between the state and a civil rights group representing a group of parents—illustrates a number of interesting points about the law and litigation of genetics issues.

NATIONAL

158 ethics violations found in research by Japan's NCVC medical institute



Act on the Protection of Personal Information (APPI), JAPAN

National Cerebral and Cardiovascular Center President Hisao Ogawa (center) apologizes during a news conference in Suita, Osaka Prefecture, on Thursday. | KYODO

The National Cerebral and Cardiovascular Center, Osaka, said it has found 158 cases of research that was conducted in violation of the country's ethical standards.

The violations include the use of patients' information without their consent.

The institute did not post information on its website about the patients' right to refuse to provide their treatment data.

# Protecting your data: How we use your Medical Records

New data privacy laws come into force from May 2018 that strengthen the way we protect your personal information.

We always take care to respect patient confidentiality and follow detailed policies & procedures to ensure we handle information in a secure manner and in line with data protection laws and confidentiality rules.

We only share your medical information with other healthcare professionals involved in your care and treatment.



We share information when the law requires us to do so (e.g. to prevent or investigate a crime)



Staff at the Practice have access to personal information on a need-to-know basis only and are bound by rules relating to patient confidentiality.

## How to Complain

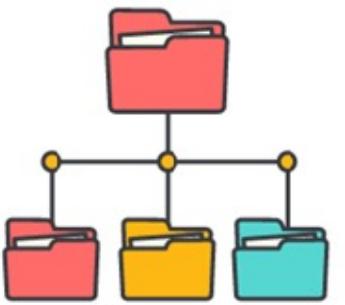
Please see the practice privacy notice on the website or speak to a member of staff for more information about your rights.

If you have any complaints about the way we handle your data you can contact the Information Commissioner's Office (ICO) : [www.ico.org.uk](http://www.ico.org.uk)

We only share your medical information with other healthcare professionals involved in your care and treatment.



You have the right to access your medical record, and we can provide you with a copy if requested.



Sometimes we may share anonymised records for medical research purposes, e.g. to understand why people get ill.



We share information when the law requires us to do so (e.g. to prevent or investigate a crime)



You have the right to object to your medical records being shared with those who provide you with care.



You have the right to have any mistakes in your records rectified



# Coronavirus: researchers no longer need consent to access your medical records

June 1, 2020 6.17am AEST

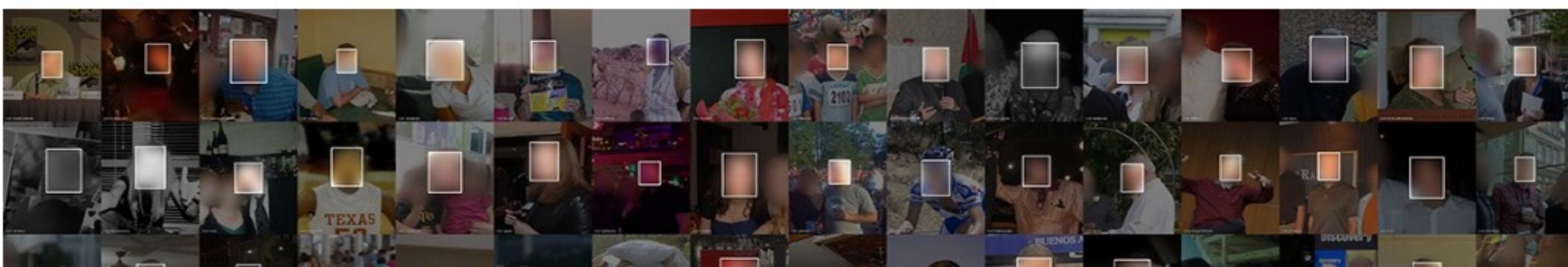


NEWS FEATURE · 18 NOVEMBER 2020

# The ethical questions that haunt facial-recognition research

Journals and researchers are under fire for controversial studies using this technology. And a *Nature* survey reveals that many researchers in this field think there is a problem.

Richard Van Noorden



# MASS RESIGNATIONS AT SCIENTIFIC JOURNAL OVER ETHICALLY FRAUGHT CHINA GENETICS PAPERS

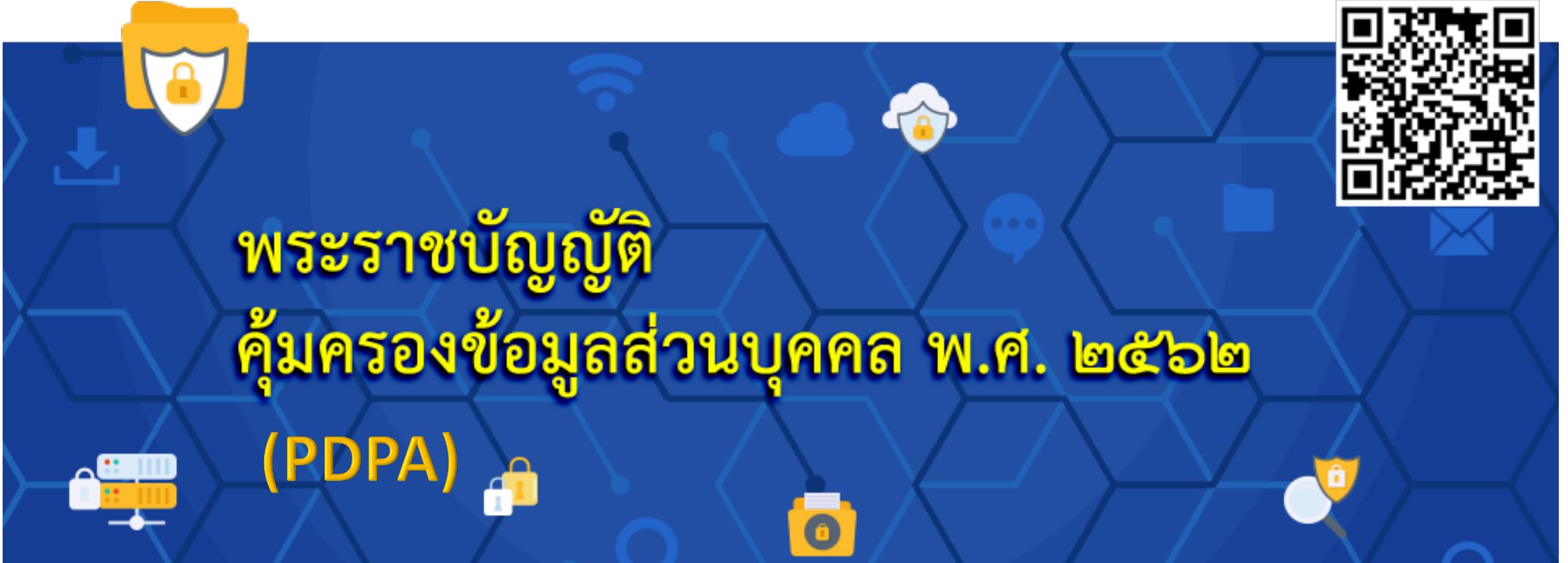
“This situation is creating a shameful embarrassment that reflects poorly on all medical genetics journals and on the entire medical genetics community,” a critic of the studies wrote.



