



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

Privacy and Confidentiality (ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ)

Napapa Aimjirakul DDS, PhD

ภาควิชาทันตกรรมอนุรักษ์และทันตกรรมประดิษฐ์ คณะทันตแพทยศาสตร์
เลขานุการ
คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว

1

Outline

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

SWUEC

2

Outline

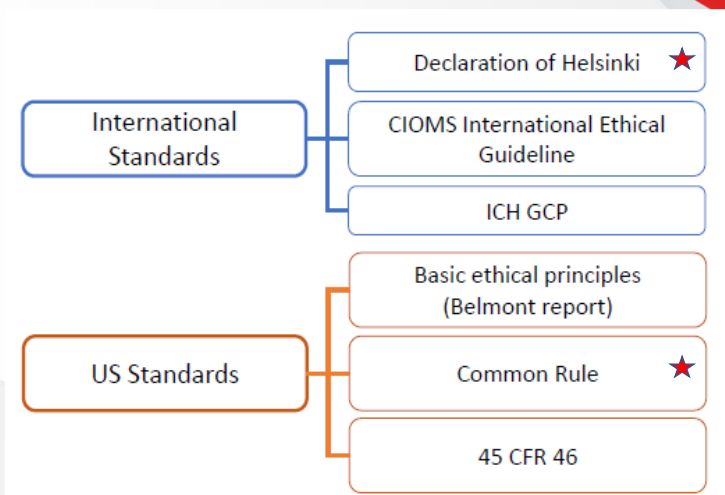
- หลักเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- นิยามของการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล
- ตัวอย่างการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับและ
แนวทางการป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษา
ความลับ
- การจัดการในการรักษาความลับโดยกรณีศึกษา
- บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมกับการพิจารณาประเด็นการรักษาความลับ



SWUEC

3

International Ethical Standard



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

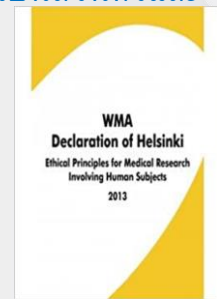
4

Declaration of Helsinki 2013

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”



5

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”



6

หลักกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง

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



7

พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

มาตรา ๒๔ หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ให้ไว้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมิได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยดังต่อไปนี้

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



8

8

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

“มาตรา 7 ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่ากรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้”



9

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”



10

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



11

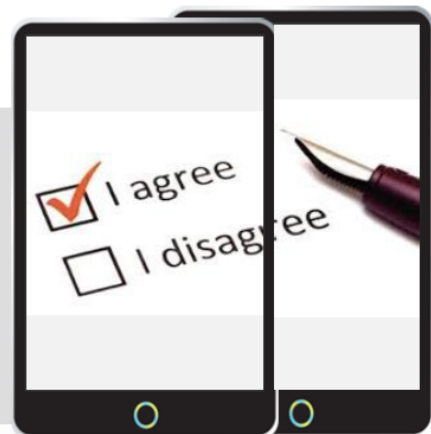
การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

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
- ต้องไม่มีเงื่อนไขในการให้ความยินยอมเพื่อเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่มีความจำเป็นหรือเกี่ยวข้องสำหรับการเข้าทำสัญญาซึ่งรวมถึงการให้บริการนั้น ๆ

12

ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน (Sensitive personal data)



เชื้อชาติ เผ่าพันธุ์



ความคิดเห็นทางการเมือง



ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา



พฤติกรรมทางเพศ



ประวัติอาชญากรรม



ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ



ข้อมูลสุขภาพแรงงาน



ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ

การเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อนจะชอบด้วยกฎหมายเมื่อทำตามหลักการหนึ่งหลักการใด ดังนี้

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

Presented by
Digital Council of Thailand

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



13

หากละเมิด

มีบทลงโทษ

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

18

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.



