

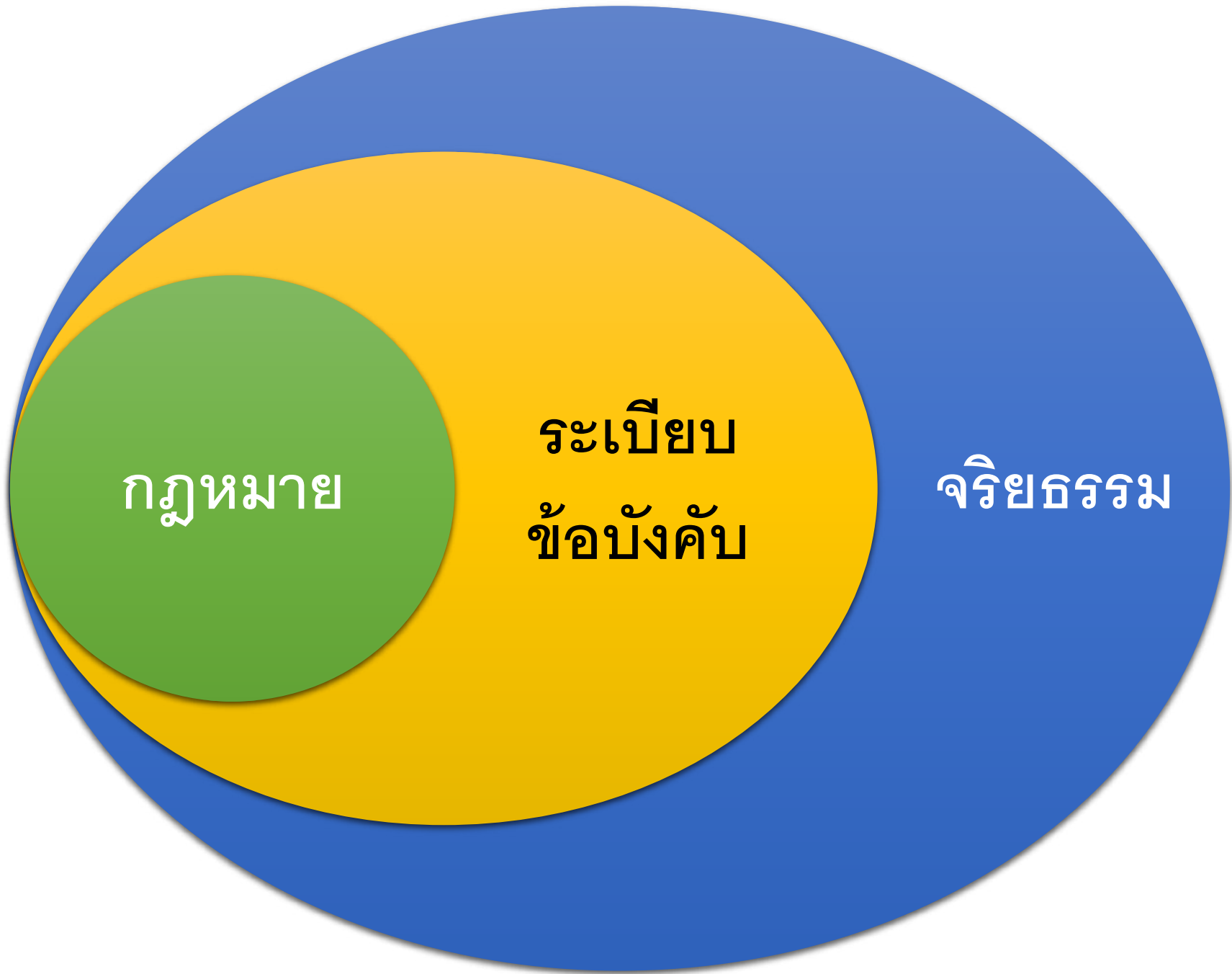
ผศ ดร นพ ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

PDPA Law: Research Ethics Impact





กฎหมาย

ระเบียบ
ข้อบังคับ

จรรยาบรรณ

สามัญสำนึก



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, Skinnver 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.

