



คลังตัวอย่างชีวภาพ จริยธรรม และกฎหมาย

สารจากประธานชมรมฯ..... 1
คลังตัวอย่างชีวภาพ จริยธรรม และกฎหมาย..... 1

คลังตัวอย่างชีวภาพ
จริยธรรม และกฎหมาย

รศ.นิมิตร มรกต

สารจากประธานชมรมฯ

สวัสดิ์สมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยทุกท่าน

สารชมรมฯ ฉบับนี้ ท่านอาจารย์ นิมิตร มรกต เขียนเรื่อง “คลังตัวอย่างชีวภาพ จริยธรรม และกฎหมาย” ซึ่งเป็นเรื่องสำคัญยิ่งต่อการวิจัยในยุคปัจจุบัน โดยเฉพาะยุคการระบาดของโรคอุบัติใหม่อย่าง COVID-19 ซึ่งบรรดานักวิจัยในสถาบันต่าง ๆ พวกกันเก็บตัวอย่างชีววัตถุทุกชนิดที่เก็บได้เพื่อการวิจัยจนเกิดความซุกซมในบางสถาบัน เป็นการเก็บตัวอย่างทั้งสำหรับการวิจัยที่จะดำเนินการทันทีและที่จะเก็บไว้วิจัยในอนาคต

โดยส่วนตัวไม่เห็นด้วยกับการที่นักวิจัยแต่ละท่านหรือแต่ละหน่วยวิจัยในภาควิชาต่าง ๆ จะลุกขึ้นมาตั้ง “คลังตัวอย่างชีวภาพ” ของตัวเอง เนื่องจากสิ้นเปลืองทรัพยากร การใช้ประโยชน์ไม่คุ้ม อาจไม่มีการแบ่งปัน ที่แน่ ๆ ไม่น่าจะยั่งยืน มีความเห็นว่าการเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อทำเป็น “คลังตัวอย่างชีวภาพ” นั้น ขั้นต่ำสุดควรจัดตั้งในระดับคณะหรือสถาบัน โดยมีนโยบายและการสนับสนุนที่ชัดเจนดังรายละเอียดต่าง ๆ ที่ท่านอาจารย์นิมิตร ได้แสดงไว้ในบทความ ไม่ว่าจะเป็นการบริหารจัดการ ประเด็นด้านจริยธรรม และที่สำคัญมาแรงคือที่เกี่ยวข้องกับ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562

ต้องขอกราบขอบพระคุณ รศ. ดร.นิมิตร มรกต เป็นอย่างสูงสำหรับบทความที่สำคัญและมีประโยชน์ยิ่งไว้ ณ ที่นี้

ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์

ความสำคัญของการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ (biobank or repository)

ปัจจุบันคงปฏิเสธไม่ได้ว่าตัวอย่างชีวภาพที่เก็บจากผู้ป่วยเป็นทรัพยากรวิจัยที่สำคัญในการวิจัยสุขภาพ⁽¹⁾ วิทยาการ “โอมิกส์” ที่ก้าวหน้าอย่างรวดเร็วสามารถนำมาใช้วิเคราะห์ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรักษาไว้โดยไม่ต้องไปหาใหม่ เช่น การค้นตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังพยาธิวิทยาซึ่งเก็บรักษาในรูปของ paraffin block นำมาตรวจด้วย “โอมิกส์” ใหม่ ๆ แต่ก็เผชิญปัญหาด้านคุณภาพของเนื้อเยื่ออันมาจากกระบวนการเก็บรักษา ดังนั้นแพทย์หรือนักวิจัยในหน่วยงานจึงมักเก็บรักษาตัวอย่างส่งตรวจที่หลีกเลี่ยงจากการบริการไว้โดยวิธีง่าย ๆ คือแช่แข็ง แต่ขาดระบบจัดการทำให้ไม่มั่นใจคุณภาพของตัวอย่าง และความถูกต้องของข้อมูล นอกจากนี้ยังไม่เปิดเผยและแบ่งปันให้นักวิจัยนอกสถาบันเขาไปใช้ บางครั้งเกิดโรคอุบัติใหม่ การเก็บตัวอย่างชีวภาพไปแต่แรกเริ่ม และเก็บต่อเนื่องไประยะเวลาหนึ่ง จะสามารถนำไปวิจัยหาองค์ความรู้เกี่ยวกับการตอบสนองต่อโรคได้อย่างมหัศจรรย์ หากพลาดขั้นตอนนี้ไปจะทำให้การวิจัยไม่สมบูรณ์ จึงเกิดการจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพอย่างเป็นระบบขึ้นมาไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต คลังอาจอยู่ในระดับหน่วยงาน ระดับศูนย์วิจัย ระดับชาติ ปัจจุบันมีคลังตัวอย่างชีวภาพระดับใหญ่ เช่น