19

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



23

Outline

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

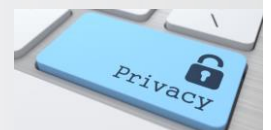


SWUEC

24

ความเป็นส่วนตัว (PRIVACY) = Person's right

- **PRIVACY (ความเป็นส่วนตัว)** หมายถึง สิทธิส่วนบุคคลที่ไม่ควรจะถูกกระทบหรือแทรกแซงโดยผู้อื่น หมายรวมถึงสิทธิที่เกี่ยวข้องกับร่างกาย ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล ความมีอิสระในการแสดงความคิดเห็น และการสื่อสาร
- การแสดงออกว่าผู้วิจัยเคารพต่อ **PRIVACY** ได้แก่ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร การเปิดโอกาสให้อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัย หรือสามารถยกเลิกความยินยอมให้เก็บข้อมูลหรือส่งตรวจที่อาสาสมัครเคยให้ความยินยอมไว้ในอดีต เป็นต้น



25

Breach of Privacy

การละเมิดความเป็นส่วนตัว

- การเปิดเผยต่อสาธารณะ
- รับรู้ถึงการสูญเสียการควบคุมเรื่องส่วนบุคคล
- ความรู้สึกไม่ปลอดภัย
- บั่นทอนความไว้วางใจเชื่อใจกันทุกระดับ
- สร้างความรู้สึกโกรธ



26

การรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY) = Data protection

หมายถึง ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลซึ่งต้องปกป้องข้อมูลที่ได้จากการวิจัยไม่ให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว อันจะกลายเป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร

➢ ข้อมูลบางอย่างที่มีความอ่อนไหวมาก เช่น สุขภาพ ความเชื่อ ความสัมพันธ์ในเชิงชู้สาว ผู้วิจัยต้องทำให้อาสาสมัครและบุคคลที่ใกล้ชิดกับอาสาสมัครเชื่อมั่นมากเป็นพิเศษว่า ข้อมูลจะถูกปกปิดเป็นความลับ



27

Confidentiality = Data Protection

- เป็นวิธีการรักษาความลับและเปิดเผยข้อมูล ตามที่ผู้วิจัย และ อาสาสมัครตกลงกัน ภายใต้หลักจริยธรรมและกฎข้อบังคับ
- การรักษาความลับย่อมมี ข้อจำกัด ซึ่งต้องบอกให้อาสาสมัคร ทราบเมื่อต้องแจ้งให้องค์กรที่รับผิดชอบทราบ เช่น มี โรคติดต่อ เมื่อมีหรืออาจมีอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่ อาสาสมัคร หรือ บุคคลอื่น



28

Confidentiality = Data Protection



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



29

Breach of Confidentiality

การละเมิดการรักษาความลับ



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

30



Privacy

Person's Right



Confidentiality

การเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวที่รวบรวมไว้ไม่ให้รั่วไหลถึงผู้อื่น

31

Outline

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



SWUEC

32

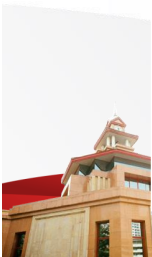
ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล (PRIVATE INFORMATION)

สิทธิได้รับความคุ้มครอง ตามมาตรา 24

ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลไม่ได้



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



SWUEC

33

Private information



- ข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมที่บุคคลจะคาดได้ว่า

- ไม่มีการสังเกตหรือการบันทึกภาพ
- ไม่ได้เปิดเผยต่อสาธารณะ

- อายุ, น้ำหนัก

- การศึกษา, ประวัติการทำงาน, ฐานะการเงิน

- ประวัติการเจ็บป่วย, ประวัติอาชญากรรม, ลายพิมพ์นิ้วมือ, รูปถ่าย

- เทปบันทึกเสียง

34

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 ในกรณีที่ทำกรวิจัยมีชื่อสกุลปิดตลอดเลือด แต่เมื่อทำการวิจัยผู้วิจัยได้ทำลายสติ๊กเกอร์ปิดตลอดเลือด และทำลายข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงว่าตลอดเลือดนี้เป็นของใคร เป็นต้น
- ข้อมูลที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้เลย (ANONYMOUS INFORMATION) เนื่องจากไม่มีการเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครตั้งแต่แรก ได้แก่ แบบสำรวจที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ (ANONYMOUS SURVEY) เป็นต้น อนึ่ง ข้อมูลที่เก็บจากการสัมภาษณ์ การบันทึกวิธีทัศน์ ไม่จัดว่าเป็น ANONYMOUS

SWUEC

35

Pseudonymization (การแฝงข้อมูล) ต่างกับ Anonymization (วิธีจัดทำข้อมูลนิรนาม)

- Pseudonymization (การแฝงข้อมูล) คือการเก็บข้อมูลโดยมีการแทนที่ปิดบังข้อมูล

ที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยยังสามารถสืบย้อนกลับได้ การเข้ารหัสข้อมูล การแทนที่ด้วยหมายเลขสุ่ม ยังอยู่ในขอบเขตของกฎหมาย PDPA

- Anonymization (วิธีจัดทำข้อมูลนิรนาม) คือการเก็บข้อมูลโดยลบหรือทำลายข้อมูล

สามารถระบุตัวบุคคลโดยไม่สามารถสืบย้อนกลับได้ด้วยวิธีการใด ๆ รวมถึงโดยปริยาย ซึ่งข้อมูลที่เก็บลักษณะนี้ไม่อยู่ในขอบเขตของกฎหมาย PDPA

36

| Personal sensitive data | Pseudonymous data | Anonymous data | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---------------|----------|-------|---------------|---------|----------------|--------|-----------------|--|-------|------------|---------------|----------|-------|------------|---------|------------|--------|-----------------|---|-----|------|-----|-------|--------|-----------------|
| This is the full data including personal and special data. | IDs are replaced with pseudonyms. Sensitive data is encrypted. | IDs removed & sensitive data randomised/generalised. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr><td>Name</td><td>John Briggs</td></tr> <tr><td>Date of birth</td><td>14.04.87</td></tr> <tr><td>Email</td><td>jb89@mail.com</td></tr> <tr><td>User ID</td><td>john_briggs_89</td></tr> <tr><td>Health</td><td>type 1 diabetes</td></tr> </table> | Name | John Briggs | Date of birth | 14.04.87 | Email | jb89@mail.com | User ID | john_briggs_89 | Health | type 1 diabetes | <table border="1"> <tr><td>Names</td><td>User-78463</td></tr> <tr><td>Date of birth</td><td>14.04.87</td></tr> <tr><td>Email</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>User ID</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Health</td><td>type 1 diabetes</td></tr> </table> | Names | User-78463 | Date of birth | 14.04.87 | Email | [REDACTED] | User ID | [REDACTED] | Health | type 1 diabetes | <table border="1"> <tr><td>Sex</td><td>Male</td></tr> <tr><td>Age</td><td>30-49</td></tr> <tr><td>Health</td><td>type 1 diabetes</td></tr> </table> | Sex | Male | Age | 30-49 | Health | type 1 diabetes |
| Name | John Briggs | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Date of birth | 14.04.87 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Email | jb89@mail.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| User ID | john_briggs_89 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Health | type 1 diabetes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Names | User-78463 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Date of birth | 14.04.87 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Email | [REDACTED] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| User ID | [REDACTED] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Health | type 1 diabetes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sex | Male | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Age | 30-49 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Health | type 1 diabetes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

isc²

37

PSEUDONYMIZATIONPersonal
information

Jane Doe



Key

Pseudonymized
data

De2b f1_

ANONYMIZATIONPersonal
information

Jane Doe



IRREVERSIBLE

Anonymized
data

dataprivacymanager.net

38

ข้อมูลส่วนบุคคล

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

39

ข้อมูลชีวภาพ

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



40

Outline

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



SWUEC

41

Privacy invasion

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

การรุกร้าความเป็นส่วนตัวเป็นการรุกร้าชีวิตส่วนตัวของผู้อื่นอย่างไม่ยุติธรรมโดยไม่ได้ได้รับความยินยอม อาจจะทำให้เกิดความเสีียงทางด้านร่างกาย รุ้สึกอึดอัด โกรธ ไม่สบายใจ บั่นทอนความไว้วางใจ