NEWSLETTERS

Sign up to read our regular email newsletters

NewScientist

[News](#) [Podcasts](#) [Video](#) [Technology](#) [Space](#) [Physics](#) [Health](#) [More](#) [Shop](#) [Courses](#) [Events](#)

Kuwait to change law forcing all citizens to provide DNA samples



LIFE 21 October 2016

By [Andy Coghlan](#)



NATIONAL

May 30, 2019

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



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.

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

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.

First GDPR fine in Portugal issued against hospital for three violations

🕒 Jan 3, 2019

📌 Save This



Ana Monteiro, CIPP/E, CIPM, CIPT, FIP
IAPP Member Contributor

Centro Hospitalar Barreiro Montijo has been fined 400,000 euros for violating the General Data Protection Regulation

- There were 985 users associated with the profile "doctor," but in the official hospital human resources charts there are only 296 doctors in that hospital.
- Nine technical employees enjoyed the level of access reserved for the medical group, which resulted in the indiscriminate possibility of such employees consulting the clinical processes of all hospital users.
- Existence of access credentials which allowed any doctor, regardless of his/her specialty, to access at any time the data of the clients of a hospital. This was considered as violating the principle of "need to know" and the principle of "minimization of data."

Centro Hospitalar Barreiro Montijo has been fined 400,000 euros for violating the General Data Protection Regulation

- There was no document containing the correspondence between the functional competences of the users and the profiles for access to the information (including to clinical information).
- There was also no document defining the rules for creating users of the hospital's information system.
- Maintenance of useless profiles for doctors who no longer provide services to the hospital.
- There were only 18 user accounts that were inactive and the last one was deactivated in November 2016.
- The defendant acted in a free and voluntary way and consciously knowing that its acts are prohibited by law.

Protecting your data:

How we use your Medical Records

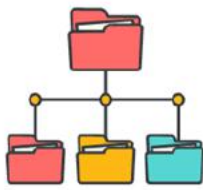
New data privacy laws come into force from May 2018 that strengthen the way we protect your personal information.

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.

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



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

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



Should your medical data be off the record?

Ethical issues that arise in stem-cell research, embryo research and reproductive cloning, genome sequencing, gene editing and population-scale biobanks are huge

© Thu, Aug 24, 2017, 06:25

Elaine Edwards



Medical and scientific researchers are closely watching the new EU General Data Protection Regulation and what it might mean for their work after it takes effect next May

nature > news feature > article

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](#)





พระราชบัญญัติ คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒





PDPA Principles

- Data owner rights
- Data minimization
- Data Protection
- Data accessibility and processing

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)

มาตรา 24

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

การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็น Sensitive Data

มาตรา 26

- 1 ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้ง (Consent)
- 2 ป้องกันหรือระงับอันตรายต่อชีวิต (Vital interest)
- 3 การดำเนินกิจกรรมโดยชอบด้วยกฎหมายที่มีการคุ้มครองที่เหมาะสมของมูลนิธิ สมาคม หรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการเมือง ศาสนา ประชญา หรือสหภาพแรงงาน
- 4 ข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะด้วยความยินยอมโดยชัดแจ้งของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล
- 5 การก่อตั้งสิทธิเรียกร้องตามกฎหมาย การปฏิบัติตามหรือการใช้สิทธิเรียกร้องตามกฎหมายหรือการยกขึ้นต่อสู้สิทธิเรียกร้องตามกฎหมาย
- 6 จำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนด

การใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

จะต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล สำหรับการส่งหรือโอนข้อมูลส่วนบุคคลไปยังต่างประเทศ ประเทศที่รับข้อมูลต้องมีมาตรฐานการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่**เพียงพอ**

