

***Ethics & Regulations Regarding:
Human Subject Research
vs.
Data Research***

Use of Existing (Big) Data in Research

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide
Jacob Metcalf¹ and Kate Crawford²

**

Origins of “Real World” Data Used for “Big Data” Research; Defining “Big Data”

Real world data are collected outside of a clinical trial, and often through the process of health care delivery (e.g., electronic medical records, health insurance claims). For purposes of this analysis, “big data” refers to large, often aggregated real world data sets that are beyond the ability of commonly available stand-alone personal computers and software to handle. “Big data studies” are not those studies that are undertaken as primary data collection from or about individual persons, but rather are studies that are undertaken on data that have already been (or are being, in a prospective manner) collected from or about individual persons in the course of other organized research, clinical care, and ordinary commercial and civic activities. “Big data studies” are distinguished from real world data research using already-collected data (such as retrospective medical records research) by the massive quantities of data aggregated and analyzed, the wide variety of data sources, locations (e.g., local servers, network servers, the cloud) and forms (e.g., numbers, addresses, images, text, emails, video, genetic sequences) of those data, and the increased velocity of analysis, primarily through the use of algorithmic electronic programs designed to identify unique features or patterns in aggregated data. It is also possible to theorize that “big data” studies combining myriad sources of information about identified persons may pose a greater aggregate risk to privacy than studies using single sources of data, such as a set of individual medical records.

Use of Existing (Big) Data in Research

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide
Jacob Metcalf¹ and Kate Crawford²

A subset of “big data research” uses ongoing and constantly replenished and revised data systems, with analysis updated in real time as new information becomes available. In some instances these may be ongoing “longitudinal” studies; may involve Bayesian designs for data collection and analysis; and can involve “adaptive” study designs that change as new information becomes available and is added to the data being analyzed. Increasingly in the social and behavioral research context, longitudinal data systems link multiple ongoing data streams (e.g., student records, employment, social welfare services, health records, police encounters, arrest records), and these study designs can, over time, create risks of re-identification and misuse that are not present in studies using static data sets.

Current Situation regarding Big Data Study Use of De-Identified or Anonymized Information

Much of the use of real world data does not involve “human subjects” because data used have been stripped of identifiers (or for federally-funded research, because the research activity meets the requirements of the OHRP human research “coded data” guidance^[4]). Data may have been de-identified or anonymized by various standards, such as those of the Common Rule, HIPAA, or EU member state laws. If de-identification or anonymization eases the legal and ethical restraints on the acquisition, processing and use of real world data for research, then a primary question becomes: what constitutes de-identification or anonymization that is sufficient and appropriate to allow the researcher to bypass consent and waiver of consent?^[5]

Use of Existing (Big) Data in Research

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide
Jacob Metcalf¹ and Kate Crawford²

**

Under 45 CFR 46.101, a human subject is defined as follows:

(f) Human subject means a living individual about whom an investigator (whether professional or student) conducting research obtains

- (1) Data through intervention or interaction with the individual, or
- (2) Identifiable private information.

Changes in Common Rules

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide
Jacob Metcalf¹ and Kate Crawford²

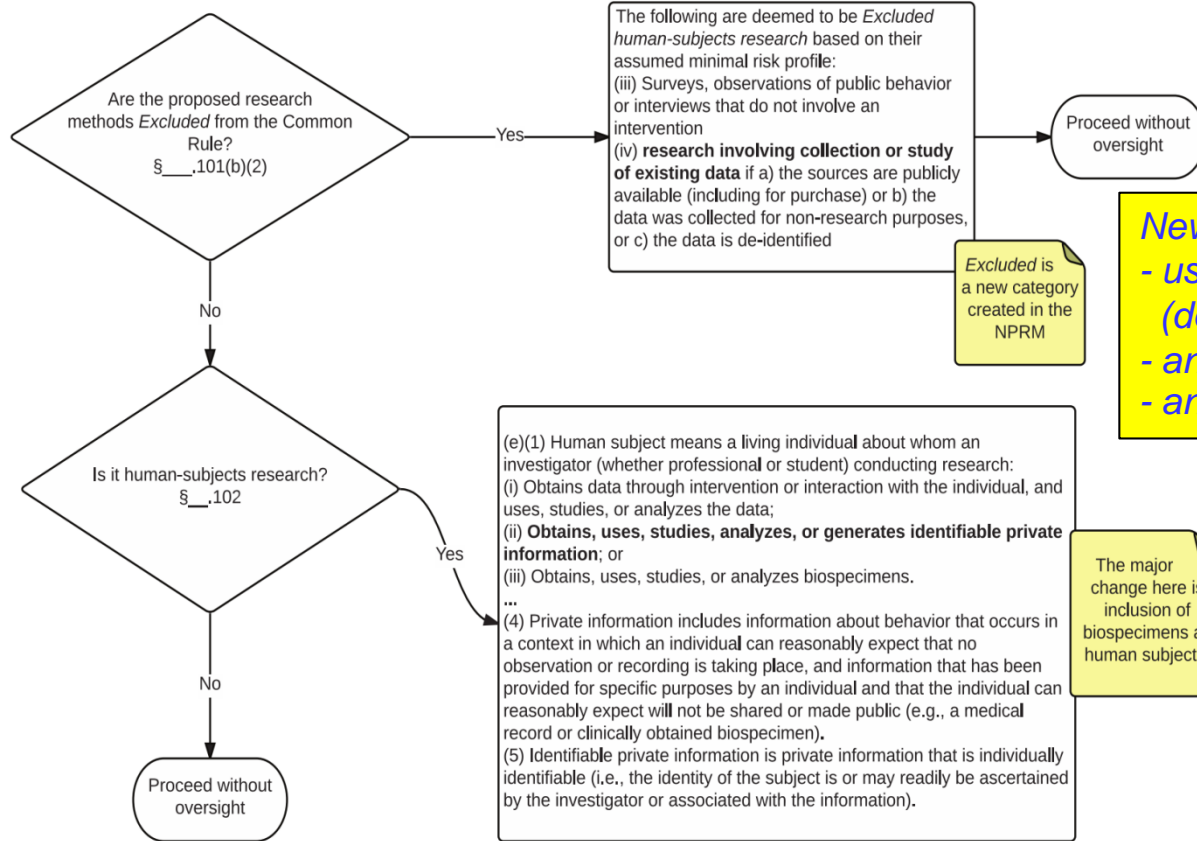
A new Common Rule? The implications for data science

