

ETIKA PENELITIAN KESEHATAN

dr. SETYO TRISNADI, Sp.F, G.Bioethics

Pengertian

- ▣ Etika adalah cabang ilmu filsafat moral yang mencoba mencari jawaban guna menentukan dan mempertahankan secara rasional teori yang berlaku secara umum tentang apa yang benar dan salah, baik dan buruk sebagai suatu perangkat prinsip moral yang dapat dipakai sebagai pedoman bagi tindakan manusia.

- ▣ **Penelitian kesehatan adalah kegiatan ilmiah yang dilakukan menurut metode yang sistematis untuk menemukan informasi ilmiah dan atau teknologi yang baru, membuktikan kebenaran atau ketidakbenaran hipotesis sehingga dapat dirumuskan teori atau suatu proses gejala alam dan atau sosial di bidang kesehatan, dan dilanjutkan dengan menguji penerapannya untuk tujuan praktis di bidang kesehatan**

Latar belakang

- ▣ Sejarah timbulnya hukum tentang riset di bidang kedokteran berjalan seiring dg sejarah hukum tentang *informed concent*. *Informed concent* merupakan salah satu syarat yg harus dipenuhi bagi riset di bidang kedokteran.
- ▣ Th. 1947, pengadilan di Nuremberg Jerman memeriksa 26 dokter Nazi yg telah melakukan tindakan kejam dan tidak manusiawi pada tawanan perang.

- ▣ Para tawanan diperlakukan:
 1. Dibenamkan ke dalam air dingin/panas.
 2. Dipaksa minum racun.
 3. Transplantasi tangan dan kaki secara silang antar para tawanan. Para dokter beralasan apa yg dilakukan merupakan percobaan medis. Kasus ini dikenal dg “*Nuremberg Doctor’s Trial*” kmd lahirlah Undang-undang Nuremberg (*The Nuremberg Code*).

- ▣ Th. 1948 PBB menentukan hak2 orang sebagai obyek penelitian :
 1. Persetujuan sukarela dari orang tersebut.
 2. Diperhatikan kapasitasnya dalam memberikan persetujuan.
 3. Bebas dari pemaksaan.
 4. Mempertimbangkan resiko dan keuntungan.
 5. Meminimalisasi resiko dan bahaya.
 6. Obyek riset diberi kebebasan untuk menarik diri kapan saja dari proses penelitian.
 7. Pelaku riset harus benar2 qualified (menggunakan desain riset yg dp dipertanggung jawabkan secara ilmiah dan hukum).

- ▣ Th. 1932-1972, di Tuskegee, Alabama USA, terjadi riset yg tidak manusiawi thd 400 orang laki2 kulit hitam yg menderita Syphilis. Untuk mengetahui komplikasi jangka panjang ke 400 penderita syphilis tidak diterapi selama 40 tahun.

Terkenal dg istilah “Percobaan Syphilis Tuskegee”

Th. 1979, Bill Clinton menerbitkan permintaan maaf secara resmi kpd korban, dan terbitlah 3 syarat prinsip riset kedokteran.

Perkembangan peraturan biomedic research (WMA Oktober 2000)

- ▣ Deklarasi Helsinki merupakan petunjuk bagi dokter dan peneliti lain dalam riset medik yang menggunakan subyek manusia sebagai obyek riset, termasuk bahan dan data dari manusia
- ▣ Riset harus meningkatkan dan menjamin keamanan dan kesehatan subyek dan hak subyek
- ▣ Kesejahteraan subyek harus diutamakan daripada minat terhadap ilmu dan masyarakat
- ▣ Hasil penelitian memberikan keuntungan bagi masyarakat
- ▣ Permintaan izin dapat diwakili oleh wakil yang legal
- ▣ Penggunaan placebo atau tidak ada pengobatan di berikan hanya bila tidak ada cara yang sudah baku