เว้นแต่

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

ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนวันที่ พ.ร.บ. นี้ใช้บังคับ

- 1) ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลสามารถเก็บรวบรวมและใช้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นต่อไปได้ตามวัตถุประสงค์เดิม
ต้องกำหนดวิธีการยกเลิกความยินยอมและเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้เจ้าของข้อมูล
- 2) ส่วนบุคคลที่ไม่ประสงค์ให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลเก็บรวบรวมและใช้ข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวสามารถ
แจ้งยกเลิกความยินยอมได้โดยง่าย
- 3) การเปิดเผยและการดำเนินการอื่นที่มีใช้การเก็บรวบรวมและการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลให้เป็นไปตาม
พระราชบัญญัตินี้





หากละเมิด มีบทลงโทษ

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

Bangkok Airways ถูกโจมตีด้วย Ransomware อาจมีข้อมูลผู้ใช้หลุดออกมากกว่า 103GB



By Matthattan

Posted on August 29, 2021

VIEW 6'



โดนโจมตีด้วย Ransomware ข้อมูลลูกค้าหลุดกว่า 103GB

Bangkok Airways ออกมาประกาศเมื่อวันที่ 26 สิงหาคมที่ผ่านมา ว่าพวกเขาถูกโจมตีทางไซเบอร์ด้วย Lockbit Ransomware ซึ่งส่งผลให้ระบบสารสนเทศของบริษัทฯ อาจถูกเข้าถึงจากผู้ไม่หวังดีได้ โดยกลุ่มแฮกเกอร์จะปล่อยไฟล์ขนาด 103GB ที่คาดว่าเป็นข้อมูลเซนซิทีฟของลูกค้า Bangkok Airways ในวันพรุ่งนี้ โดยบริษัทฯ ได้เร่งตรวจสอบและพยายามควบคุมเหตุการณ์โดยทันที

ข้อมูลผู้ใช้งาน Facebook กว่า 533 ล้านราย ถูกแจกฟรีบนเว็บแฮกเกอร์ มีทั้งชื่อ, เบอร์โทร, ที่อยู่ และวันเกิด