The research ethics challenges posed by data science are unfolding just as the US Department of Health and Human Services is proposing the first major revisions to the Common Rule in over two decades. In September 2015, the HHS released a Notice of Proposed Rule Making (NPRM), which is essentially a first draft of revisions that may eventually have the force of law (Department of Health and Human Services, 2015a, 2015b). Many of the areas which they cover have substantial bearing on data-intensive research techniques,⁶ opening up a rare moment of major regulatory change just as conversations about data ethics are becoming prominent.

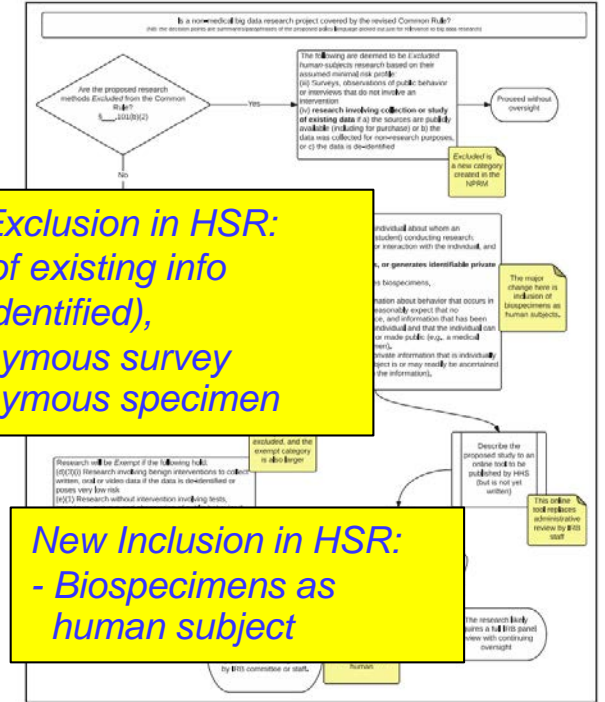
Big Data & Society
January–June 2016: 1–14

Changes in Common Rules

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide
 Jacob Metcal¹ and Kate Crawford² **



New Exclusion in HSR:
 - use of existing info (de-identified),
 - anonymous survey
 - anonymous specimen



New Inclusion in HSR:
 - Biospecimens as human subject

Figure 1. Decision tree for determining whether data science research is covered by the Common Rule as human-subjects research.