- [Biobank Graz](#) ของประเทศออสเตรีย เก็บรักษากว่า 19 ล้านตัวอย่าง จากประชาชน 1.2 ล้านคน
- [Shanghai Zhangjiang Biobank](#) ของสาธารณรัฐประชาชนจีน เก็บรักษากว่า 10 ล้านตัวอย่าง
- [Danish National Biobank](#) จะเก็บตัวอย่างชีวภาพกว่าล้านตัวอย่าง ในกลุ่ม 13 โรค โดยเก็บจากทั้งโครงการวิจัย และตรวจคัดกรองสาธารณสุข ให้ผู้ใช้บริการเข้าไปขอใช้โดยคิดค่าธรรมเนียม
- [UK Biobank](#) สนับสนุนโดย National Health Service ของรัฐบาล ขอรับบริจาคตัวอย่างจากประชากรกว่า 500,000 คน รวมทั้งความยินยอมให้ติดตามประวัติสุขภาพ เป็นหน่วยงานกุศลไม่หวังกำไร เปิดโอกาสให้นักวิจัยต่างประเทศเข้าขอใช้

- [National Health Laboratory Service \(NHLS\) Biobank](#) ตั้งขึ้นเพื่อตอบสนองต่อภาระจากโรคติดต่อและไม่ติดต่อในแอฟริกาใต้
- [National Biobank of Korea](#) เก็บแค่ตัวอย่างเลือด

ตัวอย่างการนำผลการวิจัยไปใช้บริการประชาชนคือบริการตรวจดีเอ็นเอของประเทศ [เอสโตเนีย](#) ที่จะทำให้ผู้รับการตรวจทราบความเสี่ยงทางสุขภาพอันเกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรม

นอกจากนั้นยังเกิดเครือข่ายคลังตัวอย่าง เช่น International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) ซึ่งมีสมาชิกทั่วโลก หรือ Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure- European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC) ของสหภาพยุโรป ซึ่งช่วย harmonize การดำเนินการของสมาชิก การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และการแบ่งปันตัวอย่าง อันจะเกิดประโยชน์สูงสุดในการสร้างองค์ความรู้จากการวิจัย

คลังตัวอย่างชีวภาพ อาจมีรูปแบบตามการจัดตั้งเป็น (1) คลังกลาง (centralized) โดยตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลส่งมาจากนักวิจัยหลายสถาบัน/หน่วยงาน (2) คลังย่อย (decentralized) ต่างคนต่างเก็บ และ (3) เครือข่ายคลัง (federated) มีความเชื่อมโยงและแบ่งปัน หรือตามลักษณะการเกิด ได้แก่ (1) เกิดตามโครงการวิจัย (project-driven) (2) แบบสะสมเพื่อให้บริการ (general)⁽²⁾ หรือจำแนกเป็น population-based biobank, disease-oriented biobank, case-control-biobank, tissue bank และอื่น ๆ⁽³⁾

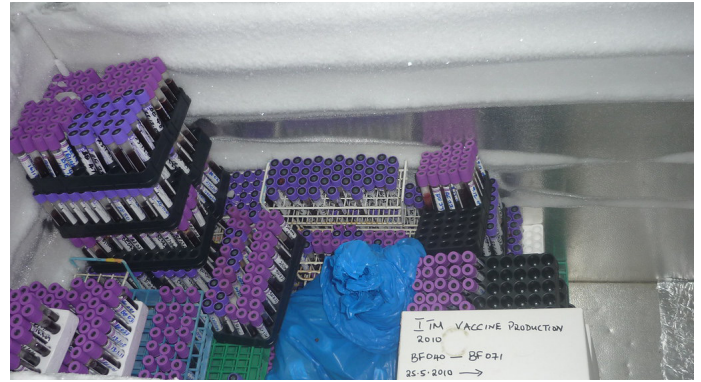
การจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพจะยั่งยืนได้อาศัยงบประมาณสถานที่ บุคลากร และการบริหารจัดการที่ดี ดังนั้นจึงไม่ควรเป็นความสนใจของนักวิจัยแต่ละคนทำแยกกันออกไปตามความสนใจ แต่เป็นเรื่องระดับสถาบันต้นสังกัดของนักวิจัยที่ต้องรับผิดชอบการดูแลเพื่อให้คลังตัวอย่างชีวภาพเป็นไปตามกฎกติกาด้านจริยธรรม กฎหมาย และสังคม

คลังตัวอย่างชีวภาพมีวงจรชีวิต 3 ระยะ⁽⁴⁾ ระยะที่หนึ่งเป็นออกแบบวางรากฐาน ระยะที่สองเป็นการสร้างคลัง และระยะที่สามเป็นการแจกจ่ายตัวอย่างชีวภาพ ในระยะแรกเกี่ยวข้องกับการยื่นขอพิจารณาด้านจริยธรรม ขอทุนสนับสนุน และการเข้าหาและสร้างความสัมพันธ์กับชุมชน/สังคม

ประเด็นจริยธรรมหลักเกี่ยวข้องกับการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพได้แก่ (1) การขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อ (2) ความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยความลับ (3) การถอนความยินยอม

เอกสารประกอบการขอความยินยอม

การขอความยินยอมให้เก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพเป็นข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่งอยู่แล้ว แม้จะมีหลายรูปแบบให้นำไปใช้⁽⁵⁾ แต่รูปแบบที่มักใช้กันคือ broad consent⁽⁶⁾ ข้อมูลที่ให้ใน



Credit: Flickr.com

board consent มีข้อเสนอแนะเขียนไว้ใน CIOMS Guideline 11 ฉบับปี ค.ศ. 2016 ว่าควรระบุธรรมชาติในเรื่องต่อไปนี้

- วัตถุประสงค์ของคลังตัวอย่างชีวภาพ
- เงื่อนไขและระยะเวลาเก็บรักษา
- กติกาการเข้าถึงคลังตัวอย่างชีวภาพ
- วิธีการที่ผู้บริจาคจะติดต่อผู้ดูแลคลัง และยังคงทราบการใช้ในอนาคต
- แผนการใช้ตัวอย่างชีวภาพว่าจำกัดเฉพาะโครงการวิจัยที่ระบุ หรือขยายคลุมการวิจัยที่ยังไม่กำหนดชัดเจน
- เป้าหมายที่ตั้งใจว่าจะใช้ว่าเป็นวิจัยพื้นฐาน หรือวิจัยประยุกต์ หรืออาจใช้เพื่อการพาณิชย์ และ
- ความเป็นไปได้ที่จะพบผลที่ไม่คาดคิด และแนวทางการจัดการ

Common rule ฉบับปรับปรุง ปี ค.ศ. 2017 กำหนดข้อมูลที่ต้องมีใน broad consent ไว้เช่นกัน ปัญหาที่พบในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย clinical trial ที่ขอเก็บตัวอย่างไวรัลในอนาคต บางโครงการจะเขียนกว้างมาก เมื่อไปดู Common rule ฉบับปรับปรุง S_116(d)(2) กำหนดให้ระบุ “ประเภทการวิจัย” ให้มีเนื้อหาสาระเพียงพอที่จะให้วิญญูชนเข้าใจได้ว่าความยินยอมจะอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยตามประเภทการวิจัยนั้น คำถามคือระบุกรอบการใช้ในอนาคตไว้แค่ไหนจึงจะถือว่า “เพียงพอ” ลองดูตัวอย่างต่อไปนี้

- การวิจัยสุขภาพ, การวิจัยพื้นฐาน, การวิจัยทางการแพทย์
- การวิจัยโรคมะเร็ง, การวิจัยเกี่ยวกับ เอชไอวี
- การวิจัยโรคมะเร็งเต้านม, การวิจัยกลไกการก่อโรคของ เอชไอวี
- การวิจัยพยาธิวิทยาของมะเร็งเต้านม, การกลายพันธุ์ของไวรัส เอชไอวี

แน่นอนว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีปัญหาการกำหนดกรอบแคบ ๆ เพราะชัดเจน และเมื่อโครงการวิจัยในอนาคต

ขึ้นมา ก็สามารถนำไปเปรียบเทียบกับ broad consent ที่อาสาสมัครให้ไว้ได้ง่าย แต่ข้อเสียคือกรอบการใช้ที่แคบ อาจทำให้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์น้อยลง และเป็นผลให้ประโยชน์ต่อสาธารณะน้อยลงด้วย

แต่ถ้าระบุนอกกว้างเกินไป ก็ดูเหมือนผู้เก็บรวบรวมไม่มีหลักการและเหตุผลที่เพียงพอที่จะเก็บ นอกจากนี้ยังทำให้การเปรียบเทียบวัตถุประสงค์โครงการวิจัยในอนาคตที่ยื่นมา กับ broad consent ยากขึ้น การกำหนดกรอบการวิจัยในอนาคตยังเป็นที่ยกเถียงและไม่มีข้อยุติ⁽⁶⁾ อาจปรับรูปแบบให้มีรายละเอียดมากขึ้นในอนาคต⁽⁷⁾ เรื่องนี้ Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP) มีตัวอย่าง template ซึ่งแนะนำให้เขียนในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครว่า ถ้ายินยอมให้เก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ จะไม่มีแผนการบอกโครงการวิจัยที่จะทำในอนาคต แต่การวิจัยในอนาคตอาจครอบคลุม เช่น⁽⁸⁾

- การศึกษาสาเหตุและการดำเนินโรคของโรคและภาวะต่าง ๆ
- การพัฒนาวิธีทดสอบเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคและภาวะต่าง ๆ
- การวิเคราะห์ลำดับพันธุกรรมทั้งหมด
- การวิจัยเกี่ยวกับการวินิจฉัยและรักษาการเสพยาและโรคพิษสุราเรื้อรัง
- การวิจัยเกี่ยวกับ เอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- การวางแผนครอบครัวและอนามัยเจริญพันธุ์

ส่วน CIOMS Guideline ให้ระบุ “in broad terms, which types of research will be pursued” ดังนั้นดูเหมือนว่าหากจะกำหนดกรอบกว้างก็ไม่มีข้อห้าม จึงขึ้นอยู่กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบันในการตัดสินใจว่ากรอบการวิจัยในอนาคตได้กว้างแค่ไหน

อีกประเด็นที่ยังรอว่าโรงพยาบาลจะนำไปใช้กันอย่างกว้างขวางหรือไม่ คือการแจ้งข้อมูลให้ทุกคนที่เข้ามาใช้บริการทราบว่า จะเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพส่วนที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยไว้เพื่อทำวิจัยในอนาคต หากใครไม่ยินยอมให้บอกแพทย์หรือพยาบาลที่ทำการดูแลรักษา หากไม่บอกถือว่ารับทราบและยินยอม แบบนี้เรียก “informed opt-out”

การถอนความยินยอม

การถอนความยินยอมหลังจากให้ความยินยอมเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในคลังถือเป็นสิทธิของบุคคล เอกสารประกอบการขอความยินยอมจึงต้องระบุบุคคลที่รับผิดชอบและที่อยู่/เบอร์โทรศัพท์/อีเมล ที่ติดต่อได้ หลังได้รับการขอถอนความยินยอมแล้ว ผู้ดูแลคลังต้องทำลายตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลในคลังหรือส่งคืนให้ผู้บริจาค

ระบบธรรมาภิบาล

หลักธรรมาภิบาล (governance) อยู่ที่ความโปร่งใสและความรับผิดชอบ คลังตัวอย่างชีวภาพต้องมีระบบธรรมาภิบาลเพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครอยู่เหนือว่าประโยชน์จากการวิจัยคลังตัวอย่างชีวภาพจึงต้องมีการกำกับดูแลด้านนโยบาย การดำเนินการด้านความปลอดภัย และความสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศ⁽⁹⁾ สถาบันควรแต่งตั้งคณะกรรมการชุดต่าง ๆ มากำกับดูแลคลังตัวอย่างชีวภาพ⁽⁵⁾ CIOMS Guideline 11 ฉบับปี ค.ศ.2016 เขียนธรรมาภิบาลไว้กว่า 17 ข้อ ดังนั้นโครงการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพต้องมีข้อมูลเหล่านี้อยู่ในโครงการวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ประเด็นสำคัญอย่างหนึ่ง คือความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัคร เช่น

- ใครเป็นผู้ดูแลคลัง (custodian) และมีเกณฑ์การแจกจ่ายตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูล อย่างไร
- ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคล
- ฉลากติดข้างหลอดตัวอย่างระบุสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลหรือไม่ เชื่อมโยงกับข้อมูลสุขภาพได้อย่างไร
- การแบ่งปันให้นักวิจัยนอกสถาบัน มี Material transfer agreement หรือไม่
- ใครสามารถขอแบ่งปันตัวอย่างชีวภาพพร้อมข้อมูล

นอกจากการรักษาความลับแล้ว ประเด็นอื่นที่ต้องตระหนักคือ การรักษาคุณภาพของตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ในคลัง ซึ่ง CIOMS เขียนว่า “how the quality of the material is controlled” อันนี้ขึ้นอยู่กับสามปัจจัยหลัก คือคุณภาพของอุปกรณ์ วิธีการเก็บรักษา และการส่งตัวอย่าง และการควบคุมคุณภาพ ซึ่งมีประเด็นมากมาย เช่น ระบบไฟฟ้าสำรองกรณีไฟดับ ระบบเตือนเมื่ออุปกรณ์มีปัญหาและอื่น ๆ (ดูรายละเอียดใน International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) best practices)⁽¹⁰⁾ สถาบันวิจัยในประเทศที่กำลังพัฒนาอาจมีทรัพยากรไม่เพียงพอในการดูแล จึงเป็นเรื่องที่ CIOMS ให้แนวทางไว้ว่าต้องมีการช่วยเหลือเสริมสร้างศักยภาพจากประเทศที่พัฒนา (Guideline 8. Collaborative partnership) โครงการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพที่เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมควรให้ข้อมูลพอเป็นสังเขปเกี่ยวกับสถานที่ตั้งอุปกรณ์ และระบบควบคุมคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าตัวอย่างชีวภาพจะกักคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ได้อย่างแท้จริง

การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ดังที่กล่าวแล้วว่าการเก็บรวบรวมตัวอย่างชีวภาพไว้ในอนาคตจะเป็นแนวปฏิบัติทั่วไปของนักวิจัย คลังดังกล่าวอาจมีตั้งแต่ขนาดเล็กที่อยู่ในหน่วยงาน หรือระดับใหญ่ในระดับสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรคำนึงถึงประเด็นต่อไปนี้

- คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละแห่งมี SOP ว่าด้วยการพิจารณาการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพหรือยัง? ผู้ยื่นขอ

จัดตั้งต้องให้ข้อมูลอะไรบ้างเพื่อประกอบการพิจารณา?

- นักวิจัยต้องแสดงสถานที่เก็บ อุปกรณ์และการควบคุมคุณภาพ และระบบธรรมาภิบาลให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือไม่? ต้องการรายละเอียดเพียงใด?
- หากเป็น investigator-initiated clinical research และเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้ที่หน่วยงาน นักวิจัยต้องยื่นขอจัดตั้งระบบคลังตัวอย่างชีวภาพขนาดเล็กไว้ที่หน่วยงานก่อนจะสามารถเก็บตัวอย่างจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่?

ภายใต้ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ดูเหมือนโรงพยาบาลในมหาวิทยาลัยจำเป็นต้องให้ความสนใจกับการ “ควบคุม” “รวบรวม” และ “การใช้” ข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยย่อยทั้งหลายที่ให้บริการผู้ป่วย ทำให้เชื่อมโยงไปถึงระบบการกำกับดูแลคลังตัวอย่างชีวภาพไปโดยปริยาย การออกนโยบายโดยอิงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องจึงเป็นเรื่องที่ต้องดำเนินการดังตัวอย่างของ [University of Southern California](#) นอกจากนี้ยังสามารถเตรียมการที่จะรองรับการเปลี่ยนแปลงในบริบทสังคมที่อาจเปลี่ยนแปลงไปในอนาคต⁽¹⁾ เช่น สิทธิในผลประโยชน์ที่เกิดจากการใช้ตัวอย่าง เป็นต้น

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ

ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ แต่ที่จะมาเกี่ยวข้อง คือ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ เพราะการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพมีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายนี้ไม่ได้มุ่งไปที่การใช้ข้อมูลส่วนบุคคลในการวิจัยโดยเฉพาะ แต่มาเกี่ยวพันด้านเนื้อหาซึ่งไม่แปลกเพราะประเทศสหรัฐอเมริกาก็มีมานานแล้ว และสหภาพยุโรปมีการปรับปรุงไม่กี่ปีที่ผ่านมา

ประเทศสหรัฐอเมริกาออกกฎหมาย Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (“HIPAA”) Public Law 191-104 มาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1996 (พ.ศ.2539) เป็นกฎหมายด้านรายได้สรรพากร แต่มีส่วนหนึ่งที่แก้ไขเพิ่มเติมเพื่อป้องกันการนำข้อมูลสุขภาพไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม และ Department of Health and Human Service ทำหน้าที่ตามระบุในกฎหมายโดยจัดทำกฎระเบียบและตีพิมพ์เผยแพร่ใน 45 CFR Part 160 and Part 164, Subparts A and E ในปี ค.ศ.2002 (พ.ศ.2545) Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information เป็นที่รู้จักกันในชื่อ “Privacy rule” ในกฎระเบียบนี้ก็คล้ายกับ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ของไทย คือ หน่วยงานสามารถเปิดเผย individually identifiable health information ได้ก็ต่อเมื่อได้รับ “authorization” จากบุคคลเจ้าของข้อมูล (authorization มีรูปแบบข้อความกำหนดไว้ใน 45 CFR Part 164 ต่างจาก informed consent ใน

Common rule) Privacy rule อนุญาตให้ใช้/เปิดเผย โดยไม่ต้องขอ authorization จากเจ้าของข้อมูล ใน 6 กรณี หนึ่งในนั้น คือ การใช้ “limited data set” เป็นชุดข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลโดย (1) วินิจฉัยโดยนักสถิติ หรือ (2) ไม่มีข้อมูลใดระบุตัวบุคคล ญาติ สมาชิกครอบครัว นายจ้าง ไม่ว่าจะ เป็น ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ ภาพถ่าย ซึ่งแสดงไว้ทั้งหมด 16 รายการ ข้อยกเว้นดังกล่าวสอดคล้องกับพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2541 มาตรา 24 ที่ให้นำข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไปใช้วิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม หาก “เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด”

สหภาพยุโรปออกกฎหมาย Regulation (EU) 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR) มีผลบังคับใช้ในปี ค.ศ. 2018 (พ.ศ.2561) เข้าใจว่าเหตุหนึ่งคือตอบสนองต่อยุคอินเทอร์เน็ตที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลโดยเอกชน แล้วนำไปใช้ในทางที่ก่อประโยชน์ทางการค้าแก่ตนเองโดยนำไปแบ่งปันให้บุคคลที่สามโดยเจ้าของข้อมูลไม่ได้ยินยอม ดังนั้นสหภาพยุโรปจึงออกกฎหมายมาคุ้มครองสิทธิเสรีภาพพื้นฐานของบุคคล กฎหมายนี้ยังห้ามไม่ให้แบ่งปันข้อมูลออกไปนอกสหภาพยุโรปหากประเทศนั้นไม่มีกฎหมายที่เทียบเคียงกัน จึงเป็นเหตุที่มาของการริบออก พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มิฉะนั้นจะเสียเปรียบด้านการค้า จะเห็นว่าเนื้อหาสอดคล้องกัน เช่น การให้มี “ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล” และ “ผู้

ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล” สอดคล้องกับ GDPR “Data controller” และ “Data processor” ถ้าเชื่อมโยงกับการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพแล้ว ต้องตีความว่าใครจะเป็น “ผู้ควบคุมข้อมูล

ส่วนบุคคล” และ ใครเป็น “ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล” ซึ่งต้องเป็นคนละคนกัน

มีเอกสารเล่มหนึ่งที่น่าสนใจ เปรียบเทียบ US Privacy rule กับ EU GDPR ในแง่มุมของจริยธรรมการวิจัย⁽²⁾ กฎระเบียบอเมริกาพิจารณาจากความเสี่ยง (risk-based) ดังนั้นการใช้ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใดในการวิจัยจึงไม่มีความเข้มงวดมากนัก แม้ข้อมูลพันธุกรรมที่ถกเถียงกันว่านำไปสู่การระบุตัวบุคคลได้ ก็ยังเป็นแค่ทฤษฎี ไม่มีกรณีตัวอย่างที่ก่อความเสียหาย จึงยังไม่ออกระเบียบเพื่อการนี้ แต่ของสหภาพยุโรปเน้นความเสี่ยงจากการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยถือเอาสิทธิเสรีภาพของประชาชนเป็นศูนย์กลางโดยไม่คำนึงถึงบริบทการนำไปใช้ แม้แต่บริบทการวิจัย

การออกพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ ทำให้เราต้องกลับมาทบทวนการเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้เพื่อการวิจัยในอนาคตของสถาบันวิจัยให้มีระบบธรรมาภิบาล และมีการกำกับดูแลคุณภาพของอุปกรณ์ ตามมาตรฐานสากล ประเด็นหนึ่งที่สำคัญที่เขียนไว้ใน CIOMS Guideline ใจความว่า ข้อมูลจากแหล่งเก็บที่ด้วยทรัพยากรควรดำเนินการภายใต้ความร่วมมือกับหน่วยงานทางสาธารณสุขที่มีหน้าที่รับผิดชอบ (health authorities) เมื่อใดที่มีการ

«มีเอกสารเล่มหนึ่งที่น่าสนใจ เปรียบเทียบ US Privacy rule กับ EU GDPR ในแง่มุมของจริยธรรมการวิจัย»

ส่งไปเก็บรักษาในห้องเย็นที่จัดไว้ ควรมีระเบียบให้ส่งคืนข้อมูล และแบ่งปันผลการวิจัย และแบ่งปันประโยชน์ที่เกิดขึ้น เป็นที่น่าสนใจว่าขณะนี้ตัวอย่างชีวภาพจากโครงการวิจัย sponsored clinical trials ถูกส่งไปเก็บในต่างประเทศโดยไม่ระบุชื่อ biobank **คำถามคือนักวิจัยของเราจะสามารถแบ่งปันทรัพยากรได้อย่างไร** เช่น ในกรณีที่เราเริ่มโครงการวิจัยเอง ทั้งนี้เพื่อให้การอุทิศของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยก่อคุณค่าต่อวงการวิทยาศาสตร์ และส่งเสริมการวิจัยทางการแพทย์ที่นำไปสู่การใช้ปรับปรุงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยต่อไป

ท้ายบท

ในขณะที่ต่างประเทศพัฒนาคลังตัวอย่างชีวภาพกันอย่างกว้างขวางถึงระดับประเทศ และมีเครือข่ายระดับสากล เปิดให้นักวิจัยทั่วโลกได้แบ่งปันเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ ในประเทศไทยก็มีการพัฒนาเช่นเดียวกัน ตัวอย่างเช่น ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี โครงการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพคณะแพทยศาสตร์และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพลุ่มน้ำโจง (สวช.) มหาวิทยาลัยขอนแก่น คลังเก็บเนื้อเยื่อและสารน้ำจากร่างกายสำหรับกรวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล **เป็นเรื่องดีหากจะมีการจัดตั้งเครือข่ายในประเทศซึ่งจะอำนวยความสะดวกแก่นักวิจัยในการหาข้อมูล และการแบ่งปันตัวอย่าง สร้างกลุ่มนักวิจัยที่เข้มแข็ง สามารถสร้างองค์ความรู้ที่น่าเชื่อถือ ซึ่งจำเป็นต้องอาศัยทั้งจำนวนตัวอย่าง (sample size) คุณภาพตัวอย่าง (quality) อันจะก่อประโยชน์ต่อวงการแพทย์ไทย และของโลกต่อไป**

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบคุณ ศ.พญ.จันทร์ภา กาวัง เหล่าถาวร ที่ให้คำแนะนำในการเขียนบทความ

เอกสารอ้างอิง

1. Biobank. POSTnote. No.473 July 2014 Houses of Parliament. Parliament office of Science & Technology.
2. Biorepository Considerations in A Changing Regulatory Landscape. 2019 SRA Midwest/Northeast Section Meeting Chicago, IL.

3. Biobank for Europe. A challenge for governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research, 2012.
4. Mallette A, Tasse AM, Knoppers BM. P3G model framework for biobank governance (2013).
5. Section 3. Recommendations for biobanks. Common Minimum Technical. In: Mendy M, Caboux E, Lawlor RT, Wright J, Wild CP. Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research. IARC Technical Publication No. 44, 2017.
6. Grady C, et al. Broad Consent for Research With Biological Samples: Workshop Conclusions Am J Bioeth. 2015 ; 15(9): 34–42.
7. Mikkelsen RB, Mickey G, Waldemar G, Sandøe P. Broad Consent for Biobanks Is Best - Provided It Is Also Deep BMC Med Ethics. 2019 Oct 15;20(1):71.
8. August 2, 2017 Letter to the HHS Secretary Attachment C - Recommendations for Broad Consent Guidance; Attachment D - Recommendations for a Broad Consent Template Recommendation Approved by SACHRP July 26, 2017.
9. Guidance Document for Human Research. Biobank and Associated Data. Government of South Australia. August, 2018.
10. Campbell LD, editor. Best Practices: Recommendations for Repositories. Fourth Edition. ISBER, 2018.
11. Caulfield T, Murdoch B. Genes, Cells, and Biobanks: Yes, There's Still a Consent Problem. PLoS Biol. 2017 Jul 25;15(7):e2002654.
12. Eikemo H, Solberg B. Rulemaking in the US. BBMRI-ERIC, 2018.



กรุณาส่ง