By Xyanyde

Posted on April 5, 2021

VIEW 5.2K

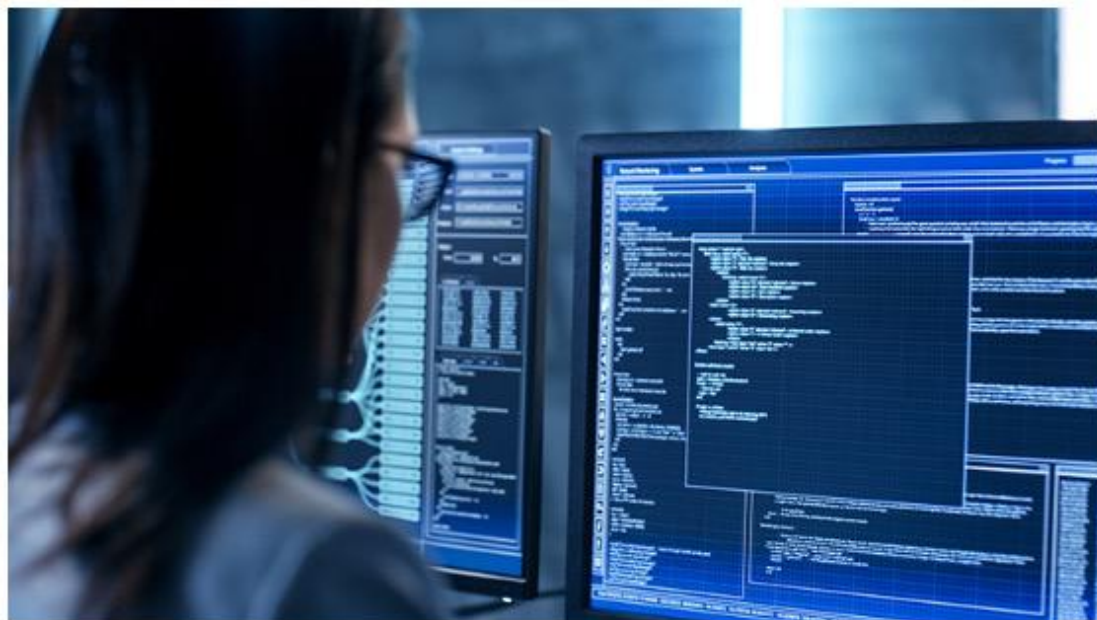


เมื่อวันเสาร์ที่ 3 เมษายน 2564 มีคนไปพบว่าข้อมูลผู้ใช้งาน Facebook กว่า 533 ล้านบัญชี ถูกแจกฟรี ๆ อยู่ใน Forum ของแฮกเกอร์ ซึ่งข้อมูลที่หลุดมาเรียกว่ามีครบ ๆ ทั้งชื่อ เบอร์โทร ที่อยู่ วันเกิด และข้อมูลอื่น ๆ ที่ผู้ใช้งานได้กรอกเอาไว้ตอนสมัครใช้งาน Facebook นั่นเอง

ข้อมูลผู้ใช้งานที่รั่วออกมากกว่า 533 ล้านบัญชี จาก 106 ประเทศ มีทั้ง US กว่า 32 ล้านบัญชี, UK กว่า 11 ล้านบัญชี และอินเดียอีกกว่า 6 ล้านบัญชี ถูกโพสต์เอาไว้บน Forum ของเหล่าแฮกเกอร์ให้เอาไปใช้กันได้แบบฟรี ๆ โดยแต่ละบัญชีนอกจากจะมีข้อมูลตามที่บอกไปแล้ว ยังมีบางบัญชีที่มี Email address หลุดออกมาด้วย

บทความ

รายงาน: ผู้โจมตีที่ใช้แรนซัมแวร์ปล่อยข้อมูลเอกสาร 48,000 ฉบับที่ซ โมยมา จาก โรงพยาบาล ในรัฐนิวเจอร์ซีย์



จากการรายงานครั้งแรก โดย BleepingComputer กล่าวว่าข้อมูลเหล่านั้นประกอบไปด้วยแบบฟอร์มเปิดเผยข้อมูลผู้ป่วย สำเนาใบสั่งยา และหมายเลขประกันสังคม

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

ชาร์มากล่าวว่าใบเวชระเบียนของโรงพยาบาลในเมืองนวร์กคือหนึ่งในเอกสารที่ถูกนำมาเปิดเผยโดย SunCrypt แสกเกอร์ที่ใช้แรนซัมแวร์ซึ่งเริ่มเปิดเว็บไซต์เมื่อต้นปีนี้ สำหรับเปิดเผยข้อมูลที่ซ โมยมา โดยเฉพาะ

มีการรายงานว่าข้อมูลซึ่งในตอนนี้อยู่ภายนอกบล็อกรหัสของ SunCrypt ไปแล้ว ประกอบไปด้วยแบบฟอร์มเปิดเผยข้อมูลผู้ป่วย สำเนาบัตรประชาชน หมายเลขประกันสังคม วันเกิด และบันทึกของคณะกรรมการบริหาร

โรงพยาบาลสระบุรี โดนโจมตีด้วย Ransomware เรียกค่าไถ่ บล็อกการเข้าถึงข้อมูลคนไข้ทั้งหมด

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

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



โรงพยาบาลสระบุรี

! ระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้อง !

ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลสระบุรีขัดข้อง
ทำให้ไม่สามารถใช้งานในระบบต่างๆ ของโรงพยาบาลได้

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

FACT

การขอความยินยอมในการวิจัย เก็บรวบรวม ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล เป็นกระบวนการ จริยธรรม ที่แสดงถึงความเคารพในตัวบุคคล (**autonomy**) การไม่ปฏิบัติตามมีผลในเชิงผิด จริยธรรม จรรยาบรรณ หรือทางวินัย

การขอความยินยอมเพื่อเก็บรวบรวม ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล เป็นข้อบังคับตามกฎหมาย **PDPA** การไม่ปฏิบัติตามมีผลในทางกฎหมายทั้งแพ่งและอาญา

ข้อยกเว้นในกฎหมาย **PDPA** เป็นเรื่องการเก็บรวบรวม ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ไม่ เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่มี **intervention/investigation** ซึ่ง มีความเสี่ยงทางกาย จิตใจและความเสี่ยงทางอื่น ๆ