Changes in Common Rules

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide

Jacob Metcal¹ and Kate Crawford²

**

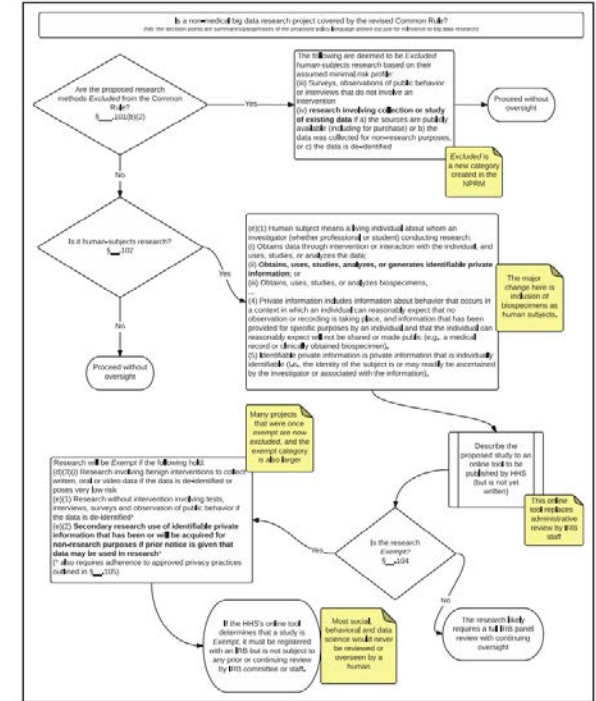
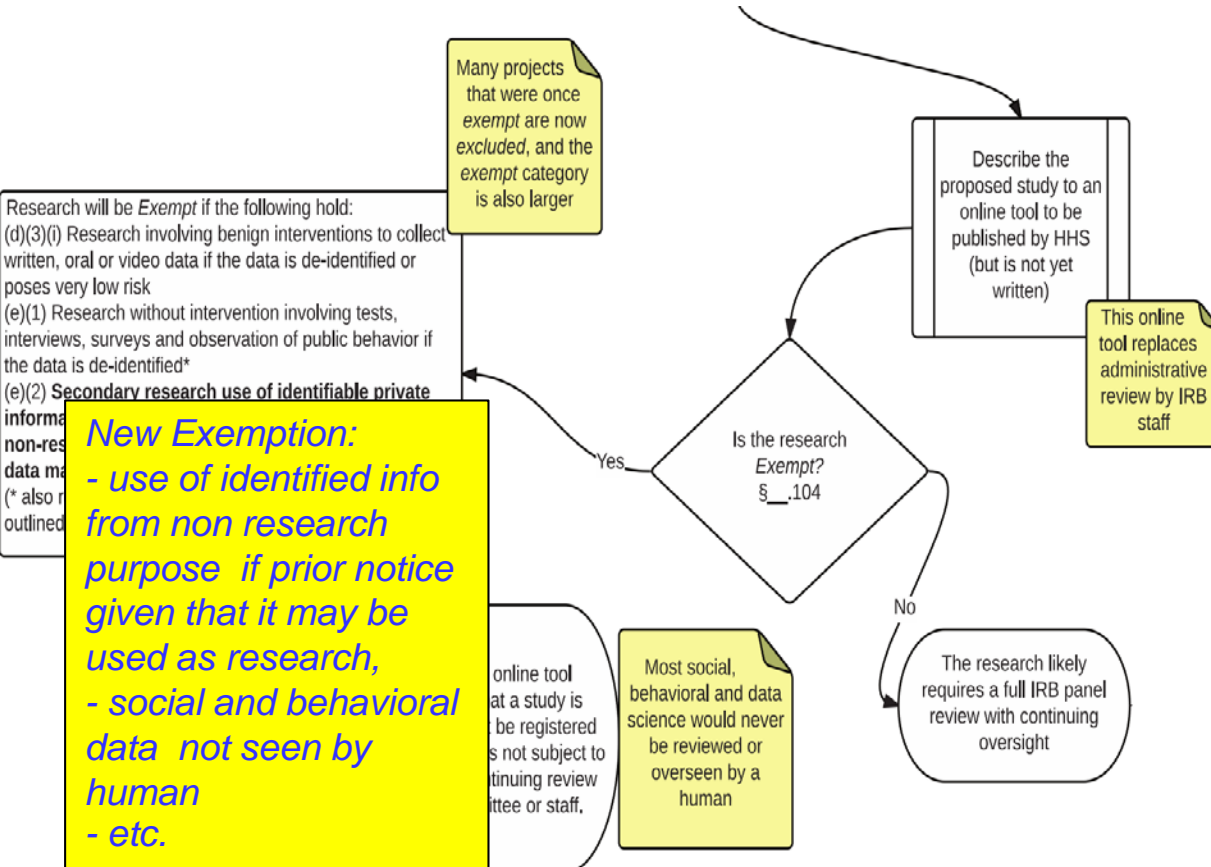


Figure 1. Decision tree for determining whether data science research is covered by the Common Rule as human-subjects research.

Common Rules & (Big) Data Research

Computing Ethics Big Data Analytics and Revision of the Common Rule

*Reconsidering traditional research ethics
given the emergence of big data analytics.*



Excluded—A New Category

Complaints about inconsistent application of the exempt category have prompted HHS to propose a new category of *excluded* that would automatically receive no ethical review due to inherently “*low risk*” to human subjects (§___.101(b)(2)). Of particular interest is exclusion of:

- ▶ research involving the collection or study of information that has been or will be acquired solely for non-research activities, or

- ▶ was acquired for research studies other than the proposed research study when the sources are publicly available, or

- ▶ the information is recorded by the investigator in such a manner that human subjects cannot be identified, directly or through identifiers linked to the subjects, the investigator does not contact the subjects, and the investigator will not re-identify subjects or otherwise conduct an analysis that could lead to creating individually identifiable private information. (§___.101(b)(2)(ii))⁴

Common Rules & (Big) Data Research

Computing Ethics Big Data Analytics and Revision of the Common Rule

*Reconsidering traditional research ethics
given the emergence of big data analytics.*



These types of research in the context of big data present different risk profiles depending on the *contents* and *what is done* with the dataset. Yet they are *excluded* based on the assumption that their *status* (public, private, pre-existing, de-identified, and so forth) is an adequate proxy for risk. The proposal to create an excluded category is driven by frustrations of social and other scientists who use data already in the public sphere or in the hands of corporations to whom users turn over mountains of useful data. Notably, social scientists have pushed to define “public datasets” such that it includes datasets that can be purchased.² The power and peril of big data research is that large datasets can theoretically be correlated with other large datasets in novel contexts to produce unforeseeable insights. Algorithms might find

Common Rules & (Big) Data Research

Computing Ethics Big Data Analytics and Revision of the Common Rule

*Reconsidering traditional research ethics
given the emergence of big data analytics.*



For example, a recent study by Hauge et al.⁵ used geographic profiling techniques and public datasets to (allegedly) identify the pseudonymous artist Banksy. The study underwent ethics review, and was (likely) permitted because it used public datasets, despite its intense focus on the private information of individual subjects.⁵ This discrepancy is made possible by the anachronistic assumption that any informational harm has already been done by a public dataset. That the NPRM explicitly cites this assumption as a justification to a priori exclude increasingly prominent big data research methods is highly problematic.

