



กรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนจากการใช้กฎหมาย GDPR

บรรณาธิการแถลง..... 1
กรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน
จากการใช้กฎหมาย GDPR..... 1

บรรณาธิการแถลง

เรียน ท่านกรรมการและสมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยที่เคารพรักทุกท่าน

สำหรับสารชมรมฉบับนี้เป็นฉบับปฐมฤกษ์ในปีพุทธศักราช ๒๕๖๕ แล้วนะครับ ก็ขออำนาจคุณพระศรีรัตนตรัย และสิ่งศักดิ์สิทธิ์ทั้งหลายโปรดดลบันดาลให้ชาวชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ทุกท่านพร้อมครอบครัว มีสุขภาพร่างกายที่แข็งแรงสมบูรณ์ ประสบแต่ความสุขความเจริญด้วย จตุรพิธพรชัย และสัมฤทธิ์ผลในสิ่งอันพึงปรารถนาทุกประการ ขอสวัสดิปีใหม่ นะครับ และปีนี้เราก็คงอยู่ในวิถีชีวิตรูปแบบใหม่ และทุกท่านคงปรับตัวกันได้แล้วนะครับ ส่วนงานด้านจริยธรรมการวิจัยในช่วงนี้คงหนีไม่พ้นประเด็นเรื่อง พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่กำลังจะมีผลบังคับใช้ในเดือนมิถุนายนนี้ น่าสนใจเป็นอย่างยิ่งครับ และ เราได้รับเกียรติจากท่านอาจารย์ ผศ.ดร.นพ.ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ รามาธิบดี ท่านเขียนเรื่อง กรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนจากการใช้กฎหมาย GDPR (General Data Protection Regulation) ซึ่งน่าสนใจและเข้ากับยุคสมัยมาก ๆ ครับ ส่วนการดำเนินงานของชมรมฯ ในปีนี้ก็ใกล้จะครบวาระของคณะกรรมการชมรมฯ ชุดปัจจุบันแล้วนะครับ ก็คาดว่าจะมีการประชุมวิชาการและประชุมสามัญประจำปี เพื่อรายงานกิจกรรมและรายงานการเงินชมรมฯ รวมถึงเลือกกรรมการชมรมฯ ใหม่ในราวเดือนสิงหาคมนี้ครับ



ขอกราบขอบพระคุณครับ



กรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนจากการใช้กฎหมาย GDPR

ผศ.ดร.นพ.ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ

ใกล้เข้ามาแล้วครับสำหรับ วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2565 ซึ่งจะมีผลบังคับใช้พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 หรือที่นิยมเรียกย่อๆว่า PDPA (Personal Data Protection Act)¹ ผมจะไม่ได้ลงรายละเอียดของกฎหมายฉบับนี้เนื่องจากเชื่อว่าหน่วยงานส่วนใหญ่ได้ให้ความรู้กับบุคลากรไปพอสมควรแล้ว แต่ผมจะยกตัวอย่างปัญหาที่เกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมกับการวิจัย เพื่อที่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมจะได้เตรียมตัวกับปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

หลายท่านอาจจะพอทราบว่ากฎหมาย PDPA นี้มีที่มาจากกฎหมาย GDPR (General Data Protection Regulation) ซึ่งประกาศใช้ในประเทศทาง EU ตั้งแต่ พ.ศ. 2561 โดยกฎหมาย PDPA นั้นมีเจตจำนงให้คล้ายคลึงกับ GDPR ด้วยวัตถุประสงค์ในด้านธรรมาภิบาล ความแตกต่างหลักๆของ PDPA กับ GDPR คือ PDPA นั้นให้สิทธิกับหน่วยงานความมั่นคงมากกว่า และ PDPA ตัดรายละเอียดที่เฉพาะเจาะจงออกบางส่วน อย่างไรก็ตามด้วยความที่อยู่บนหลักการพื้นฐานเดียวกัน คาดว่าปัญหาที่เกิดหลังการใช้ PDPA ก็น่าจะเกิดกรณีที่หน่วยงานหรือบุคคลถูกตัดสินว่าผิดและถูกปรับแบบเดียวกันกับ GDPR ด้วย จึงขอนำมาเล่าและวิเคราะห์ให้รับทราบบางส่วน

กรณีศึกษาที่ 1²

เมื่อปี 2564 ได้มีการปรับแพทย์ชาวอิตาลีเดินทางหนึ่ง ซึ่งนำ case ของผู้ป่วยรายหนึ่งไปนำเสนอในการประชุมวิชาการและสุดท้ายได้ถูกเผยแพร่ใน website ของสมาคมศัลยแพทย์ (ในประเทศไทยที่ทำบ่อยจะเป็นกิจกรรม interhospital conference) โดยแพทย์ท่านนี้ได้นำประวัติผู้ป่วยจากระบบสารสนเทศโรงพยาบาล ภาพถ่ายผู้ป่วยในระหว่างการผ่าตัดมานำเสนอในที่สาธารณะโดยไม่ได้มีการขอความยินยอมจากผู้ป่วยโดยตรง ซึ่งทางหน่วยงานที่กำกับดูแล GDPR ของอิตาลี ได้สรุปความผิดดังนี้