Mara Hvistendahl

August 5 2021, 4:08 a.m.

**EIGHT MEMBERS OF** the editorial board of a scientific journal have resigned after it published a slew of controversial papers that critics fear could be used for DNA profiling and persecution of ethnic minorities in China.



# พระราชบัญญัติ คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

## (PDPA)

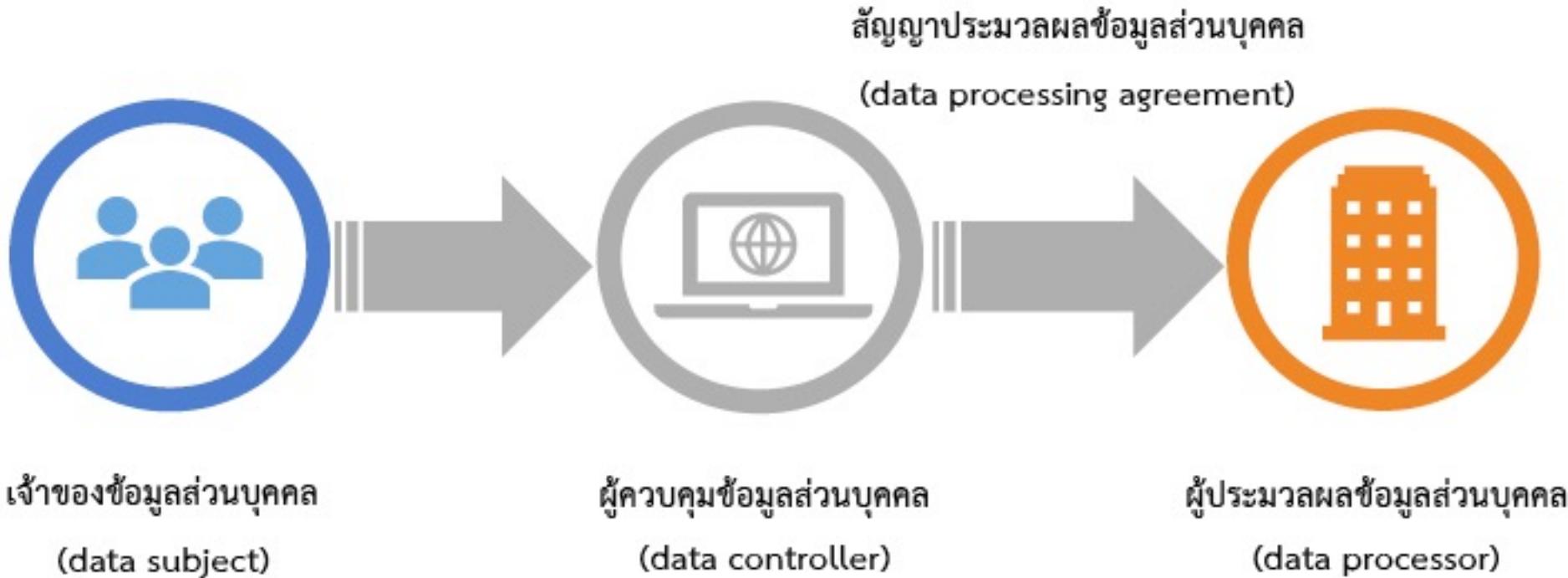
# PDPA Principles



- Lawfulness, Fairness & Transparency
- Right of Data Subject Recognition

- Purpose Limitation
- Data Minimization
- Storage Limitation
- Data Accuracy
- Confidentiality & Integrity
- Accountability

## บุคคลที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล



# อะไรก็เป็นข้อมูล ส่วนบุคคลบ้าง



# อะไรก็ได้ ที่กำไห้ระบุตัวตนได้

ก็คงทางตรงและทางอ้อม



# การบังคับใช้กฎหมาย

## สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

- 1 สิทธิได้รับการแจ้งให้ทราบ (Right to be informed)
- 2 สิทธิขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล (Right of access)
- 3 สิทธิในการขอให้โอนข้อมูลส่วนบุคคล (Right to data portability)
- 4 สิทธิคัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล (Right to object)
- 5 สิทธิขอให้ลบหรือทำลาย หรือทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคล (Right to erasure)



## การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล

### มาตรา 24

- 1) ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล (Consent)
- 2) เพื่อจัดทำเอกสารประวัติศาสตร์ ดุษฎี วิจัย สถิติ (Scientific or research)
- 3) เพื่อป้องกันหรือระงับอัตรายต่อชีวิต (Vital Interest)
- 4) มีความจำเป็นเพื่อปฏิบัติตามสัญญาระหว่างผู้ควบคุมข้อมูลกับเจ้าของข้อมูล (Necessary for the performance of contracts)
- 5) มีความจำเป็นเพื่อดำเนินการเพื่อประโยชน์สาธารณะของผู้ควบคุมข้อมูล หรือปฏิบัติหน้าที่ในการใช้อำนาจรัฐที่ได้รับมอบหมายแก่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล (Public Task)
- 6) มีความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อผลประโยชน์อันชอบด้วยกฎหมายของผู้ควบคุมข้อมูล แต่ต้องไม่ก่อให้เกิดการละเมินสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐานของเจ้าของข้อมูล (Legitimate Interest)
- 7) เป็นการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ควบคุมข้อมูล (Legal Obligation)

## การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็น Sensitive Data

### มาตรา 26

- 1) ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้ง (Consent)
- 2) ป้องกันหรือระงับอันตรายต่อชีวิต (Vital interest)
- 3) การดำเนินกิจกรรมโดยชอบด้วยกฎหมายที่มีการคุ้มครองที่เหมาะสมของมูลนิธิ สมาคม หรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรที่มีวัตถุประสงค์ เกี่ยวกับการเมือง ศาสนา ประชญา หรือสหภาพแรงงาน
- 4) ข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะด้วยความยินยอมโดยชัดแจ้งของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล
- 5) การก่อตั้งสิทธิเรียบร้อยตามกฎหมาย การปฏิบัติตามหรือการใช้สิทธิเรียกร้องตามกฎหมายหรือการยกเว้นต่อสู้สิทธิเรียกร้องตามกฎหมาย
- 6) จำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนด

# การบังคับใช้กฎหมาย

## การใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

จะต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล สำหรับการส่งหรือโอนข้อมูลส่วนบุคคลไปยังต่างประเทศ ประเทศที่รับข้อมูลต้องมีมาตรฐานการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่**เพียงพอ**

เว้นแต่

- 1) การปฏิบัติตามกฎหมาย
- 2) ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล
- 3) การปฏิบัติตามสัญญา
- 4) การทำตามสัญญาระหว่างผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลกับบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น
- 5) เพื่อป้องกันหรือรับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพ
- 6) เพื่อประโยชน์สาธารณะที่สำคัญ

- **GDPR** ไม่ได้กำหนดการประมวลผลเพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัย หรือสกัดตินนี้เป็นฐานหนึ่งในการประมวลผลได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอม แต่มีเพียงว่าการประมวลผลเพื่อวัตถุประสงค์นี้ไม่ถือว่าเป็นการประมวลผลนอกเหนือไปจากวัตถุประสงค์เริ่มแรก (**incompatible with initial purpose**)
- **PDPA** กำหนดการประมวลผลเพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัย หรือสกัดติ ให้เป็นฐานหนึ่งในการประมวลผลได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม โดยต้อง เป็นไปตามมาตรการที่เหมาะสม ที่คณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ประกาศกำหนด

# ภาพรวมการใช้ฐานความยินยอมเทียบกับฐานทางกฎหมายในการประมวลผลเพื่อการวิจัยหรือสถิติ

ความยินยอม	ประโยชน์อันชอบธรรม	การกิจธุรกิจ/อำนาจเจ้าของ
<ul style="list-style-type: none"><li>ให้ไว้โดยอิสระ</li><li>เฉพาะเจาะจง</li><li>มีการแจ้งวัตถุประสงค์</li><li>ไม่จำกัด</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>มีการชี้แจงข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล</li><li>พิจารณาความคาดหมายของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล</li><li>หน่วยงานรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ไม่ควรใช้ฐานนี้ได้</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>การกิจเป็นไปตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ (แม้อาจจะไม่ชัดแจ้งถึงขนาดที่ให้ประมวลผลข้อมูล)</li></ul>

# **Anonymization (วิธีจัดทำข้อมูลนิรนาม) ต่างกับ Pseudonymization (การแฝงข้อมูล) อย่างไร**

**Anonymization** (วิธีจัดทำข้อมูลนิรนาม) คือการเก็บข้อมูลโดยลบหรือทำลายข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยไม่สามารถสืบย้อนกลับได้ด้วยวิธีการใดๆ รวมถึงโดยบริบทด้วย ซึ่งข้อมูลที่เก็บลักษณะนี้ไม่อุปนัยในขอบเขตของกฎหมาย PDPA แต่ข้อมูลการวิจัยส่วนใหญ่ไม่ได้ทำ anonymization

**Pseudonymization** (การแฝงข้อมูล) คือการเก็บข้อมูลโดยมีการแทนที่ ปิดบังข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยยังสามารถสืบย้อนกลับได้ การเข้ารหัสข้อมูล การแทนที่ด้วยหมายเลขอสูม ซึ่งใช้ใน biobank หรือฐานข้อมูลการวิจัย ยังอุปนัยในขอบเขตของกฎหมาย PDPA

## PSEUDONYMIZATION

Personal  
information

Jane Doe



Key

Pseudonymized  
data

De2b f1\_



## ANONYMIZATION

Personal  
information

Jane Doe



Anonymized  
data

\*\*\*\*\*

# ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนวันที่ พ.ร.บ. นี้ใช้บังคับ

- 1 ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลสามารถเก็บรวบรวมและใช้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นต่อไปได้ตามวัตถุประสงค์เดิม ต้องกำหนดวิธีการยกเลิกความยินยอมและเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้เจ้าของข้อมูล
- 2 ส่วนบุคคลที่ไม่ประสงค์ให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลเก็บรวมรวมและใช้ข้อมูลส่วนบุคลดังกล่าวสามารถ แจ้งยกเลิกความยินยอมได้โดยง่าย
- 3 การเปิดเผยและการดำเนินการอื่นที่มิใช่การเก็บรวบรวมและการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัตินี้