Regulations (Thailand)

The screenshot shows a web browser window displaying the website of the Thai Law Draft (www.krisdika.go.th). The page features a header with the Thai Royal Coat of Arms and the text "ทรงพระเจริญ" (Long live the King), along with a navigation menu including "RO/RL", "เสนอแนะติชม", "FAQ", "WEB MAIL", and "Site Map". The main content area is titled "Interesting Lawdraft" and lists several royal decrees (Rajaprasam) with their respective dates and PDF links. The browser's address bar shows the URL, and the taskbar at the bottom displays various application icons and the system clock.

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

www.krisdika.go.th/wps/portal/general/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3g_A2czQ0cTQ89ApyAnA0_EIOAQGdXAxNPc6B8JG75Y

ทรงพระเจริญ
ด้วยเกล้าด้วยกระหม่อม ขอเดชะ
ข้าพระพุทธเจ้า กรรมการกฤษฎีกา ผู้บริหาร ข้าราชการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

RO/RL เสนอแนะติชม FAQ WEB MAIL Site Map

Lite Version

องค์กร
งานพัฒนาระบบบริหาร
ความเห็นคณะกรรมการกฤษฎีกา
คำวินิจฉัย/คำพิพากษา
กฎหมายสำหรับคนพิการ
ห้องสมุดกฎหมาย
• กฎมณเฑียรบาล
• รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
• พระราชบัญญัติ/พระราชกำหนด
• ประมวลกฎหมาย
• ปว./ปร./คปค.
• สนธิสัญญา
• กฎหมายอื่น ๆ
• ผลงานวิจัย
• คำแปลกฎหมายภาษาอังกฤษ

Home > Interesting Lawdraft

Interesting Lawdraft

- ร่างพระราชบัญญัติการมีส่วนร่วมของประชาชนในการปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. (เรื่องเสร็จที่ ๒๗๔/๒๕๕๔) [pdf]
- ร่างพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (เรื่องเสร็จที่ ๒๕๔/๒๕๕๔) [pdf]
- ร่างพระราชบัญญัติสถาบันวิทยาลัยชุมชน พ.ศ. (เรื่องเสร็จที่ ๒๒๔/๒๕๕๔) [pdf]
- ร่างพระราชบัญญัติภาษีที่ดินและสิ่งปลูกสร้าง พ.ศ. (เรื่องเสร็จที่ ๑๙๔/๒๕๕๔) [pdf]
- ร่างพระราชบัญญัติจัดหมายเหตุแห่งชาติ พ.ศ. (เรื่องเสร็จที่ ๑๙๒/๒๕๕๔) [pdf]
- ร่างพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่ง(ฉบับที่ ..) พ.ศ. [pdf]
- ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ พ.ศ. [pdf]
- ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. (เรื่องเสร็จที่ ๕๑๔/๒๕๕๒) [pdf]
- ร่างพระราชบัญญัติคณะกรรมการปฏิบัติการประมาณการยุติธรรม พ.ศ. (เรื่องเสร็จที่ ๓๗๘/๒๕๕๒) [pdf]
- ร่างพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลแขวงและวิธีพิจารณาคดีความอาญาในศาลแขวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (เรื่องเสร็จที่ ๒๙๐/๒๕๕๒) [pdf]

<< < 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 > >>

news10837.pdf news11804.pdf Show all

2:03 PM 18/Apr/2017

Human Subject Research – ข้อบังคับ 2557

หน้า ๒๐

เล่ม ๑๓๑ ตอนพิเศษ ๒๐๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๓ ตุลาคม ๒๕๕๗

**

ข้อบังคับสภาการแพทยแผนไทย ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการแพทยแผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ (๔) (ฎ) ประกอบมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทยแผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ คณะกรรมการสภาการแพทยแผนไทยโดยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษ จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

หมวด ๖ การทดลองในมนุษย์

ข้อ ๓๒ ผู้ประกอบวิชาชีพผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

หมวด ๗ การปฏิบัติตนเกี่ยวกับสถานที่ทำการประกอบวิชาชีพ

ข้อ ๓๓ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องปฏิบัติตนเกี่ยวกับสถานที่ทำการประกอบวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและกฎหมายว่าด้วยยา

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๗
ทรงยศ ชัยชนะ
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
นายกสภาการแพทยแผนไทย

Human Subject Research – ข้อบังคับ 2549

ข้อบังคับแพทยสภา

**

ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549

ปัจจุบัน ใช้ข้อบังคับฉบับ พ.ศ.2549 หมวด 9 แทนฉบับ 2544 หมวด 6

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 21(3) (ซ) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 คณะกรรมการแพทยสภาด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษตามมาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 50 แห่งรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายคณะกรรมการแพทยสภาออกข้อบังคับไว้ดังต่อไปนี้

บทนิยาม

“การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

หมวด 9

การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
- ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม
- ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดปกติของผู้ถูกทดลองเอง
- ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้ เฉพาะเมื่อโครงการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
- ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

Regulations – พรบ สุขภาพแห่งชาติ 2550

**

เล่ม ๑๒๔ ตอนที่ ๑๖ ก
หน้า ๑
ราชกิจจานุเบกษา
๑๕ มีนาคม ๒๕๕๐

มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

มาตรา ๘ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

เป็นปีที่ ๖๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

Regulations - พรบ ข้อมูลข่าวสารของราชการ 2540



พระราชบัญญัติ
ข้อมูลข่าวสารของราชการ
พ.ศ.2540

มาตรา ๒๔ หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ให้ไว้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมีได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยดังต่อไปนี้

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

Regulations – ข้อมูลส่วนบุคคลอิเล็กทรอนิกส์ 2544

การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544

ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง แนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. 2553