42

Protection of Privacy

การปกป้องความเป็นส่วนตัว ครอบคลุมถึง

1. การค้นหาและติดต่อบุคคลที่เป็นอาสาสมัคร
2. สถานที่ที่นักวิจัยนัดพบผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. วิธีที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล
4. ลักษณะข้อมูลที่เก็บรวบรวม
5. จำนวนข้อมูลที่เก็บรวบรวมเท่าที่จำเป็นต่อการวิจัย



43

Recruiting

- วิธีการที่ใช้ในการเข้าถึงอาสาสมัครอาจละเมิดความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร
- การค้นหาโดยนักวิจัยในที่สาธารณะอาจละเมิดความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร
- แจกอาสาสมัครโดยแพทย์หรือเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลหรือผู้ที่ใกล้ชิดกับอาสาสมัคร
- โฆษณา
- จุดหมาย/ไปรษณียบัตร: ไม่เหมาะสมสำหรับประเด็นที่ละเอียดอ่อนเช่น โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ยาเสพติด เป็นต้น

โดยทั่วไป หากเป็นไปได้ ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร ควรได้รับการติดต่อโดยบุคคลที่อาสาสมัครได้ให้ข้อมูลไว้แล้ว หรือโดยผู้ที่อาสาสมัครมีความไว้วางใจว่าเคยมีการติดต่อกันอยู่แล้ว

44

ขั้นตอนที่ต้องระมัดระวัง

การขอความยินยอมต้องไม่จู้จี้โดยไม่ทันได้ตั้งตัว

- ควรสร้างสัมพันธภาพก่อนขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- สถานที่ควรเป็นส่วนตัว เพื่อให้สามารถพูดคุย อาสาสมัครสามารถ ชักถามโดยไม่ต้องกังวลว่าจะมีบุคคลอื่นรับฟัง



45

Information with an expectation of privacy

- การเข้าถึงบันทึกเหล่านั้นโดยไม่ได้รับความยินยอมจากบุคคลนั้นก่อน เป็นการละเมิดหลักจริยธรรมเรื่องการเคารพบุคคล
- ความสำคัญของการรักษาความเป็นส่วนตัวควรสมดุลกับความสำคัญของการวิจัย
- สิทธิในความเป็นส่วนตัวไม่สามารถหรือไม่ควรถูกลบล้างด้วยคุณค่าของการวิจัย



30

46

แนวทางการป้องกัน

แจ้งอาสาสมัครในเวลาที่ได้รับบริการรักษาหรือการรักษาเบื้องต้นว่า

- ข้อมูลของพวกเขาอาจใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย
- เป็นมาตรการเพื่อให้มั่นใจว่าหากมีการใช้ข้อมูล นักวิจัยจะเคารพและปกป้องความลับของข้อมูลนั้น
- เปิดโอกาสให้อาสาสมัครยินยอมหรือปฏิเสธความยินยอมในการใช้ข้อมูลดังกล่าวตั้งแต่เข้ามารับการรักษา

Respect to a person's privacy

- ชักประวัติ ตรวจร่างกาย ในห้องเฉพาะ
- สร้างสัมพันธ์ภาพก่อนขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- เลือกช่วงเวลาที่เหมาะสมในการเข้าหาอาสาสมัคร



47

Confidentiality

ละเว้นข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การระบุตัวบุคคล

- จำกัดการเข้าถึงข้อมูล
- ไม่เปิดเผยชื่อ (anonymizing)