- ความผิดที่ 1 ไม่มีการขอความยินยอมจากผู้ป่วยโดยตรง ซึ่งแพทย์ท่านนี้ได้โต้แย้งว่าในกฎหมาย GDPR มีข้อความว่า สามารถใช้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อการวิจัยทางวิทยาศาสตร์โดยไม่ต้องขอความยินยอม (ซึ่ง PDPA

ก็มีข้อความนี้) แต่หน่วยงานที่กำลังดูแลตัดสินใจ การกระทำของแพทย์ท่านนี้ไม่ใช่การวิจัยทาง วิทยาศาสตร์ แต่เป็น “การนำเสนอข้อมูลทาง วิทยาศาสตร์” จึงมีความผิด ซึ่งประเด็นนี้หลายท่าน อาจไม่เห็นด้วยเพราะการตีพิมพ์ case report ถูกมอง ว่าเป็นผลงานวิชาการรูปแบบหนึ่ง แต่มุมมองของหน่วย งานที่กำลังดูแลไม่ยอมรับจุดนี้ ซึ่งสะท้อนว่าการทำ conference ลักษณะนี้ในไทยน่าจะต้องระมัดระวังมาก ขึ้นหลังกฎหมาย PDPA ประกาศใช้แล้ว

- **ความผิดที่ 2 ไม่ได้ได้รับความเห็นชอบจากโรงพยาบาล (หน่วยงาน)** สืบเนื่องจากข้อโต้แย้งก่อนหน้านี้ หน่วยงานที่กำลังดูแลตัดสินใจว่าสิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล เพื่อการวิจัยทางวิทยาศาสตร์โดยไม่ต้องขอความยินยอม เป็นของโรงพยาบาล (ผู้ควบคุมข้อมูล) ไม่ใช่แพทย์ท่าน นั้น (ผู้ประมวลผลข้อมูล) ซึ่งแพทย์ท่านนั้นไม่ได้ขอ อนุมัติจากโรงพยาบาลก่อน ในประเด็นนี้จะเห็นว่าข้อ ยกเว้นในกฎหมายเป็นข้อยกเว้นสำหรับผู้ควบคุมข้อมูล หรือหน่วยงานไม่ใช่บุคคล นอกจากนี้สิ่งที่คณะกรรมการ จริยธรรมพึงระมัดระวังว่า “ได้มีการมอบสิทธิการอนุมัติ ให้ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อการวิจัยทางวิทยาศาสตร์จาก หน่วยงานมายังคณะกรรมการจริยธรรมแล้วหรือไม่” เพราะส่วนใหญ่แล้วบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ จริยธรรมวิจัยในคนอาจไม่ได้มีการระบุในโครงสร้างของ หน่วยงานที่ชัดเจน ซึ่งอาจเกิดเป็นประเด็นปัญหาได้

- **ความผิดที่ 3 ไม่ได้ปกปิด(แฝง)ข้อมูลผู้ป่วยอย่าง เหมาะสม** โดยข้อมูลที่แพทย์ท่านนั้นนำเสนอมี ชื่อย่อ ของผู้ป่วย อายุ รายละเอียดการรักษาในโรงพยาบาล รูปในท้องผ่าตัด ซึ่งหน่วยงานที่กำลังดูแลตัดสินใจ ว่า ข้อมูลเหล่านี้สามารถระบุตัวบุคคลได้ทางอ้อม (indirect identification) ในประเด็นนี้มีสิ่งที่มีผู้อ่านต้อง ทราบคือในกฎหมาย PDPA นั้นระบุว่า หากข้อมูลไม่ เฉพาะเจาะจงหลายอย่างประกอบกันแล้วสามารถระบุ ตัวบุคคลได้ทางอ้อมจะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย PDPA โดยผมขอยกตัวอย่างจากข่าวที่เป็นประเด็นที่สนใจของ สังคมในขณะนี้ (มีค 65) ว่า ดาราสาวชื่อเล่นเป็นผลไม้ เสียชีวิต เหตุเกิดบนแม่น้ำเจ้าพระยา ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ไม่ เฉพาะเจาะจงก็จริงแต่ผู้อ่านส่วนใหญ่ก็จะทราบว่าเป็น ใคร ในลักษณะเดียวกันกรณีของ case presentation หรือ case report ที่มีรายละเอียดของบุคคลมากพอ สมควร ก็มีความเป็นไปได้สูงที่จะสามารถระบุตัวบุคคล จึงควรดำเนินการขอความยินยอมจากผู้ป่วยโดยตรง

- **ความผิดที่ 4 ผิดจริยธรรมทางการแพทย์** เนื่องจาก หลักจริยธรรมทางการแพทย์ของอิตาลีระบุว่า หาก แพทย์จะทำการเผยแพร่ข้อมูลของผู้ป่วยจะต้องทำการ ปกปิดไม่ให้สามารถระบุตัวผู้ป่วยได้ ประเด็นนี้หาก ตีความตาม PDPA จะต้องเป็นกระบวนการที่เรียน

ว่า การนิรนามข้อมูล (anonymization) ซึ่งหมายถึง การทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้อีกทั้งทางตรงและ ทางอ้อม เช่น การนำเสนอแบบภาพรวม เป็นข้อมูล สรุป ดังนั้นกรณีของ case report ก็มักจะไม่สามารถ ทำการนิรนามข้อมูลได้ดังกรณีข้างต้นจึงควรต้องขอ ความยินยอมจากผู้ป่วยโดยตรง ไม่สามารถอ้างข้อยกเว้น ตามกฎหมาย PDPA ได้

สรุปจากกรณีที่ 1 นี้ มีประเด็นที่ทุกท่านควรทราบดังนี้

- ข้อยกเว้นในกฎหมาย PDPA ให้ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อ การวิจัยทางวิทยาศาสตร์โดยไม่ต้องขอความยินยอม นั้นเป็นของหน่วยงาน (ผู้ควบคุมข้อมูล) ไม่ใช่บุคลากร ในหน่วยงาน ดังนั้นผู้วิจัยซึ่งอาจเป็นบุคลากรจะต้องขอ อนุมัติจากหน่วยงาน (ผู้ควบคุมข้อมูล) จะทักท้วงว่าเป็น ข้อยกเว้นเองไม่ได้ ซึ่งหน่วยงานอาจมอบหมายอำนาจ การอนุมัติมาให้คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

มาตรา 27 ห้ามมิให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล โดยไม่ได้รับความ ยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่เป็น ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมไว้โดยได้รับยกเว้น ไม่ต้องขอความยินยอมตามมาตรา 24 หรือมาตรา 26 (เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวกับการจัด ทำเอกสารประวัติศาสตร์หรือจดหมายเหตุ เพื่อ ประโยชน์สาธารณะ หรือที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย หรือสถิติซึ่งได้จัดให้มีมาตรการปกป้องที่เหมาะสม เพื่อคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูล ส่วนบุคคล)

- ความแตกต่างของ การนิรนามข้อมูล (anonymiza- tion) และการแฝงข้อมูล (pseudonymization) โดย หากไม่มั่นใจจริงๆแล้วควรถือว่าเป็นเพียงการแฝงข้อมูล และดำเนินการตามกฎหมาย PDPA แทนการมองหาข้อ ยกเว้น

กรณีที่ 2³

กรณีนี้เป็นกรณีที่หน่วยงานที่กำลังดูแลของเนเธอร์แลนด์ ปรับบริษัทแห่งหนึ่งจากการที่ใช้ลายนิ้วมือพนักงานใน การบันทึกการเข้างาน ก่อนอื่นควรทราบว่ากฎหมาย PDPA มี ข้อที่ระบุว่า ข้อมูลสุขภาพ ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ (biometric data) เช่น ใบหน้า ม่านตา ลายนิ้วมือ ถือเป็น ข้อมูลอ่อนไหว ไม่ควรเก็บโดยไม่มีความจำเป็นและการเก็บ และนำไปใช้ต้องขอความยินยอมก่อน ซึ่งยกเว้นไว้ว่าหาก เป็นการเก็บและใช้เพื่อการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สามารถ ทำได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม แต่คำตัดสินของกรณีนี้แม้ว่า ไม่เกี่ยวกับการวิจัยโดยตรง ก็มีประเด็นที่น่าสนใจครบ