เพื่อให้การทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานของรัฐมีความมั่นคงปลอดภัย ความน่าเชื่อถือ และมีการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็นไปตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 คณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์เห็นสมควรกำหนดแนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงานของรัฐให้มีมาตรฐานเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6 แห่งพระราชกฤษฎีกากำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ พ.ศ. 2549 บัญญัติว่า “ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐมีการรวบรวม จัดเก็บ ใช้ หรือเผยแพร่ข้อมูล หรือ ข้อเท็จจริงที่ทำให้สามารถระบุตัวบุคคล ไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อม ให้หน่วยงานของรัฐจัดทำแนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล” ดังนั้น คณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์จึงออก “ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง แนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. 2553” เพื่อให้หน่วยงานของรัฐให้ความสำคัญกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ด้วยการจัดทำแนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงานของรัฐ สำหรับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐด้วย โดยในประกาศฯ ต้องมีสาระสำคัญอย่างน้อย ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

Regulations – ข้อมูลส่วนบุคคลอิเล็กทรอนิกส์ 2544

การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544

**

ส่วนที่ 1 : นโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

การจัดทำนโยบายในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการแจ้งให้กับผู้ให้บริการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐกับหน่วยงานได้ทราบว่า หน่วยงานมีแนวทางในการบริหารจัดการข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ใช้บริการซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูลอย่างไร เพื่อให้ผู้ให้บริการทราบและสามารถตัดสินใจได้ว่าสมควรให้ข้อมูลส่วนบุคคลของตนหรือไม่ เพื่อให้สอดคล้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง แนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. 2553 ในส่วนของนโยบายฯ จะต้องมีส่วนหลักที่เป็นสาระสำคัญอย่างน้อย 8 ข้อ ดังนี้

1. การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลอย่างจำกัด
2. คุณภาพของข้อมูลส่วนบุคคล
3. การระบุวัตถุประสงค์ในการเก็บรวบรวม
4. ข้อจำกัดในการนำข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้
5. การรักษาความมั่นคงปลอดภัย
6. การเปิดเผยเกี่ยวกับการดำเนินการแนวปฏิบัติและนโยบายที่เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล
7. การมีส่วนร่วมของเจ้าของข้อมูล
8. ความรับผิดชอบของบุคคลซึ่งทำหน้าที่ควบคุมข้อมูล

Regulations – ข้อมูลส่วนบุคคลอิเล็กทรอนิกส์ 2544

การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544

ส่วนที่ 2 : **แนวปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล**

การจัดทำแนวปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการประกาศให้กับบุคลากรในหน่วยงานปฏิบัติตามนโยบายและแนวปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ใช้บริการ ทั้งนี้ แนวปฏิบัติต้องแสดงถึงขั้นตอนและวิธีการดำเนินการเพื่อให้บุคลากรซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง เพื่อให้สอดคล้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการฯ จะต้องมีส่วนหลักที่เป็นสาระสำคัญในแนวปฏิบัติ อย่างน้อย 9 ข้อ ดังนี้

1. ข้อมูลเบื้องต้น
2. การเก็บรวบรวม จัดประเภท และการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล
3. การแสดงระบุมความเชื่อมโยงให้ข้อมูลส่วนบุคคลกับหน่วยงานหรือองค์กรอื่น
4. การรวมข้อมูลจากที่มาหลายๆ แห่ง
5. การให้บุคคลอื่นใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล
6. การรวบรวม จัดเก็บ ใช้ และการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับผู้ใช้บริการ
7. การเข้าถึง การแก้ไขให้ถูกต้อง และการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน
8. การรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคล
9. การติดต่อกับเว็บไซต์

Regulations – ข้อมูลส่วนบุคคลอิเล็กทรอนิกส์ 2544

การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544

ข้อ	กรอบ OECD	สาระสำคัญ
1.	หลักข้อจำกัดในการเก็บรวบรวมข้อมูล	ในการเก็บรวบรวมข้อมูลนั้น <u>ต้องขอด้วยกฎหมาย</u> และต้องใช้วิธีการที่เป็นธรรมและเหมาะสม โดยในการเก็บรวบรวมข้อมูลนั้นต้องให้ <u>เจ้าของข้อมูลรู้เห็น รับรู้ หรือได้รับความยินยอม</u> จากเจ้าของข้อมูล
2.	หลักคุณภาพของข้อมูล	ข้อมูล que เก็บรวบรวมนั้น ต้องเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ที่กำหนดขึ้นว่า <u>“จะนำไปใช้ทำอะไร”</u> และเป็นไป <u>ตามอำนาจหน้าที่และวัตถุประสงค์ในการดำเนินงาน</u> ของหน่วยงานตามที่กฎหมาย <u>กำหนด</u> นอกจากนี้ข้อมูลดังกล่าวจะต้อง <u>ถูกต้อง สมบูรณ์</u> หรือทำให้เป็นปัจจุบันหรือทันสมัยอยู่เสมอ
3.	หลักการกำหนดวัตถุประสงค์ในการจัดเก็บ	ต้องกำหนดวัตถุประสงค์ว่า ข้อมูลที่มีการเก็บรวบรวมนั้น <u>เก็บรวบรวมไปเพื่ออะไร</u> พร้อมทั้ง <u>กำหนดระยะเวลาที่เก็บรวบรวมหรือรักษา</u> ข้อมูลนั้น ตลอดจนกรณี que จำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์ในการเก็บรวบรวมข้อมูลเช่นว่านั้น ไว้ให้ชัดเจน