ในระหว่างขั้นตอนการขอความยินยอม ผู้วิจัยควรแจ้งให้ผู้คาดว่า จะเป็นอาสาสมัคร ทราบเกี่ยวกับข้อควรระวังที่จะต้องดำเนินการเพื่อปกป้องความลับ



48

Protection of Private information

การรักษาความลับ ครอบคลุมถึง

1. ข้อตกลงรักษาความลับ และผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูล
2. ระบบเก็บรักษาข้อมูลให้ปลอดภัยจากการเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต
3. ข้อจำกัดในการรักษาความลับ

- จำกัดการเข้าถึง
- ตู้เก็บแบบมีกุญแจล็อค
- มีการใช้รหัสเข้าถึง, การ encrypt
- แยกเก็บรหัสเชื่อมโยง
- การไม่ระบุตัวตน (de-identification)



49

Confidentiality การรักษาความลับของข้อมูล

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



50

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



51

Breach of confidentiality

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

52

กรณีศึกษา Tearoom trade

- ปี พ.ศ. 2503 Laud Humphreys นักศึกษาปริญญาเอกวิชาสังคมวิทยาได้ศึกษาชายรักร่วมเพศ (homosexual) ที่มีเพศสัมพันธ์ในห้องน้ำของสวนสาธารณะ ห้องสุขานี้ถูกเรียกว่า “ห้องน้ำชา”
- การกระทำดังกล่าวเป็นการหลอกลวง **ละเมิดในสิทธิส่วนบุคคลและการรักษาความลับ** เนื่องจากผู้ชายที่ถูกเก็บข้อมูลส่วนใหญ่แต่งงานกับผู้หญิงและมีบุตรธิดา หากข้อมูลส่วนตัวนี้ถูกเปิดเผยออกไปอาจเกิดตราบาปมีผลกระทบต่อครอบครัว อาจสูญเสียงานและถูกจับกุมกักขังเนื่องจาก ในสมัยนั้นการรักร่วมเพศถือเป็นอาชญากรรม

Behavior stigmatized and illegal

53

Outline

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



SWUEC

54

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

การคัดเลือกอาสาสมัคร

• การค้นเวชระเบียนหรือระเบียบบุคคลต้องขออนุญาตจากผู้มีอำนาจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล จากนั้นขอให้ผู้ดูแลรักษาติดต่อให้ การละเมิดความเป็นส่วนตัวเกิดจากนักวิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ผู้รักษาหรือผู้ที่เคยให้การดูแลรักษาผู้ป่วยค้นรายชื่อและที่อยู่ผู้ป่วยในฐานข้อมูลของโรงพยาบาลและติดต่อผู้ป่วยโดยตรงทางโทรศัพท์ (**cold calling**) จดหมาย ไปรษณียบัตร ผู้ป่วยเกิดความกังวลใจว่าข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไม่เป็นความลับและถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิ

วิธีที่เหมาะสมคือให้ผู้ดูแลรักษาติดต่อขออนุญาตให้

เบื้องต้น



SWUEC

55

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

การคัดเลือกอาสาสมัคร

- การละเมิดความเป็นส่วนตัวเกิดจากการเชิญชวนเข้าโครงการวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหวแต่ใช้ห้องที่ไม่เป็นส่วนตัวทำให้คนรอบข้างตีตราคนที่เข้าไปห้องนั้นได้ เช่น วิทยุรณรงค์ห้องในวัยเรียน มาสัมภาษณ์ที่ห้องประชุมของโรงเรียนที่มีนักเรียนเดินผ่านไปมาได้

วิธีที่เหมาะสมคือ จัดที่นัดพบให้เป็นเอกเทศและ
ไม่ให้คนที่ผ่านไปมาผิตสังเกต

SWUEC

56

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

การคัดเลือกอาสาสมัคร

- การไปพบอาสาสมัครที่บ้าน หรือที่ทำงาน ที่อาจเป็นการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ อาจทำให้เกิดข่าวลือตามด้วยการตีตราจากผู้อื่น

วิธีที่เหมาะสมคือการนัดพบอาสาสมัครในสถานที่เป็นส่วนตัว หากมีการติดตามเยี่ยมบ้าน ควรระบุว่า
สังเกตกิจกรรมอะไรให้ชัดเจน

SWUEC

57

การรุกราน **PRIVACY** และ การฝ่าฝืน **CONFIDENTIALITY** อาจพบได้ในการวิจัย ดังนี้

ระหว่างการดำเนินการวิจัย

- ยิ่งข้อมูลอ่อนไหวมากเท่าไร มาตรการรักษาความลับยิ่งต้องเข้มข้นตามนั้น เช่น การศึกษาด้านพันธุศาสตร์เกี่ยวกับโรคที่มีการถ่ายทอดทางพันธุกรรม การศึกษาโรคที่สังคมรังเกียจ การคอร์รัปชัน การค้าผิดกฎหมาย เป็นต้น

- การเก็บตัวอย่างชีวภาพในคลังที่มีระบบรักษาความปลอดภัย เช่น ล็อกกุญแจ แต่งตั้งผู้ดูแลการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลและตัวอย่างชีวภาพ และการเบิกจ่าย



SWUEC

58

การรุกราน **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

59

- การติดต่อกับอาสาสมัครทางไลน์ โทรศัพท์ วีดีโอคอล แล้วมีผู้อื่นเป็นผู้รับสายหรือสามารถอ่านข้อความได้

- ✓ ต้องมั่นใจว่าผู้รับไม่ใช่บุคคลอื่นโดยการเฟอเรอของอาสาสมัครหรือนักวิจัย อาจนัดหมายในการติดต่อที่ชัดเจนว่า จะมีการติดต่อในวันและเวลาใด และการพูดคุยผ่านทางวีดีโอคอล ควรมีการดำเนินการในสถานที่ที่เป็นส่วนตัว

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมทางเพศ ข้อมูลการใช้ชีวิตสมรส หรือ ข้อมูลเกี่ยวกับความรุนแรงทางเพศ ซึ่งถือเป็นงานวิจัยที่มีความละเอียดอ่อนในเชิงจริยธรรม

- ✓ นักวิจัยเพศชายไม่ควรถามเรื่องเหล่านี้หากอาสาสมัครเป็นผู้หญิง

SWUEC

60

- 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

61

หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การติดต่อใหม่เพื่อติดตามหรือเชิญชวนอาสาสมัครเข้าโครงการใหม่ควรขออนุญาตก่อนเสร็จสิ้นโครงการ

การส่งจดหมายแสดงความขอบคุณ หรือให้ของที่ระลึกที่มี LOGO ต้องระมัดระวังการที่บุคคลอื่นคาดเดาสถานภาพของอาสาสมัครได้ อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจ เกิดความอับอาย หรือการตีตรา

- ✓ นักวิจัยควรหลีกเลี่ยงการกระทำในลักษณะดังกล่าว



SWUEC

62

การรายงานผู้ป่วย/รายงานการวิจัย

- ต้องไม่ระบุข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่ทำให้ผู้อ่านทราบว่าอาสาสมัครคือใคร เช่น ชื่อ-นามสกุล หมายเลขโรงพยาบาล บางกรณีแม้จะไม่ระบุ แต่ถ้ามีข้อมูลอื่นที่รวมกันแล้วสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ง่ายก็ต้องระมัดระวัง
- การตีพิมพ์ภาพถ่ายของอาสาสมัครต้องขออนุญาตจากอาสาสมัครและมีมาตรการปิดบังใบหน้าที่เหมาะสมเพื่อไม่ให้ผู้อ่านสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้
- การที่ผู้อ่านสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ อาจนำไปสู่ผลเสียต่ออาสาสมัคร เช่น ชื่อเสียง การถูกสังคมนรังเกียจ การถูกเลิกจ้างงาน ไม่รับประกันชีวิต



SWUEC

63

•นักวิจัยต้องมีแผนการทำลายข้อมูลว่าทำโดยวิธีใด เมื่อไร ตามแสดงในเอกสารขอความยินยอม

•การเผยแพร่ผลงานในวารสารวิชาการ หรือสื่อสาธารณะอื่น ๆ เช่น หนังสือพิมพ์ ควรระวังผลกระทบและธำรงอัตลักษณ์ของชุมชนที่เป็นแหล่งได้มาซึ่งอาสาสมัคร



SWUEC

64

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

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

**ชาวแก่งละโว้ครองแชมป์พยาธิใบไม้ในตับ
ลูกหลานเกิดมมะเร็งท่อน้ำดี...เนะหยุดกินปลาดิบ**



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

Stigmatization



SWUEC

65

Outline

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



SWUEC

66

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

67

เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)

Privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด

การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น "คลินิกโรคเอดส์" "คลินิกยาเสพติด"

68

เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality)

Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่

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

69

มาตรการรักษาความลับ

- การใช้รหัสหรือนามสมมติแทนชื่ออาสาสมัคร และทำรหัสซ่อนไว้อีกแห่งหนึ่ง หรือใช้วิธีทางสถิติจนไม่สามารถบอกได้ว่า คำตอบนั้นเป็นของผู้ใด (De-identification)
- การใช้นามสมมติแทนชื่อหมู่บ้าน พื้นที่วิจัย องค์กร หรือ สถาบัน ในกรณีทำงานวิจัยเกี่ยวกับประเด็นอ่อนไหว

โรงพยาบาลของรัฐแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร

หมู่บ้านรวมใจ

- ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password)
- ข้อมูลส่งทางเมลล์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

70

- การบันทึกข้อมูลในรูปแบบต่างๆ เช่น การจดบันทึกข้อมูลจากการสัมภาษณ์ การทำแผนภูมิครอบครัว การถ่ายวิดีโอทัศน การบันทึกเสียง และการถ่ายภาพ อาจนำไปสู่ประเด็นจริยธรรม การวิจัย ไม่ว่าจะเป็นในเรื่องของ privacy, confidentiality, informed consent, risk



71

❖ การถ่ายภาพหรือวีดิทัศน์

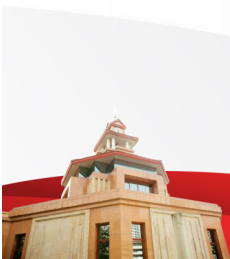
- ในการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ขอให้ผู้วิจัยระบุว่าไม่มีการนำเสนอภาพที่เห็นใบหน้าของอาสาสมัครหากไม่ได้รับการยินยอมให้เผยแพร่สู่สาธารณะ
- ขออนุญาตอาสาสมัครก่อนบันทึก
- หลีกเลี่ยงการบันทึก ข้อมูลที่มีความเสี่ยง
- บอกให้อาสาสมัครทราบถึงรายละเอียด การบันทึก การเก็บการเผยแพร่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

72

Privacy & Confidentiality

EC/IRB review

- ลงนามข้อตกลงรักษาความลับ
- อ่าน ประเมิน และส่งคืนโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามกำหนด
- ไม่พูดถึงการพิจารณาโครงการวิจัย นอกห้องประชุม



73

Breach of Confidentiality

เมื่อมีการทำลายการรักษาความลับของข้อมูล

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



74

Breach of Confidentiality

เมื่อมีการทำลายการรักษาความลับของข้อมูล

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



75

สรุป

- ในการวิจัยต้องคำนึงว่าการเก็บข้อมูลพฤติกรรมหรือข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลต้องขอความยินยอมจากเจ้าตัว เว้นแต่ข้อมูลข่าวสารนั้นเป็นแบบนิรนามซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บันทึกไว้ต้องมีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้ไม่มีสิทธิ์เข้าถึงได้ หรือรั่วไหลออกสู่บุคคลภายนอกได้