# หากจะเมิด มีบกลังโภ

- ❑ ໂທກາງຈາລາ ຈຳຄຸດສູງສຸດ 1 ປີ  
ແລະ ປັບສູງສຸດ 1 ລ້ານບາກ
- ❑ ໂທກາງແພັ່ງ ຈ່າຍສິນໄໝ  
ໄມ່ເກີນ 2 ເທົ່າຂອງສິນໄໝທີ່ແກ້ຈົງ
- ❑ ໂທກາງປົກຄອງ  
ປັບໄມ່ເກີນ 5 ລ້ານບາກ

## NEWS

### Bangkok Airways ถูกโจมตีด้วย Ransomware อาจมีข้อมูลผู้ใช้หลุดออกมากกว่า 103GB



By Matthattan

Posted on August 29, 2021

VIEW 6'



### โดนโจมตีด้วย Ransomware ข้อมูลลูกค้าหลุดกว่า 103GB

Bangkok Airways ออกมายประกาศเมื่อวันที่ 26 สิงหาคมที่ผ่านมา ว่าพวกเขากลุ่มติดไฟเบอร์ด้วย Lockbit Ransomware ซึ่งส่งผลให้ระบบสารสนเทศของบริษัทฯ อาจถูกเข้าถึงจากผู้ไม่หวังดีได้ โดยกลุ่มแฮกเกอร์จะปล่อยไฟล์ขนาด 103GB ที่คาดว่าเป็นข้อมูลเซนเซอร์ฟของลูกค้า Bangkok Airways ในวันพุธนี้ โดยบริษัทฯ ได้เร่งตรวจสอบและพยายามควบคุมเหตุการณ์โดยทันที

ข้อมูลผู้ใช้งาน Facebook กว่า 533 ล้านราย ถูกแจกพรีบเน็ตเว็บแฮกเกอร์ มีกั้งชื่อ, เบอร์โทรศัพท์, อีเมล และวันเกิด



By Xyanyde

Posted on April 5, 2021

VIEW 5.2K

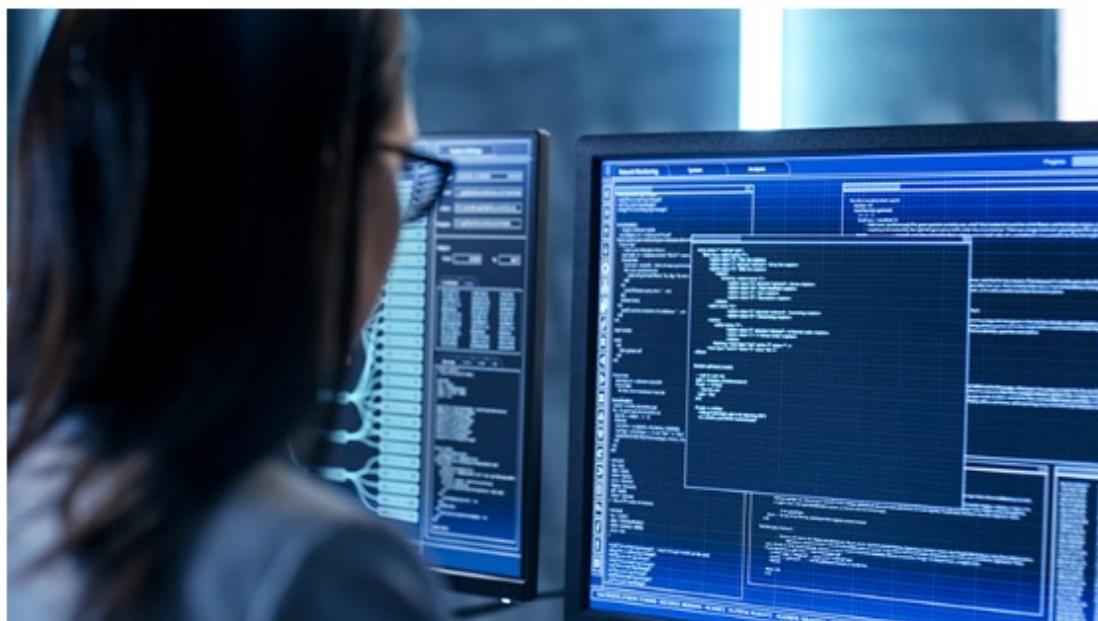
ข้อมูลผู้ใช้งาน  
**facebook**  
หลุดกว่า 533 ล้านราย

เมื่อวันเสาร์ที่ 3 เมษายน 2564 มีคนไปพบว่าข้อมูลผู้ใช้งาน Facebook กว่า 533 ล้านบัญชี ถูกแจกฟรี ๆ ออยู่ใน Forum ของแฮกเกอร์ ซึ่งข้อมูลที่หลุดมาเรียกว่ามีครบ ๆ ทั้งชื่อ เบอร์โทรศัพท์ ที่อยู่ วันเกิด และข้อมูลอื่น ๆ ที่ผู้ใช้งานได้กรอกเอาไว้ตอนสมัคร ใช้งาน Facebook นั้นเอง

ข้อมูลผู้ใช้งานที่รั่วออกมากกว่า 533 ล้านบัญชี จาก 106 ประเทศ มีทั้ง US กว่า 32 ล้านบัญชี, UK กว่า 11 ล้านบัญชี และอินเดียถือกว่า 6 ล้านบัญชี ถูกโพสต์เอาไว้บน Forum ของเหล่าแฮกเกอร์ให้อ่านไปใช้กันได้แบบฟรี ๆ โดยแต่ละบัญชีนั้นมาจากจะมีข้อมูลตามที่บอกไปแล้ว ยังมีบางบัญชีที่มี Email address หลุดออกมาร่วมด้วย

บทความ

## รายงาน: ผู้โจมตีที่ใช้แรมชั่มแวร์ปล่อยข้อมูลเอกสาร 48,000 ฉบับที่ขโมยมาจากโรงพยาบาลในรัฐนิวเจอร์ซีย์



จากการรายงานครั้งแรกโดย BleepingComputer กล่าวว่าข้อมูลเหล่านี้ประกอบไปด้วยแบบฟอร์มเปิดเผยข้อมูลผู้ป่วย สำเนาใบขับขี่ และหมายเลขประจำตัวคนสังคม