Regulations – ข้อมูลส่วนบุคคลอิเล็กทรอนิกส์ 2544

การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544

**

ข้อ	กรอบ OECD	สาระสำคัญ
4.	หลักข้อจำกัดในการนำไปใช้	ข้อมูลส่วนบุคคลนั้น <u>จะต้องไม่มีการเปิดเผย</u> ทำให้มี หรือปรากฏในลักษณะอื่นใด ซึ่งไม่ได้กำหนดไว้โดยชัดแจ้งในวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมข้อมูล <u>เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล หรือโดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย</u>
5.	หลักการรักษาความมั่นคงปลอดภัยข้อมูล	จะต้องมี <u>มาตรการในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลที่เหมาะสม</u> เพื่อป้องกันความเสี่ยงภัยใดๆ ที่อาจจะทำให้ข้อมูลนั้นสูญหาย เข้าถึง ทำลาย ใช้ ดัดแปลงแก้ไข หรือเปิดเผยโดยมิชอบ
6.	หลักการเปิดเผยข้อมูล	ควรมี <u>การประกาศนโยบายฯ ให้ทราบโดยทั่วกัน</u> หากมีการปรับปรุงแก้ไข หรือพัฒนาแนวนโยบายหรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล ก็ควรเปิดเผยหรือประกาศไว้ให้ชัดเจน รวมทั้งให้ข้อมูลใดๆ ที่สามารถระบุเกี่ยวกับหน่วยงานของรัฐผู้ให้บริการ ที่อยู่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ด้วย
7.	หลักการมีส่วนร่วมของบุคคล	ให้บุคคลซึ่งเป็น <u>เจ้าของข้อมูลได้รับแจ้ง</u> หรือยืนยันจากหน่วยงานของรัฐที่เก็บรวบรวมหรือจัดเก็บข้อมูลทราบว่า “หน่วยงานของรัฐนั้นๆ ได้รวบรวมข้อมูลหรือจัดเก็บข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวหรือไม่ ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม”
8.	หลักความรับผิดชอบ	<u>ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องปฏิบัติตามนโยบายและแนวปฏิบัติ</u> ในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

Regulations – ร่างพรบ คຸ້ມครองข้อมูลส่วนบุคคล 2558

สรุปลสาระสำคัญและรายละเอียดของ ร่างพระราชบัญญัติคຸ້ມครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ที่ผ่านการตรวจพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 11) (เรื่องเสร็จที่ 1135/2558)

3. หมวด 2 การคຸ້ມครองข้อมูลส่วนบุคคล

เพิ่มเติมหลักการทั่วไปว่าผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลได้ เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ความยินยอมไว้ก่อนหรือในขณะนั้น และการขอความยินยอมต้องทำเป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์อัตโนมัติ เว้นแต่โดยสภาพไม่สามารถดำเนินการได้ ทั้งนี้ เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจะถอนความยินยอมเสียเมื่อใดก็ได้ เว้นแต่ถูกจำกัดไว้โดยกฎหมายหรือสัญญาที่ให้ประโยชน์แก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล และในกรณีที่มีการถอนความยินยอม ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบถึงผลกระทบจากการถอนความยินยอมด้วย

การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ได้ปรับปรุงข้อยกเว้นที่สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ได้ได้รับความยินยอมไว้สำหรับกรณีการวางแผนหรือการสถิติหรือสำมะโนของหน่วยงานรัฐ เป็นให้ยกเว้นสำหรับประโยชน์ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือสถิติและได้เก็บข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่จำกัดว่าต้องเป็นหน่วยงานของรัฐ แต่ต้องเก็บข้อมูลนั้นไว้เป็นความลับ นอกจากนี้ ได้ตัดข้อยกเว้นสำหรับการสืบสวนสอบสวนของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย หรือการพิจารณาพิพากษาคดีของศาล เนื่องจากได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้อยู่แล้วในร่างมาตรา 4 ปรับปรุงข้อยกเว้นสำหรับกรณีเป็นการเปิดเผยต่อสาธารณะโดยชอบด้วยกฎหมาย เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะด้วยความยินยอมโดยตรงหรือโดยปริยายของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล และอาจกำหนดเพิ่มเติมกรณียกเว้นอื่นโดยออกเป็นกฎกระทรวงได้

Regulations – ร่างพรบ คຸ້ມครองข้อมูลส่วนบุคคล 2558

สรุปลสาระสำคัญและรายละเอียดของ ร่างพระราชบัญญัติคຸ້ມครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.
ที่ผ่านการตรวจพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 11) (เรื่องเสร็จที่ 1135/2558)

การใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

(1) เพิ่มเติมข้อยกเว้นสำหรับการใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลให้กับกรณีที่เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ เนื่องจากเมื่อข้อมูลดังกล่าวมีความเป็นสาธารณะอยู่แล้วย่อมไม่มีความเป็นส่วนบุคคลอีกต่อไปและไม่อยู่ภายใต้ความคຸ້ມครองของพระราชบัญญัตินี้

(2) การส่งหรือโอนข้อมูลส่วนบุคคลไปยังต่างประเทศได้แก้ไขให้ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์การให้ความคຸ້ມครองข้อมูลส่วนบุคคลตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อที่จะไม่ต้องระบุชื่อประเทศซึ่งมีสาระสำคัญในหลักเกณฑ์การให้ความคຸ້ມครองข้อมูลส่วนบุคคลที่ต่ำกว่าพระราชบัญญัตินี้เพื่อมิให้ส่งผลกระทบต่อความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ

Regulations – ร่างพรบ คุ่มครองข้อมูลส่วนบุคคล 2558

ร่างฯ ที่ สคก. ตรวจสอบพิจารณาแล้ว
เรื่องเสร็จที่ ๑๑๓๕/๒๕๕๘

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
พ.ศ.

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

เหตุผล

เนื่องจากปัจจุบันมีการล่วงละเมิดสิทธิความเป็นส่วนตัวเป็นส่วนตัวของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นจำนวนมากจนสร้างความเดือดร้อนรำคาญหรือความเสียหายให้แก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ประกอบกับความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทำให้การเก็บรวบรวม การใช้ และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล อันเป็นการล่วงละเมิดดังกล่าว สามารถทำได้โดยง่าย สะดวก และรวดเร็ว รวมทั้งก่อให้เกิดความเสียหายต่อเศรษฐกิจโดยรวมที่ใช้เทคโนโลยีดิจิทัลอย่างแพร่หลาย แม้ว่าจะได้มีกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในบางเรื่อง แต่ก็ยังไม่มีหลักเกณฑ์ กลไก หรือมาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็นหลักการทั่วไป สมควรกำหนดให้มีกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลเป็นการทั่วไปขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

Regulations – ร่างพรบ คຸ່ມครองข้อมูลส่วนบุคคล 2558

หมวด ๒

การคຸ່ມครองข้อมูลส่วนบุคคล

ส่วนที่ ๑

บททั่วไป

มาตรา ๑๗ ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะกระทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้ให้ความยินยอมไว้ก่อนหรือในขณะนั้น เว้นแต่บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้

การขอความยินยอมต้องทำเป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีการดังกล่าวได้

ในการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องแจ้งวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลไปด้วย และการขอความยินยอมนั้นต้องไม่เป็นการหลอกลวงหรือทำให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเข้าใจผิดในวัตถุประสงค์ดังกล่าว ทั้งนี้ คณะกรรมการจะให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลตามแบบและข้อความที่คณะกรรมการประกาศกำหนดก็ได้

เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจะถอนความยินยอมเสียเมื่อใดก็ได้ เว้นแต่มีข้อจำกัดสิทธิในการถอนความยินยอมโดยกฎหมายหรือสัญญาที่ให้ประโยชน์แก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

Regulations – ร่างพรบคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล 2558

ในกรณีที่การถอนความยินยอมส่งผลกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในเรื่องใด ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบถึงผลกระทบจากการถอนความยินยอมนั้น

มาตรา ๑๘ ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไว้ก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวม การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่แตกต่างไปจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้ตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้ เว้นแต่

(๑) ได้แจ้งวัตถุประสงค์ใหม่นั้นให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบและได้รับความยินยอมก่อนเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยแล้ว

(๒) บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้

Regulations – ร่างพรบ คຸ່ມครองข้อมูลส่วนบุคคล 2558

ส่วนที่ ๒

การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล

มาตรา ๑๙ การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ให้เก็บรวบรวมได้เท่าที่จำเป็น ภายใต้วัตถุประสงค์อันชอบด้วยกฎหมายของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

มาตรา ๒๐ ในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลถึงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม
- (๒) ข้อมูลส่วนบุคคลที่จะมีการเก็บรวบรวม
- (๓) ประเภทของบุคคลหรือหน่วยงานที่ซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมอาจจะถูก

เปิดเผย

- (๔) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อ
- (๕) สิทธิของเจ้าของข้อมูลตามมาตรา ๒๖ มาตรา ๒๗ และมาตรา ๒๘

กรณีมีเหตุที่ไม่อาจแจ้งรายละเอียดตามวรรคหนึ่งให้แก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลตามกำหนดเวลาในวรรคหนึ่ง ให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลแจ้งรายละเอียดตามวรรคหนึ่งแก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบโดยไม่ชักช้า

Regulations – ร่างพรบคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล 2558

มาตรา ๒๒ ห้ามมิให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่จากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลโดยตรง เว้นแต่

(๑) ได้แจ้งถึงการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลจากแหล่งอื่นให้แก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ชักช้า

(๒) เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลจากการใช้และเปิดเผยที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๔

(๓) เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

มาตรา ๒๓ ห้ามมิให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับเชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา พฤติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ หรือข้อมูลอื่นใดซึ่งกระทบความรู้สึกของประชาชนตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่

(๑) ได้รับความยกเว้นตามมาตรา ๒๑ (๒) หรือ (๔)

(๒) กรณีอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

Regulations – ร่างพรบคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล 2558

ส่วนที่ ๓

การใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

มาตรา ๒๔ ห้ามมิให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่เป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมได้ โดยได้รับยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอมตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๓ หรือเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมได้ตามมาตรา ๒๒ (๓) แล้วแต่กรณี

บุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้รับข้อมูลส่วนบุคคลมาจากการเปิดเผยตามวรรคหนึ่ง จะต้องไม่ใช่หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้กับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลในการขอรับข้อมูลส่วนบุคคลนั้น

ในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลใช้และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอมตามวรรคหนึ่ง ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องบันทึกการใช้และการเปิดเผยนั้นไว้ในรายการตามมาตรา ๓๐

Regulations – ร่างพรบคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล 2558