ข้อมูลที่แพทย์บันทึกในเวชระเบียน ผลอ่านฟิล์ม ผลชิ้นเนื้อ ผลแล็บ ถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคลหรือไม่ ผู้ป่วยสามารถใช้สิทธิในข้อมูลที่ว่าหรือไม่

FACT

ข้อมูลทางการแพทย์ที่มีข้อมูลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคล หรือสามารถระบุตัวบุคคลได้โดยปริยาย ถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคล ดังนั้นอยู่ในขอบเขตของกฎหมาย PDPA

ข้อมูลที่แพทย์บันทึกในเวชระเบียน ผลอ่านฟิล์ม ผลชิ้นเนื้อ ผลแล็บ ถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคล ในมาตรา 24 25 และ 26 กล่าวถึงข้อยกเว้นว่าถ้าเพื่อการรักษา (สุขภาพและสัญญา) การวิจัยทางวิทยาศาสตร์ สามารถเก็บรวบรวมได้โดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้ป่วย แต่ต้องทำเพียงเท่าที่จำเป็นเท่านั้น และได้จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของผู้ป่วย ดังนั้นผู้ป่วยยังสามารถใช้สิทธิต่างๆที่มีตามกฎหมายได้

การทำวิจัยจากการทบทวนเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลจากระบบโรงพยาบาล ต้องขอความ ยินยอมจากผู้ป่วยใหม่หรือไม่ **(right to be informed)**



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

ใน **UK** การทบทวนเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลจากระบบโรงพยาบาล ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย

แพทย์สามารถค้นข้อมูลที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ป่วย จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล เพื่อติดต่อมาเข้าโครงการวิจัยหรือไม่

FACT

การตีความโดย **UK Research Council** ระบุว่าการกระทำดังกล่าวสามารถทำได้โดยแพทย์ที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยโดยตรง แต่ต้องไม่ดำเนินการโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วยโดยตรง

แพทย์สามารถเก็บ **specimens** ที่เหลือจากการตรวจรักษาในงานประจำ ไว้ใช้ในการวิจัย โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยก่อนเก็บ โดยมาขอการรับรองจากกรมการจริยธรรมที่หลังได้หรือไม่

FACT

specimens นั้นไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคล ยกเว้นกรณี **genetic study**

หาก **specimens** นั้นๆ มีการเชื่อมโยงข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลต้องปฏิบัติตามกฎหมาย **PDPA** โดยสถาบันต้องมีระบบกำกับดูแลที่ดี

ในการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จไปแล้ว การนำข้อมูลส่วนบุคคลหรือ ข้อมูลพันธุกรรม มาทำวิจัยเพิ่มเติม โดยนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่เคยขอความยินยอมไปแล้ว จะต้องขอความยินยอมใหม่หรือไม่ **(right to be informed)**

FACT

การตีความโดย **EU Commission** ระบุว่ากระบวนการดังกล่าวต้องขอความยินยอมใหม่จากเจ้าของข้อมูลเนื่องจากการดำเนินการที่นอกเหนือจากความยินยอมที่เคยให้ไว้

8. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะขอให้ไม่นำข้อมูลที่ใช้ในการรักษาพยาบาลมาใช้ในการทำวิจัยได้หรือไม่ (right to be forgotten/erasure/object)

FACT

ผู้ป่วยมีสิทธิตามกฎหมาย PDPA แต่ต้องไม่ขัดแย้งกับกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

9. **Anonymization (วิธีจัดทำข้อมูลนิรนาม)** ต่างกับ **Pseudonymization (การแฝงข้อมูล)** อย่างไร

Anonymization (วิธีจัดทำข้อมูลนิรนาม) คือการเก็บข้อมูลโดยลบหรือทำลายข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยไม่สามารถสืบย้อนกลับได้ด้วยวิธีการใดๆ รวมถึงโดยปริยายด้วย ซึ่งข้อมูลที่เก็บลักษณะนี้ไม่อยู่ในขอบเขตของกฎหมาย **PDPA** แต่ข้อมูลการวิจัยส่วนใหญ่ไม่ได้ทำ **anonymization**

