

Privacy and confidentiality

หัวข้อ

- นิยาม
- กฎเกณฑ์
- การดำเนินการของนักวิจัย
- เอกสารประกอบการเรียบเรียง

นิยาม

“Privacy (ความเป็นส่วนตัว)” หมายถึง สิทธิของบุคคลในการอยู่ตามลำพังโดยไม่ถูกรบกวนจากบุคคลอื่นหากไม่ได้อนุญาตหรือยินยอม ในการวิจัยทางสุขภาพหมายถึงสิทธิในการควบคุมข้อมูลข่าวสารสุขภาพส่วนบุคคล (private health information) และพฤติกรรมส่วนบุคคล ไม่ให้ผู้อื่นนำไปใช้วิจัยโดยไม่ได้ขออนุญาตหรือขอความยินยอม

พฤติกรรมส่วนบุคคลหมายถึงพฤติกรรมที่บุคคลคาดหวังว่าเป็นเรื่องส่วนตัวในที่สาธารณะ (เช่นร้านอาหาร) หรือที่ส่วนตัว (เช่นที่บ้าน) แต่ไม่รวมพฤติกรรมสาธารณะในที่สาธารณะ (เช่น เล่นน้ำทะเลที่ชายหาดสาธารณะ) หรือข้อมูลสาธารณะ (เช่น ข่าวในหนังสือพิมพ์ ประกาศของหน่วยงานราชการ ศาล)

“Confidentiality (การรักษาความลับ)” หมายถึงข้อตกลงระหว่างอาสาสมัครและนักวิจัยว่าเก็บรักษาข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อนุญาตหรือยินยอมให้ใช้ในการวิจัยอย่างไร และสามารถเปิดเผยกับใครได้บ้าง

ความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัว และการเปิดเผยความลับ ได้แก่ ความอับอาย สังคมตีตรา แยกแยะ (Stigmatization or discrimination) อาจมีผลต่อการจ้างงานหรือรับประกันชีวิต/สุขภาพ ในครอบครัวอาจเกิดครอบครัวแตกแยก ความกังวลใจว่าจะติดต่อนานอีกในอนาคต และการสูญเสียศรัทธาในระบบสุขภาพ หรือระบบวิจัยของประเทศ

กรณีตัวอย่างการละเมิดความเป็นส่วนตัว คือ Tea Room Trade study

กฎเกณฑ์

- นักวิจัยต้องแสดงขั้นตอนในโครงการวิจัยว่า
 - ได้มีวิธีการเหมาะสมในป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัว
 - มีมาตรการรักษาความลับที่เหมาะสมกับระดับความอ่อนไหวของข้อมูลส่วนบุคคล
- พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.๒๕๔๐

- มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้ “ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของบุคคล เช่น การศึกษา ฐานะการเงิน ประวัติสุขภาพ ประวัติอาชญากรรม หรือประวัติการทำงาน บรรดาที่มีชื่อของผู้นั้นหรือมีเลขหมาย รหัส หรือสิ่งบอกลักษณะอื่นที่ทำให้รู้ตัวผู้นั้นได้ เช่น ลายพิมพ์นิ้วมือ แผ่นบันทึกลักษณะเสียงของคนหรือรูปถ่าย และให้หมายความรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของผู้ที่ถึงแก่กรรมแล้วด้วย
- มาตรา ๒๔ หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ให้ไว้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมีได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยดังต่อไปนี้...(๔) เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด
- พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล พ.ศ.๒๕๖๒
 - มาตรา ๖ ในพระราชบัญญัตินี้ “ข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม แต่ไม่รวมถึงข้อมูลของผู้ถึงแก่กรรมโดยเฉพาะ
 - มาตรา ๑๙ ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะกระทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้ให้ความยินยอมไว้ก่อนหรือในขณะนั้น เว้นแต่บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้
 - การขอความยินยอมต้องทำโดยชัดแจ้ง เป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีการดังกล่าวได้
 - มาตรา ๒๐ ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นผู้เยาว์ซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรสหรือไม่มีฐานะเสมือนดังบุคคลซึ่งบรรลุนิติภาวะแล้วตามมาตรา ๒๗ แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้
 - (๑) ในกรณีที่การให้ความยินยอมของผู้เยาว์ไม่ใช่การใด ๆ ซึ่งผู้เยาว์อาจให้ความยินยอมโดยลำพังได้ ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ใช้อำนาจปกครองที่มีอำนาจกระทำการแทนผู้เยาว์ด้วย
 - (๒) ในกรณีที่ผู้เยาว์มีอายุไม่เกินสิบปี ให้ขอความยินยอมจากผู้ใช้อำนาจปกครองที่มีอำนาจกระทำการแทนผู้เยาว์
 - ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นคนไร้ความสามารถ การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว ให้ขอความยินยอมจากผู้อนุบาลที่มีอำนาจกระทำการแทนคนไร้ความสามารถ
 - ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นคนเสมือนไร้ความสามารถ การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว ให้ขอความยินยอมจากผู้พิทักษ์ที่มีอำนาจกระทำการแทนคนเสมือนไร้ความสามารถ
 - (หมายเหตุ ผู้เยาว์หมายถึงผู้ที่มีอายุไม่ครบ 20 ปี บริบูรณ์)
- Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information. (Declaration of Helsinki, 2013)

- The confidentiality of records that could identify subjects should be protected, respecting the privacy and confidentiality rules in accordance with the applicable regulatory requirement(s). (ICH GCP E6: 2.11)
- § .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. (US Common rule, 2017)
- โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพจากแหล่งทุติยภูมิ (secondary source) ซึ่งไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล/ตัวอย่างชีวภาพของบุคคลใด และไม่พยายามหาทางไปติดต่อ สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมได้ ข้อมูลที่สาวถึงตัวบุคคลไม่ได้นั้น ต้องไม่มีสิ่งต่อไปนี้ในบันทึกข้อมูล
 - ชื่อ สกุล, ที่อยู่ไปรษณีย์ (หมายเหตุ หากระบุเพียงอำเภอ หรือจังหวัด สามารถยอมรับได้ ขึ้นอยู่กับลักษณะและจำนวนกลุ่มตัวอย่าง) หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล หมายเลขบัตรประชาชนหรือบัตรอื่น ๆ เลขโรงพยาบาล ใบขับขี่ ทะเบียนรถและป้ายทะเบียนรถ เครื่องมือแพทย์และหมายเลขเครื่อง URLs, IP address, Biometric identifiers, รวมถึงลายนิ้วมือและแถบบันทึกเสียง ภาพถ่าย.

การดำเนินการของนักวิจัย

1. การเข้าดูเวชระเบียนเพื่อนำข้อมูลผู้ป่วยไปวิจัยต้องขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้ควบคุมข้อมูล การเข้าถึงระเบียนเพื่อนำข้อมูลส่วนบุคคลไปวิจัยไม่ว่าจะบ่งชี้ตัวบุคคลได้หรือไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ควบคุมข้อมูล
2. การเข้าไปในบ้าน หรือสถานที่ใด ๆ ที่ไม่ใช่ที่สาธารณะต้องขออนุญาตจากเจ้าของบ้านผู้มีอำนาจดูแลสถานที่นั้น
3. การนำข้อมูลในเวชระเบียน หรือระเบียนอื่นที่ไม่ใช่ข้อมูลสาธารณะไปใช้วิจัยต้องขอความยินยอมจากบุคคลล่วงหน้า เว้นแต่ผู้ควบคุมข้อมูลอนุญาตเพราะเห็นว่าไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้
4. กรณีเจ้าของข้อมูลยังไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครอง
5. ในโครงการวิจัย ควรเขียนกระบวนการติดต่อ การเชื้อเชิญ การเข้าพบ และสถานที่นัดพบบุคคลที่สนใจ
 - ก. ควรหลีกเลี่ยงการติดต่อบุคคล/ผู้ป่วยทางโทรศัพท์ หรือเข้าหาที่บ้านโดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของบ้าน เพื่อเชื้อเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย
 - ข. ในการเชิญบุคคลเข้าร่วมวิจัย ควรแจกเอกสารเพื่อเผยแพร่ต่อบุคคลอื่นที่สนใจ แต่ไม่ควรถามชื่อที่อยู่ของบุคคลอื่น
 - ค. การนัดหมายบุคคลที่สนใจควรใช้สถานที่ที่เหมาะสม ไม่เป็นที่ที่คนผ่านไปมาสามารถคาดเดาการเจ็บป่วย/พฤติกรรมของอาสาสมัครอันเป็นที่สังครังเกียจหรือผิดกฎหมาย
6. ข้อมูลที่เก็บควรเก็บเท่าที่จำเป็นเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การวิจัย บันทึกข้อมูลควร
 - ก. เป็น code-linked คือหน้าบันทึกข้อมูลเป็นรหัส แต่มีอีกบันทึกหนึ่งที่เชื่อมรหัสกับตัวบุคคล
 - ข. เอกสารบันทึกข้อมูลควรเก็บไว้ในที่ปลอดภัย เช่น ในตู้มีกุญแจล็อก เฉพาะผู้ที่หัวหน้าโครงการมอบหมายเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงบันทึกได้
 - ค. ข้อมูลดิจิทัลควรเข้ารหัส และเก็บไว้ทั้ง portable media และ cloud เพื่อป้องกันการสูญหาย

7. ควบคุมวิดีโอที่บันทึกเสียง หลังถ่ายถอดข้อมูลลงในเอกสาร หรือดิจิทัลมีเดีย เรียบร้อยแล้ว
8. การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยควรคำนึงว่าหากเป็นสถานที่เดียว หรือกลุ่มอาสาสมัครเล็ก อาจทำให้ผู้อ่านระบุตัวอาสาสมัครหรือกลุ่มอาสาสมัครได้
9. หลังวิจัยเสร็จสิ้น หากจำเป็นต้องเก็บเอกสารข้อมูล ควรระบุระยะเวลาที่เก็บ สถานที่เก็บ ระเบียบการเข้าถึงเอกสาร และวิธีการ de-identify ข้อมูล
10. การวิจัยพฤติกรรมที่ผิดกฎหมายอาจขอยกเว้นการเซ็นยินยอม
11. ในเอกสารขอความยินยอม ต้องแสดงมาตรการรักษาความลับ ประกอบด้วย
 - ก. ใครเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง
 - ข. ข้อจำกัดของการรักษาความลับว่ามีผู้ที่มีอำนาจตามระเบียบที่สามารถขอเข้าถึงข้อมูลได้ เช่น คณะกรรมการอาหารและยาที่อาจมาตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบของผู้สนับสนุนการวิจัย
 - ค. จัดเก็บรักษาบันทึกข้อมูลอย่างไร ที่ไหน หากเก็บไว้วิจัยในอนาคตต้องบอกและอาจมีใบยินยอมแยกอีกใบหนึ่ง
 - ง. ข้อมูลนำเสนอหรือเผยแพร่อย่างไร เช่น ไม่มีข้อมูลระบุตัวตน เป็นเพียงค่าเฉลี่ยของกลุ่มอาสาสมัคร
 - จ. ข้อมูลมีการแบ่งปันอย่างไร กับใคร สามารถระบุตัวตนได้หรือไม่ (data sharing)
 - ฉ. จะทำลายเอกสารบันทึกข้อมูล และ/หรือข้อมูลในคอมพิวเตอร์เมื่อใด

เอกสารประกอบการเรียบเรียง

1. **IOM. (2000).** Protecting Data Privacy in Health Services Research. Committee on the Role of Institutional Review Boards in Health Services Research Data Privacy Protection Division of Health Care Services Institute of Medicine.
2. **NBAC (2001).** Chapter 5. Ensuring Voluntary Informed Consent and Protecting Privacy and Confidentiality. In: Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants. Volume I Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission Bethesda, Maryland August 2001, p.104.
3. Joan E. Sieber. Privacy and Confidentiality: As Related to Human Research in Social and Behavioral Science. Volume II. Commissioned Papers and Staff Analysis Bethesda, Maryland August 2001, p.N-1.
4. Wendy S. Davis and Samantha Eldridge. Privacy, Confidentiality, and Data Security in the Age of Electronic Records and the Internet: Implications for "Human Subjects Review" in the Social Sciences. Western Political Science Association (WPSA) Conference, Portland, OR, 22-24 March 2012. Panel 18. 03 - Are Social Scientists to be Trusted? Proposed Revisions to the Federal Regulations Intended to Protect Research Participants
5. **Anonymity, Confidentiality, and Privacy in Human Subjects Research** [https://www.unh.edu/research/sites/www.unh.edu.research/files/docs/RIS/anonymity_confidentiality_privacy.pdf]
6. พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.๒๕๖๒

(Version 1.0 October, 2020)