มาตรา ๒๘ ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องดำเนินการให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สมบูรณ์ และไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิด

ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลร้องขอให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลดำเนินการ ตามวรรคหนึ่ง หากผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลไม่ดำเนินการตามคำร้องขอ ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้อง บันทึกรายการร้องขอของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลและเหตุผลที่ไม่ดำเนินการตามวรรคหนึ่งไว้ในรายการ ตามมาตรา ๓๐

มาตรา ๒๙ ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีมาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสูญหาย เข้าถึง ใช้ เปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยปราศจากอำนาจหรือโดยมิชอบ

(๒) ในกรณีที่ต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลแก่บุคคลหรือนิติบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้ควบคุม ข้อมูลส่วนบุคคล ต้องดำเนินการเพื่อป้องกันมิให้ผู้นั้นใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยปราศจาก อำนาจหรือโดยมิชอบ

(๓) ทำลายข้อมูลส่วนบุคคลเมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษา หรือที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือเกินความจำเป็นตามวัตถุประสงค์ในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลนั้น หรือที่เจ้าของ ข้อมูลส่วนบุคคลได้ถอนความยินยอม เว้นแต่เก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ในการพิสูจน์หรือ การตรวจสอบ ทั้งนี้ ให้นำความในมาตรา ๒๗ วรรคสาม มาใช้บังคับกับการทำลายข้อมูลส่วนบุคคล โดยอนุโลม

(๔) แจ้งเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลแก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ชักช้า ถ้าเป็นกรณีการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลเกินจำนวนบุคคลที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้แจ้ง เหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลและแนวทางการเยียวยาแก่คณะกรรมการโดยไม่ชักช้าด้วย ทั้งนี้ การแจ้งดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

Regulations – ร่างพรบ คຸ້ມครองข้อมูลส่วนบุคคล 2558

มาตรา ๓๐ ให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลบันทึกทำรายการดังต่อไปนี้ เพื่อให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลสามารถตรวจสอบได้

- (๑) ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีการเก็บรวบรวม
- (๒) วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลแต่ละประเภท
- (๓) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล
- (๔) ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคล
- (๕) สิทธิและวิธีการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล รวมทั้งเงื่อนไขเกี่ยวกับบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลและเงื่อนไขในการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลนั้น
- (๖) การใช้และการเปิดเผยตามมาตรา ๒๔ วรรคสาม
- (๗) การปฏิเสธคำขอตามมาตรา ๒๖ วรรคสาม และมาตรา ๒๘ วรรคสอง

IRB and Data Research

Simson L. Garfinkel¹

National Institute of Standards and Technology 2014

Many IRBs have struggled in their efforts to regulate data science research. That's not surprising—IRBs were created to regulate research involving human beings, their specimens and their data. Mapping the ethical framework created by the Belmont Report to the realities of big data research and practice has been bumpy, given that work in Big Data does not follow the traditional model of controlled scientific experiments on limited subject populations, and that the large number of people involved in a typical project can make conventional notions of informed consent unworkable.

IRB and Data Research

Simson L. Garfinkel¹
National Institute of Standards and Technology 2014

Possible additional changes include:

- **Separate approvals for data set collection and analysis.** Many organizations require that clearly defined strategies for data analysis, archiving, and disposal be in place before data are collected. Given the nature of big data research, it may make sense to explicitly separate the approvals required for making a data set and performing research on that set. An initial **collection application** would specify what data are to be collected, suggest ways that the data could be analyzed without the need for additional approvals, and clearly define when approval is required for additional analysis, much as is done for some data repositories today. For example, the collection application might specify that data with identifiers would be collected and de-identified data made available to qualified researchers without additional paperwork. An **analysis application** could then allow researchers access to the data containing identifiers.

IRB and Data Research

- **Allow for encryption as an alternative to data destruction.** Whereas today many IRBs require that data be destroyed when no longer needed, the regulations could explicitly allow for data to be encrypted with a key that would be kept by the IRB as an alternative to destruction. The IRB could then release the key if a suitable new research application were submitted and approved.
- **Specify data security standards.** Neither today's Common Rule nor the NPRM specify either explicit or functional standards for data security. Such public standards, such as mandating offline data storage and processing, would help to clarify community standards when working with highly sensitive data.
- **Developing standards for data provenance and data sharing.** Today it is difficult to track the different forms of consent that might or might not have been given for large datasets of heterogeneous data. By developing such standards, the data science community would make it easier to compose massive data sets and to understand what can and cannot be done with them.

IRB and Data Research

- **Developing standards for data provenance and data sharing.** Today it is difficult to track the different forms of consent that might or might not have been given for large datasets of heterogeneous data. By developing such standards, the data science community would make it easier to compose massive data sets and to understand what can and cannot be done with them.
- **Requiring community notification as an alternative to individual consent.** Under the NPRM, the US government will maintain a master, publicly available list of all the consent statements used in drug trials. A similar kind of community notification might be appropriate for big data as well, although instead of publishing consent forms, the intended data collection and analysis methodology would be made publicly available. Such community notification would be especially useful in situations where it is not possible to get meaningful consent from individuals.



Discussion

- IRB review process
 - Waive category – anonymous / online survey?
 - Allow use of the collected data to be analyzed for other purposes, and not informing IRB? Same as specimen?
 - Data encryption vs. Data destruction (years?)
 - “Data protection/security measures” in protocol section?
- Other comments on “data science research” as “human subject research” (discussion on “big data” issues later)