จากการรายงานของแอ็กซ์ ชาร์มา นักวิจัยด้านความปลอดภัยที่ BleepingComputer ระบุว่าข้อมูลเอกสาร 48,000 ของ University Hospital ในรัฐนิวเจอร์ซีย์เกิดรั่วไหล

ชาร์มากล่าวว่าในเวชระเบียนของโรงพยาบาลในเมืองนวร์กซึ่งหนึ่งในเอกสารที่ถูกนำมายังโดย SunCrypt แฮกเกอร์ที่ใช้แรมชั่มแวร์ซึ่งเริ่มเปิดเว็บไซต์เมื่อต้นปีนี้ สำหรับเปิดเผยข้อมูลที่ขโมยมาโดยเฉพาะ

มีการรายงานว่าข้อมูลซึ่งในตอนนี้ถูกลบออกจากบล็อกของ SunCrypt ไปแล้ว ประกอบไปด้วยแบบฟอร์มเปิดเผยข้อมูลผู้ป่วย สำเนาบัตรประชาชน หมายเลขประจำตัวคนสังคม วันเกิด และบันทึกของคณะกรรมการบริหาร

# โรงพยาบาลสระบุรี โดนโจมตีด้วย Ransomware เรียกค่าไถ่ บล็อกการเข้าถึงข้อมูลคนไข้กั้งหมัด

กันยายน 9, 2020 | By [Techsauce Team](#)

เมื่อวันที่ 8 กันยายนที่ผ่านมา ทางโรงพยาบาลสระบุรีได้ประกาศผ่านทาง Facebook ของโรงพยาบาลว่า ระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลนั้นขัดข้อง ทำให้ไม่สามารถใช้งานระบบต่าง ๆ ของโรงพยาบาลได้ ซึ่งต่อมาทางแพทย์ของโรงพยาบาลสระบุรีได้เผยแพร่ผ่าน Facebook ส่วนตัว Jarinya Jupanich ว่าทางระบบของทางโรงพยาบาลนั้นได้ถูกโจมตีด้วย Ransomware เรียกค่าไถ่ด้วยเงินจำนวนหนึ่งเพื่อแลกกับข้อมูลทั้งหมด



## โรงพยาบาลสระบุรี

⚠️ ระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้อง !

ตัวยาระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลสระบุรีขัดข้อง  
ทำให้ไม่สามารถใช้งานในระบบต่างๆ ของโรงพยาบาลได้

# Clinical Trial Software Company Hit by Massive Ransomware Attack

Published: Oct 05, 2020 | By Mark Terry



Last week, Universal Health Services (UHS) was hit by a **massive ransomware attack**, which is believed to be one of the largest cyberattacks on a medical institution in the U.S.



Personal Finance | Economy | Markets | Watchlist | Lifestyle | Real Estate | Tech | TV | More |



Login

Watch TV

CORONAVIRUS · Published October 4

## Health tech firm testing coronavirus treatments hit by ransomware attack

The attack on eResearchTechnology (ERT) began two weeks ago when employees discovered they were locked out of their data

Cen Martin | FOXBusiness



[ransomware attack](#) on a health tech firm has slowed some clinical trials, including some involving treatments and vaccines for the [coronavirus](#).

# การขอความยินยอม (**informed consent**) ในการวิจัย กับ การขอความยินยอมตาม PDPA ต่างกันอย่างไร



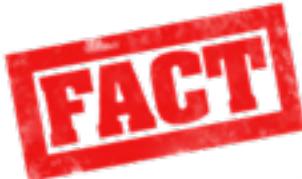
การขอความยินยอมในการวิจัย เก็บรวบรวม ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล เป็นกระบวนการจริยธรรม ที่แสดงถึง ความเคารพในตัวบุคคล (**autonomy**) การไม่ปฏิบัติตามมีผลในเชิงพิดจริยธรรม จրรยาบรรณ หรือทางวินัย

การขอความยินยอมเพื่อเก็บรวบรวม ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล เป็นข้อบังคับตามกฎหมาย PDPA การไม่ ปฏิบัติตามมีผลในทางกฎหมายทั้งแพ่งและอาญา

ข้อยกเว้นในกฎหมาย PDPA เป็นเรื่องการเก็บรวบรวม ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ไม่เกี่ยวข้องกับการขอ ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่มี **intervention/investigation** ซึ่งมีความเสี่ยงทางกาย จิตใจและความ เสี่ยงทางช่องอื่นๆ

ส่วนที่เหมือนกันคือ ยึดหลัก **1)sufficient information, 2)understanding, 3)voluntary**

**ข้อมูลที่แพทย์บันทึกในเวชระเบียน ผลอ่านพิล์ม ผลชิ้นเนื้อ ผล lab ถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคลหรือไม่ ผู้ป่วยสามารถใช้สิทธิในข้อมูลที่ว่า หรือไม่**

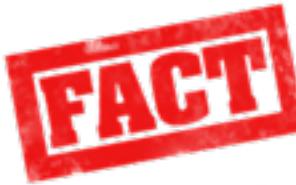


ข้อมูลทางการแพทย์ที่มีข้อมูลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคล หรือสามารถระบุตัวบุคคลได้โดยบริบท ถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคล ดังนั้นอยู่ในขอบเขตของกฎหมาย PDPA

ข้อมูลที่แพทย์บันทึกในเวชระเบียน ผลอ่านพิล์ม ผลชิ้นเนื้อ ผล lab ถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคล และผู้ป่วยถือเป็นเจ้าของข้อมูล

PDPA ในมาตรา 24 25 และ 26 กล่าวถึงข้อยกเว้นว่าถ้าเพื่อการรักษา (สุขภาพและสัญญา) การวิจัยทางวิทยาศาสตร์ สามารถเก็บรวบรวมได้โดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้ป่วย แต่ต้องทำเพียงเท่าที่จำเป็นเท่านั้น และได้จัดให้มีมาตรการ ที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของผู้ป่วย ดังนั้นผู้ป่วยยังสามารถใช้สิทธิต่างๆที่มีตามกฎหมายได้

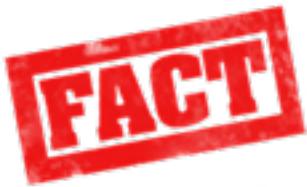
# การห้ามวิจัยจากการทบทวนเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลจากระบบ โรงพยาบาล ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยใหม่หรือไม่



PDPA ในมาตรา 24 25 และ 26 กล่าวถึงข้อยกเว้นว่าถ้าเพื่อการรักษา (สุขภาพและสัญญา) การวิจัยทางวิทยาศาสตร์ สามารถเก็บรวบรวมได้โดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้ป่วย แต่ต้องทำเพียงเท่าที่จำเป็นเท่านั้น และได้จัดให้มีมาตรการ ที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของผู้ป่วย ดังนั้นไม่ต้องขอความยินยอมใหม่จากผู้ป่วยแต่ต้องมีมาตรการที่คุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของผู้ป่วย

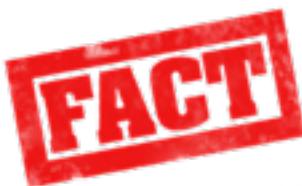
แต่ใน UK การทบทวนเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลจากระบบโรงพยาบาล ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือกรณีของ JAPAN ต้องแจ้งให้ทราบทั่วไปในที่สาธารณะ (website) และมีช่องทางให้ opt-out

# แพทย์สามารถค้นข้อมูลที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ป่วย จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล เพื่อติดต่อมาเข้าโครงการวิจัยหรือไม่



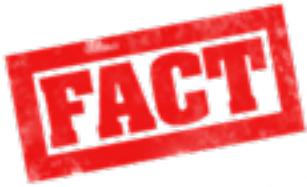
การตีความโดย UK Research Council ระบุว่าการกระทำดังกล่าวสามารถทำได้โดยแพทย์ที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยโดยตรง แต่ต้องไม่ดำเนินการโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วยโดยตรง

แพทย์สามารถเก็บ **specimens** ที่เหลือจากการตรวจรักษาในงานประจำ ไว้ใช้ในการวิจัยโดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยก่อนเก็บ โดยมากของการรับรองจากการกรรมการจริยธรรมที่หลังได้หรือไม่



**specimens** นั้นไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคล ยกเว้นกรณี **genetic data** แต่ถ้า **specimens** นั้นๆ มีการเชื่อมโยงข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลต้องปฏิบัติตามกฎหมาย **PDPA** โดยสถาบันต้องมีระบบกำกับดูแลที่ดี

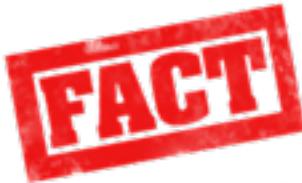
# การขอ board consent เพื่อขอเก็บข้อมูล/ตัวอย่าง สำหรับการ วิจัยในอนาคต



ใน GDPR ไม่มีรายละเอียดที่ชัดเจน แต่ European Data Protection Board (EDPB) Guidelines 05/2020 ระบุว่าให้แจ้งวัตถุประสงค์แบบกว้างๆ ไม่เฉพาะเจาะจง แต่ควรมีข้อมูลพอกควรให้กับอาสาสมัคร ว่าจะใช้เพื่อการวิจัยในขอบเขตเพียงไหน มีการควบคุมกำกับ ดูแลอย่างไร และมีรายละเอียดของสิทธิของเจ้าของข้อมูลที่ชัดเจน

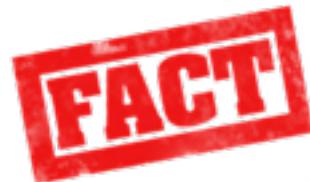
PDPA กล่าวถึงข้อยกเว้นว่าถ้าเพื่อการรักษา (สุขภาพและสัญญา) การวิจัยทางวิทยาศาสตร์ สามารถเก็บรวบรวมได้โดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้ป่วย แต่ต้องทำเพียงเท่าที่จำเป็นเท่านั้น และได้จัดให้มีมาตรการ ที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของผู้ป่วย ดังนั้นผู้ป่วยยังสามารถใช้สิทธิต่างๆ ที่มีตามกฎหมายได้

ในการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จไปแล้ว การนำข้อมูลส่วนบุคคลหรือ  
ข้อมูลพันธุกรรม มาทำวิจัยเพิ่มเติม โดยนอกเหนือจาก  
วัตถุประสงค์ที่เคยขอความยินยอมไปแล้ว จะต้องขอความยินยอม  
ใหม่หรือไม่ (**right to be informed**)



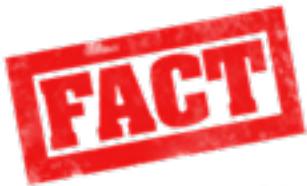
การตีความโดย EU Commission ระบุว่ากระบวนการดังกล่าวต้องขอความยินยอม  
ใหม่จากเจ้าของข้อมูลเนื่องจากมีการดำเนินการที่นอกเหนือจากความยินยอมที่เคยให้ไว้

ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะขอให้ไม่นำข้อมูลที่ใช้ในการรักษาพยาบาลมาใช้ในการทำวิจัยได้หรือไม่ (**right to be forgotten/erasure/object**)



ผู้ป่วยมีสิทธิตามกฎหมาย PDPA แต่ต้องไม่ขัดแย้งกับกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

# ประเด็นข้อขัดแย้งของความหมายของบรรลุนิติภาวะ ในการให้ ความยินยอมได้ด้วยตัวเอง



ปกติในการวิจัยใช้อายุของผู้เยาว์คือมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี  
แต่ใน PDPA ระบุตามกฎหมายแพ่งคือ มากกว่าหรือเท่ากับ 20 ปี

# Privacy Impact Checklist (1)

## ด้านความโปร่งใส

1. ผู้วิจัยได้มีข้อความระบุว่าการเก็บข้อมูลนี้อยู่ภายใต้กฎหมาย พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล 2562

2. ผู้วิจัยได้มีข้อความแจ้งสิทธิของบุคคลภายใต้กฎหมาย เช่น สามารถไม่ให้ความยินยอมได้ สามารถถอนความยินยอมได้

3. ผู้วิจัยได้แจ้งวัตถุประสงค์การเก็บข้อมูลทั้งหมด โดยไม่มีการบิดเบือนหรือแจ้งเป็นบางส่วน เช่น จะมีการส่งต่อข้อมูล หรือจะมีการนำข้อมูลไปใช้ในอนาคตหรือไม่

4. ผู้วิจัยได้แจ้งให้ว่าบุคคลหรือองค์กรใดจะได้รับการแบ่งปันหรือส่งต่อข้อมูลไปใช้ได้บ้าง ทั้งในและนอกประเทศ เช่น นักวิจัย หน่วยงานภายนอก

5. ผู้วิจัยได้แจ้งว่าข้อมูลที่เก็บจะมีผลต่อการให้บริการสุขภาพ การตัดสินใจ เช่น การให้คะแนน การประเมินผลงาน หรือไม่

6. ผู้วิจัยได้แจ้งว่าจะเก็บข้อมูลนานแค่ไหน จะดำเนินการทำลายข้อมูลอย่างไร

## Privacy Impact Checklist (2)

### ด้านการเก็บข้อมูล

7. ผู้วิจัยจะดำเนินการเก็บข้อมูลเท่าที่จำเป็นเท่านั้น

8. ผู้วิจัยได้ระบุว่าจะดำเนินการ ปกปิด/เข้ารหัส ข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลหรือไม่

9. ผู้วิจัยระบุชัดเจนว่าใครจะมีสิทธิเข้าถึงข้อมูล นำข้อมูลไปใช้ได้บ้าง

10. ผู้วิจัยได้พิจารณาแล้วว่าระยะเวลาการเก็บข้อมูลมีความเหมาะสม เท่าที่จำเป็นเท่านั้น

### ด้านการปกป้องและรักษาความลับความปลอดภัยของข้อมูล

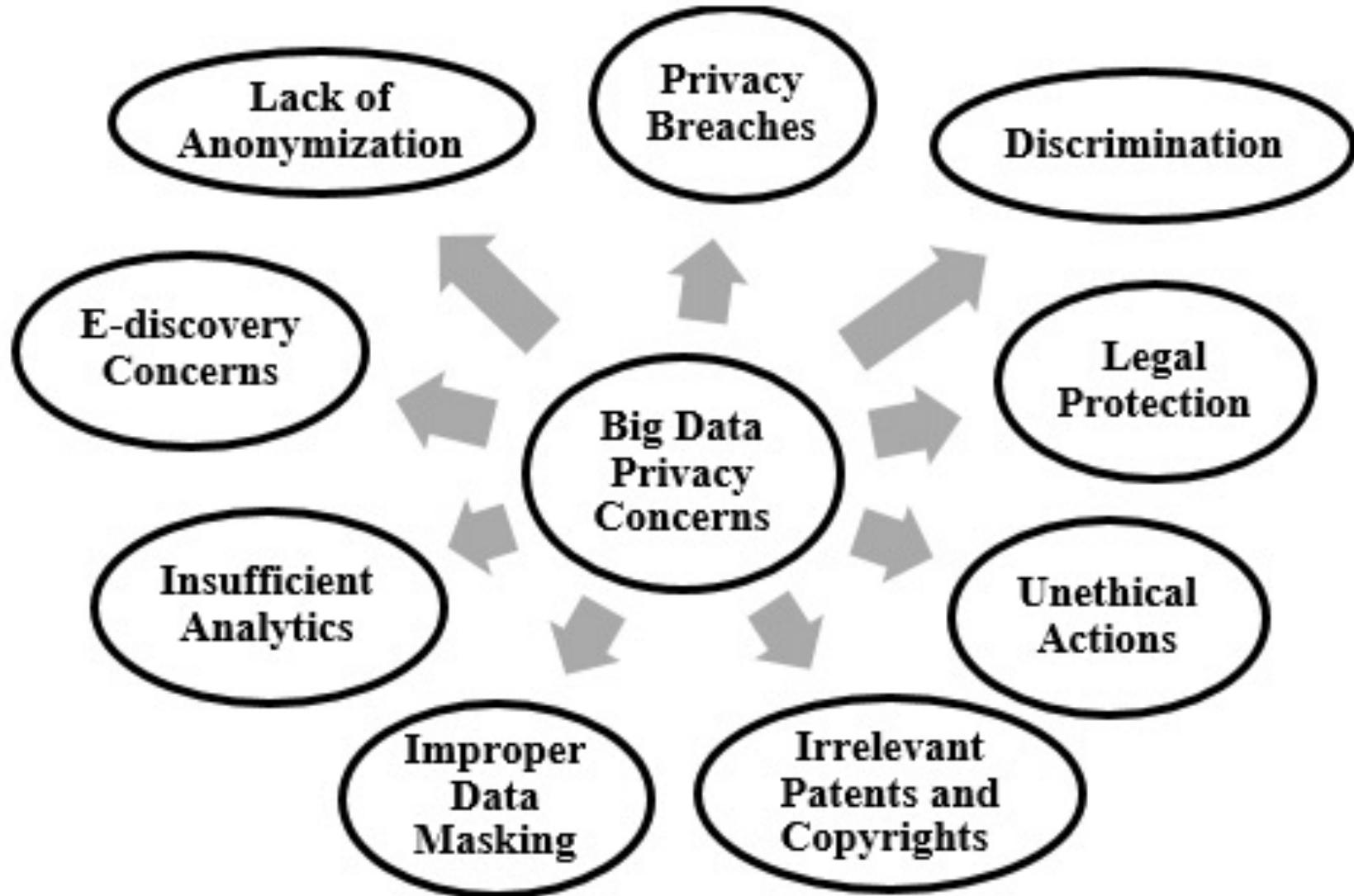
11. ผู้วิจัยได้แจ้งว่าจะมีกระบวนการทำให้ข้อมูลมีความปลอดภัยอย่างไร

12. ผู้วิจัยได้แจ้งว่ากระบวนการทำให้ข้อมูลปลอดภัยเหมาะสมกับระดับความลับ/  
ความสำคัญของข้อมูลหรือไม่

# ระเบียบปฏิบัติ (SOP) ระบบกำกับดูแลที่ดี (governance) ของ Biobanks

- วัตถุประสงค์ของคลังชีวัตถุ
- นโยบายการกำกับดูแลและบริหารจัดการคลังชีวัตถุ
- เป้าหมายที่ตั้งใจว่าจะใช้ว่าเป็นวิจัยพื้นฐาน หรือวิจัยประยุกต์ หรืออาจใช้เพื่อการพาณิชย์
- วิธีการปฏิบัติมาตรฐาน ในการจัดเก็บตัวอย่างชีวัตถุ การติดฉลากข้างหลอดตัวอย่าง การเข้าถึงตัวอย่างชีวัตถุ การรักษาความลับความปลอดภัยของตัวอย่างชีวัตถุ การเก็บรักษาตัวอย่างชีวัตถุ ระยะเวลาเก็บตัวอย่างชีวัตถุ และการทำลายตัวอย่างชีวัตถุ
- วิธีการบันทึกและจัดเก็บข้อมูลการเข้าถึงตัวอย่างชีวัตถุในคลังชีวัตถุ (access log)
- วิธีการแยกการระบุอัตลักษณ์ (de-identification) และการเข้ารหัสข้อมูล (encryption) ที่เหมาะสม
- นโยบายการส่งต่อข้อมูลหรือส่งต่อตัวอย่างชีวัตถุที่สอดคล้องกับนโยบายของหน่วยงาน
- วิธีการที่ผู้บริจาค/เจ้าของตัวอย่างชีวัตถุ จะติดต่อผู้รับผิดชอบคลังชีวภาพเพื่อใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในการแก้ไข ถอนความยินยอม หรือขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม







Eugenio Mantovani

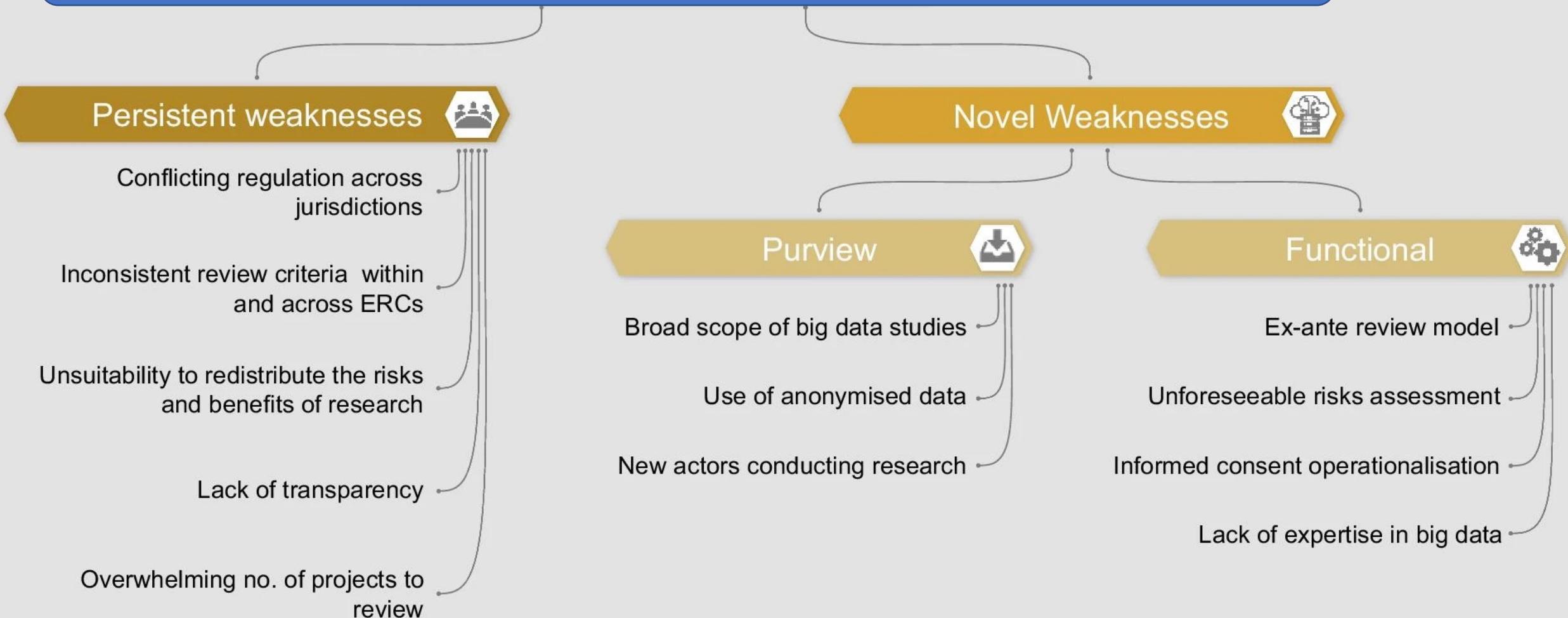
“big data analysis upsets the consent/anonymity paradigm”



Prof. Dr. Paul Quinn

“consent is too difficult to obtain, anonymisation is vulnerable to attacks and contradicts the exigences of big data analysis in health”

# Ethics Committee weaknesses for Big Data Research





THE VERGE

GOOGLE

# GOOGLE IS POISONING ITS REPUTATION WITH AI RESEARCHERS

*The firing of top Google AI ethics researchers has created a significant backlash*

By James Vincent | Apr 13, 2021, 9:30am EDT