- **ความคิดที่ 1 การให้ความยินยอมของพนักงานไม่ชอบด้วยกฎหมาย** โดยบริษัทนี้ได้ให้พนักงานเซ็นยินยอมให้เก็บและใช้ลายนิ้วมือในการบันทึกการเข้างาน แต่หน่วยงานที่กำกับดูแลของเนเธอร์แลนด์ สืบสวนแล้วได้ความว่า พนักงานส่วนหนึ่งไม่เห็นด้วยแต่ไม่สามารถปฏิเสธได้เนื่องจากสถานะการเป็นพนักงาน หน่วยงานที่กำกับดูแลของเนเธอร์แลนด์ จึงตัดสินใจว่าการให้ความยินยอมนี้ไม่เป็นอิสระ ไม่ชอบด้วยกฎหมาย ประเด็นนี้ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่พึงระวังคือเรื่องของ *broad consent for future research* และ *specimen archiving for future research* เนื่องจากปัญหาเดียวกันคือสถานะของแพทย์กับผู้ป่วย ซึ่งผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมโดยไม่อิสระ ดังนั้นกระบวนการขอความยินยอมที่เหมาะสมจึงมีความสำคัญมาก ไม่ว่าจะเป็นการให้ข้อมูลที่เพียงพอ ให้เวลาซักถาม ตัดสินใจ โดยหากกระบวนการขอความยินยอมไม่เหมาะสม เช่น แทรกเอกสารให้เซ็น เร่งให้เซ็น แพทย์เจ้าของไข้เป็นผู้ขอความยินยอม อาจทำให้มีความผิดตามกฎหมาย แม้จะมีเอกสารหลักฐานการลงลายมือชื่อก็ตาม ที่ผ่านมากฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะระบุเฉพาะมีการให้ความยินยอมเป็นหนังสือ แต่กฎหมาย PDPA ระบุว่า การให้ความยินยอมนั้นต้องชัดแจ้ง ให้ข้อมูลครบถ้วน และเป็นอิสระด้วย

- **ความคิดที่ 2 การบันทึกการเข้างานโดยการใช้ลายนิ้วมือนั้นไม่จำเป็น สามารถทำได้โดยวิธีอื่น** เพราะในกฎหมาย PDPA ระบุว่า การเก็บและใช้ข้อมูลอ่อนไหวทำได้เมื่อจำเป็นและได้รับความยินยอม ประเด็นของข้อนี้ที่พึงระวังคือ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลอ่อนไหวมีความจำเป็นจริงหรือไม่ โครงการวิจัยจำนวนมากนิยมเก็บข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ชื่อ สกุล หมายเลขประจำตัวโรงพยาบาล ที่อยู่ ซึ่งอาจไม่ได้จำเป็นในโครงการวิจัยจริง หากเกิดปัญหาเรื่องเรียน ข้อมูลสูญหาย ถูกโจรกรรม (hack) อาจทำให้เป็นประเด็นความผิดได้ คณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณารายละเอียดส่วนนี้ด้วย

สรุปจากกรณีนี้ 2 นี้ มีประเด็นที่ทุกท่านควรทราบดังนี้

- กฎหมาย PDPA มีการระบุลักษณะของความยินยอมว่าต้องชัดแจ้ง ได้ข้อมูลครบถ้วน และการตัดสินใจเป็นอิสระ ต่างไปจากกฎหมายอื่นๆ ที่ระบุแต่การให้

ความยินยอมเป็นหนังสือ ซึ่งอาจมีผลให้ความยินยอมบางอย่างไม่ชอบด้วยกฎหมายได้

- การเก็บและใช้ข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลอ่อนไหว ควรมีความจำเป็นจริงเท่านั้น

จากกรณีศึกษาทั้งสองกรณี ท่านผู้อ่านจะเห็นว่า มีข้อที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายพอคอร์ อาจมีคำถามว่า คณะกรรมการจริยธรรมจะดูแลได้อย่างไร ในประเทศทาง EU จะมีกรรมการอีกชุดหนึ่งมาดูแลโดยเฉพาะเรียกว่า *privacy impact assessment committee* ที่แต่งตั้งโดยหน่วยงาน หากนักวิจัยจะขอใช้ข้อมูลทำวิจัยจะต้องผ่านการพิจารณาของกรรมการชุดนี้ก่อนค่อยไปขอการรับรองจากกรรมการจริยธรรมวิจัย ในบริบทของไทยอาจไม่มีกรรมการชุดดังกล่าวซึ่งหากกรรมการจริยธรรมวิจัยรับทราบเรื่องนี้ด้วย ก็จะต้องทำความเข้าใจในกฎหมาย PDPA ด้วยครับ ในกรณีที่มีนักกฎหมายในคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยก็ควรศึกษากฎหมายนี้เป็นพิเศษด้วยเนื่องจากเป็นกฎหมายที่มีความเป็นสากลสูง แตกต่างจากบริบทของกฎหมายไทยส่วนใหญ่

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. [cited 2022 March 20]. Available from: http://www.ratchakittha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/069/T_0052.PDF.
2. Mele GR, Van Quathem K. Italian Supervisory Authority fines physician for secondary use of patient data without specific consent (May 27, 2021). [cited 2022 March 20]. Available from: <https://www.insideprivacy.com/gdpr/italian-supervisory-authority-fines-physician-for-secondary-use-of-patient-data-without-specific-consent/>.
3. Dutch DPA fines company 750,000 Euros for unlawful employee fingerprint processing. (May 12, 2020) [cited 2022 March 20]. Available from: <https://www.hunton-privacyblog.com/2020/05/12/dutch-dpa-fines-company-750000-euros-for-unlawful-employee-fingerprint-processing/>.



กรุณาส่ง