Peraturan biomedic research di Indonesia

- ▣ Kepmenkes No. 1333/Menkes/SK/X/2002 ,
Persetujuan Penelitian Kesehatan Thd Manusia
- ▣ Kepmenkes No. 1334/Menkes/SK/X/2002
Tentang Komisi Nasional Etik Penelitian
Kesehatan (KNEPK)
- ▣ Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan
dibuat oleh Komisi Nasional Etik Penelitian
Kesehatan Depkes th 2004
- ▣ BAB IV Bagian ke 7 UU No.23 th 1992 tentang
kesehatan dan digabung dg pengembangan
kesehatan (LITBANGKES) Pasal 69, 70.

PP No.39 th 1995 tentang LITBANGKES

▣ Pasal 4 ayat (1) & ayat (2) :

1. litbangkes dilaksanakan berdasarkan standar profesi penelitian kesehatan
2. ketentuan lebih lanjut mengenai standar profesi kesehatan ditetapkan oleh menteri

- ▣ Pasal 5 ayat (1) & ayat (2) :
- 1. Litbangkes dapat dilakukan terhadap manusia/ mayat manusia, keluarga, masyarakat, hewan, tumbuh tumbuhan, jasad renik, atau lingkungan
- 2. Pelaksanaan litbangkes sebagaimana dimaksud ayat (1) dan penerapannya dilakukan dg memperhatikan norma yg berlaku dalam masyarakat serta upaya pelestarian lingkungan

- ▣ Pasal 8 ayat (1), ayat (2), ayat (3), ayat (4)
- 1. Penelitian & pengembangan kesehatan terhadap manusia hanya dapat dilakukan atas dasar persetujuan tertulis dari manusia yg bersangkutan
- 2. Persetujuan tertulis dapat pula dilakukan oleh orang tua/ ahli waris apabila manusia sebagaimana yg dimaksud dalam ayat (1) :
 - a. tidak mampu melakukan tindakan hukum;
 - b. karena keadaan kesehatan/ jasmaninya sama sekali tidak memungkinkan
 - c. telah meninggal dunia, dalam hal jasadnya akan digunakan sebagai obyek penelitian & pengembangan kesehatan

3. Persetujuan tertulis bagi litbangkes terhadap keluarga diberikan oleh kepala keluarga yg bersangkutan & terhadap masyarakat dalam wilayah tertentu oleh Bupati/Walikota Kepala Daerah yg bersangkutan
4. Ketentuan lebih lanjut mengenai tatacara mendapatkan persetujuan tertulis diatur oleh Menteri

▣ Pasal 9

Pelaksanaan litbangkes sebagaimana dimaksud dalam pasal 8 wajib dilakukan dg memperhatikan kesehatan & keselamatan jiwa manusia, keluarga & masyarakat yg bersangkutan

- ▣ Pasal 10 :
Manusia, keluarga & masyarakat sebagaimana yg dimaksud pasal 8 berhak mendapat informasi terlebih dahulu dari penyelenggara litbangkes mengenai:
 - a. Tujuan penelitian & pengembangan kesehatan serta penggunaan hasil
 - b. Jaminan kerahasiaan tentang identitas & data pribadi
 - c. Metode yg digunakan
 - d. Risiko yg mungkin timbul
 - e. Hal lain yg perlu diketahui oleh yg bersangkutan dalam rangka litbangkes

- ▣ Pasal 11

Penyelenggara litbangkes berkewajiban menjaga kerahasiaan identitas & data kesehatan pribadi/keluarga/masyarakat yg bersangkutan

- ▣ Pasal 12

Manusia, keluarga/masyarakat sebagaimana yg dimaksudkan pasal 8 berhak sewaktu waktu mengakhiri/menghentikan keterlibatannya dalam litbangkes

▣ Pasal 13

Litbangkes terhadap:

- a. Anak - anak hanya dapat dilakukan dalam rangka peningkatan derajat kesehatan anak - anak
- b. Wanita hamil/menyusui hanya dapat dilakukan dalam pembenaran masalah kelamin,persalinan,/ peningkatan derajat kesehatan
- c. Penderita penyakit jiwa/lemah ingatan hanya dapat dilakukan dalam rangka mengetahui sebab terjadinya penyakit jiwa/ lemah ingatan, pengobatan, atau rehabilitas sosialnya

▣ Pasal 14

1. manusia, keluarga/ masyarakat berhak atas ganti rugi apabila pelaksanaan litbangkes terhadapnya mengakibatkan terganggunya kesehatan, cacat/kematian yg terjadi karena kesalahan/ kelalaian penyelenggara litbangkes
2. Tuntutan ganti rugi sebagaimana yg dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai perundangan undangan yg berlaku

▣ Pasal 15 :

1. Penerapan hasil litbangkes pada tubuh manusia hanya dapat dilakukan sebelumnya diterapkan pada hewan percobaan
2. Pelaksanaan penerapan hasil sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) hanya dilaksanakan apabila dapat dipertanggungjawabkan dari segi kesehatan & keselamatan jiwa manusia
3. Ketentuan lebih lanjut mengenai tahapan & tatacara penerapan hasil litbangkes sebagaimana yg dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh menteri, setelah mendapatkan pertimbangan dari Ketua Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia

Sanksi Penyimpangan Litbangkes

- ▣ Pasal 81 ayat (2) butir d UU No.23:

Barangsiapa dg sengaja menyelenggarakan litbangkes pd manusia tanpa memperhatikan kesehatan dan keselamatan ybs serta norma yg berlaku dlm masyarakat, dipidana dg pidana penjara 7 th atau denda Rp.140.000.000,-

▣ Pasal 82 ayat (1) butir e UU No.23:

Barang siapa dengan sengaja melakukan bedah mayat sebagaimana dimaksud pasal 70 ayat (2), dipidana 5 th penjara atau denda Rp.100 juta

▣ Pasal 19 PP No.39 :

Tanpa memperhatikan norma yg berlaku dlm masyarakat serta kesehatan dan keselamatan yg bersangkutan, dipidana 7 th penjara atau denda Rp. 140 juta.

▣ Pasal 20 PP No.39 :

Dengan sengaja menyelenggarakan litbangkes :

a. Tidak sesuai dg standar profesi penelitian kesehatan.

b. Tanpa ijin.

c. Tanpa persetujuan tertulis.

d. Tanpa memberi informasi

Dipidana denda Rp.10 juta.

3 Prinsip Etik Penelitian

1. Respect for person

Menghormati harkat martabat manusia sebagai pribadi yg mempunyai kebebasan berkehendak atau memilih dan bertanggung jawab terhadap keputusannya sendiri.

- a. Manusia yg mampu menalar pilihan pribadinya hrs diperlakukan u mengambil keputusan mandiri (self determination).
- b. Yg tidak atau kurang mampu perlu diberi perlindungan thd kerugian atau penyalahgunaan (harm and abuse).

2. Beneficence dan Nonmaleficence

Prinsip berbuat baik dan tidak merugikan, berkewajiban untuk membantu orang lain dengan mengupayakan manfaat maksimal dan kerugian minimal.

4 syarat yang harus dimiliki peneliti :

- resiko penelitian harus wajar dibanding dengan manfaat yang diperoleh.
- desain penelitian harus memenuhi persyaratan ilmiah.
- para peneliti mampu melaksanakan penelitian dan menjaga kesejahteraan objek penelitian.
- melarang peneliti untuk memperlakukan objek penelitian secara kasar dan memberikan perlindungan terhadap penyalahgunaan peneliti.

3. Justice

Prinsip etik keadilan

Obyek penelitian berhak menerima perlakuan yg benar dan layak serta manfaat yg seimbang.

Peneliti tdk boleh mengambil kesempatan dan keuntungan dari ketidakmampuan masyarakat yg rentan.

Fungsi Komisi Etik Penelitian Nasional (KEPK)

- a. Menyampaikan nasehat/ Pandangan mengenai permasalahan etik penelitian kesehatan kepada pimpinan lembaga baik atas permintaan maupun atas prakarsa sendiri
- b. Menjamin bahwa litkes yg dilaksanakan oleh, di, atau bersama lembaga telah memenuhi kriteria etik penelitian
- c. Menjamin bahwa relawan manusia yg diikutsertakan sebagai “ obyek “ penelitian tetap dihormati & dilindungi martabat (dignity), keleluasaan pribadi (privacy), hak - hak, kesehatan, keselamatan, & kesejahteraan

- d. Menegaskan bahwa etik penelitian akan dilaksanakan atas tiga prinsip etik umum, yaitu menghormati harkat martabat manusia, berbuat baik & keadilan
- e. Sebagai dasar KEPK dalam menjalankan peran & fungsinya harus berpedoman pada deklarasi Helsinki & buku pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan
- f. Persetujuan etik (*ethical clearance*) diberikan oleh KEPK sesudah KEPK melakukan penilaian protokol penelitian yg diketahui pimpinan lembaga
- g. KEPK tidak berwenang memberikan sangsi, tetapi dapat mengusulkan pemberian sangsi kepada pimpinan lembaga

- h. KEPK berhak menarik kembali/ membatalkan persetujuan etik yg telah diberikan kalau dikemudian hari ditemukan pelanggaran selama pelaksanaan pengujian
- i. KEPK bukan komisi penguji/ penilai ilmiah (akademis) , tetapi merupakan komisi penilai & pengambilan keputusan tentang kelayakan etis suatu penelitian kesehatan guna mendukung terlaksananya penelitian kesehatan yg bermutu

Prosedur Penilaian Etik

- ▣ Skala yg digunakan adalah yang lebih baik, wajar atau pantas, yang kurang baik atau tidak dapat diterima.
- ▣ Pedoman dalam proses penilaian etik terdiri dari :
 1. Pembenaran etik dan keabsahan ilmiah penelitian kesehatan yg mengikutsertakan manusia dibenarkan bila tdp kemungkinan cara-cara baru yg akan menguntungkan kesehatan masyarakat.

2. Komisi etik penelitian

Semua protokol penelitian yg mengikutsertakan manusia hrs diajukan u dinilai kebaikan ilmiahnya dan kepantasan etiknya oleh komisi ilmiah dan KEPK. Ke2 komisi hrs independen dari tim penelitian.

3. Penilaian etik penelitian dg sponsor eksternal.

Harus mengajukan protokol ilmiah di negara asalnya dan dilampirkan pada protokol penelitian yg diajukan kpd komisi ilmiah dan KEPK di Indonesia. Pejabat kesehatan, KEPK dan lembaga menjamin bahwa penelitian yg diusulkan sesuai dg kebutuhan, memenuhi standar etik dan tdk bertentangan dg norma yg berlaku di masyarakat Indonesia.

4. Persetujuan sesudah penjelasan (PSP) perorangan (Individual Informed Consent) Harus memperoleh psp secara sukarela dari calo subyek penelitian.

5. Memperoleh PSP : informasi u calon subyek penelitian

Harus memberikan informasi yg cukup dan dp dipahami oleh calon subyek penelitian.

6. Memperoleh PSP : kewajiban sponsor dan peneliti

Tidak melakukan penipuan, meminta psp setelah subyek penelitian cukup memahami fakta dan akibat pengikutsertaannya.

7. Perangsang

Subyek mendapat kompensasi u kehilangan penghasilannya, biaya perjalanan dan pengeluaran lain berkaitan dg keikutsertaannya dlm penelitian.

8. Manfaat dan resiko

Manfaat dan resiko harus seimbang secara wajar dan diupayakan resiko sekecil mungkin.