Pseudonymization (การแฝงข้อมูล) คือการเก็บข้อมูลโดยมีการแทนที่ ปิดบังข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยยังสามารถสืบย้อนกลับได้ การเข้ารหัสข้อมูล การแทนที่ด้วยหมายเลขสุ่ม ซึ่งใช้ใน **biobank** หรือฐานข้อมูลการวิจัย ยังอยู่ในขอบเขตของกฎหมาย **PDPA**

PSEUDONYMIZATION

Personal
information

Jane Doe



Key



Pseudonymized
data

De2b f1_

ANONYMIZATION

Personal
information

Jane Doe



IRREVERSIBLE

Anonymized
data

ประเด็นข้อขัดแย้งของความหมายของบรรลุนิติภาวะ ในการให้ความยินยอมได้ด้วยตัวเอง

ปกติในการวิจัยใช้อายุของผู้เยาว์คือมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี

แต่ใน **PDPA** ระบุเป็นตามกฎหมายแพ่งคือ มากกว่าหรือเท่ากับ **20** ปี

Privacy Impact Checklist (1)

ด้านความโปร่งใส

1. ผู้วิจัยได้มีข้อความระบุว่า การเก็บข้อมูลนี้อยู่ภายใต้กฎหมาย 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. ผู้วิจัยได้ระบุว่า จะดำเนินการ ปกปิด/เข้ารหัส ข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลหรือไม่

9. ผู้วิจัยระบุชัดเจนว่าใครจะมีสิทธิเข้าถึงข้อมูล นำข้อมูลไปใช้ได้บ้าง

10. ผู้วิจัยได้พิจารณาแล้วว่าระยะเวลาการเก็บข้อมูลมีความเหมาะสม เท่าที่จำเป็นเท่านั้น

ด้านการปกป้องและรักษาความปลอดภัยของข้อมูล

11. ผู้วิจัยได้แจ้งว่าจะมีกระบวนการทำให้ข้อมูลมีความปลอดภัยอย่างไร

12. ผู้วิจัยได้แจ้งว่ากระบวนการทำให้ข้อมูลปลอดภัยเหมาะสมกับระดับความลับ/ความสำคัญของข้อมูลหรือไม่

ระเบียบปฏิบัติ (SOP) ระบบกำกับดูแลที่ดี (governance) ของ Biobanks

- วัตถุประสงค์ของคลังชีววัตถุ
- นโยบายการกำกับดูแลและบริหารจัดการคลังชีววัตถุ
- เป้าหมายที่ตั้งใจว่าจะใช้ว่าเป็นวิจัยพื้นฐาน หรือวิจัยประยุกต์ หรืออาจใช้เพื่อการพาณิชย์
- วิธีการปฏิบัติมาตรฐาน ในการจัดเก็บตัวอย่างชีววัตถุ การติดฉลากข้างหลอดตัวอย่าง การเข้าถึงตัวอย่างชีววัตถุ การรักษาความปลอดภัยของตัวอย่างชีววัตถุ การเก็บรักษาตัวอย่างชีววัตถุ ระยะเวลาเก็บตัวอย่างชีววัตถุ และการทำลายตัวอย่างชีววัตถุ
- วิธีการบันทึกและจัดเก็บข้อมูลการเข้าถึงตัวอย่างชีววัตถุในคลังชีววัตถุ (access log)
- วิธีการแยกการระบุอัตลักษณ์ (de-identification) และการเข้ารหัสข้อมูล (encryption) ที่เหมาะสม
- นโยบายการส่งต่อข้อมูลหรือส่งต่อตัวอย่างชีววัตถุที่สอดคล้องกับนโยบายของหน่วยงาน
- วิธีการที่ผู้บริจาค/เจ้าของตัวอย่างชีววัตถุ จะติดต่อผู้รับผิดชอบคลังชีวภาพเพื่อใช้สิทธิ์ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในการแก้ไข ถอนความยินยอม หรือขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม