



PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

SUPLEMEN III

**JARINGAN KOMUNIKASI NASIONAL ETIK
PENELITIAN KESEHATAN**

**KOMISI NASIONAL
ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI**

JAKARTA

2007



INDONESIA
SEHAT
2010

PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

SUPLEMEN III

JARINGAN KOMUNIKASI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

**KOMISI NASIONAL
ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI**

JAKARTA

2007

KOMISI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Sekretariat:

Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan – Depkes RI

Jl. Percetakan Negara No. 29

JAKARTA 10560

Telepon : 021 – 4261088 Pes. 114

Faks : 021 – 4243933

Email : kometik@litbang.depkes.go.id

Mailing list : komnas-etik@litbang.depkes.go.id

Website : <http://www.litbang.depkes.go.id>

DAFTAR ISI

	i
KATA PENGANTAR	
I. PENDAHULUAN	1
II. KEADAAN DAN PERKEMBANGAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN	3
III. JARINGAN KOMUNIKASI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN	13
IV. RANGKUMAN DAN PENUTUP	19
V. LAMPIRAN	22

KATA PENGANTAR

Pada tahun 2002, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Departemen Kesehatan R.I. bekerja sama dengan World Health Organization telah mengadakan kajian dan pemetaan Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) lembaga-lembaga di seluruh Indonesia yang melakukan penelitian kesehatan dengan mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian. Dari kajian dan pemetaan KEPK tersebut diketahui bahwa di seluruh Indonesia baru terdapat 26 KEPK di 11 provinsi. Dalam beberapa dasawarsa terakhir dapat diamati suatu peningkatan jumlah dan mutu penelitian kesehatan yang cukup menggembirakan sehingga tampak suatu ketimpangan antara perkembangan penelitian kesehatan dengan perkembangan etik penelitian kesehatan. Untuk menghadapi ketimpangan tersebut Menteri Kesehatan R.I. pada tahun 2003 telah mengukuhkan Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK).

Dalam SK Menteri Kesehatan KNEPK diberi tugas untuk membina pelaksanaan penegakan etik penelitian kesehatan. KNEPK juga ditugaskan untuk mengembangkan Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (Jarkomnas EPK). Jarkomnas EPK merupakan sarana utama KNEPK untuk membina pelaksanaan penegakan etik penelitian kesehatan.

Pada tahun 2004, KNEPK telah menerbitkan buku Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK). Dalam bab Pendahuluan disebut bahwa PNEPK secara berkala akan dimutakhirkan mengikuti perkembangan penelitian kesehatan dengan segi etiknya. Selain itu PNEPK juga akan dilengkapi buku-buku suplemen yang membahas topik-topik

khusus etik penelitian kesehatan. Buku ini adalah buku suplemen ketiga PNEPK yang khusus membahas Jarkomnas EPK.

Dengan mempelajari keadaan dan sejarah perkembangan etik penelitian kesehatan di dunia dan di Indonesia dapat diperoleh gambaran tentang perilaku dan budaya masyarakat ilmiah kesehatan. Perilaku dan budaya tersebut perlu diperhatikan dalam upaya pengembangan dan pengelolaan Jarkomnas EPK. Jarkomnas EPK sebagai sistem komunikasi dan kerja sama terdiri atas ratusan unsur dengan kesamaan dan perbedaan yang perlu diperhatikan dan diperhitungkan. Jarkomnas EPK akan lebih mudah mencapai tujuannya jika dapat sering bertemu dalam suasana yang akrab. Hal ini sulit dicapai dengan pertemuan-pertemuan yang diadakan oleh KNEPK dan untuk itu perlu dikembangkan Jarkom Regional EPK.

Buku Suplemen III perlu disempurnakan dengan memanfaatkan pengalaman dalam mengembangkan dan mengelola Jarkomnas EPK. Untuk itu KNEPK akan sangat menghargai menerima laporan pengalaman Saudara/i yang akan merupakan umpan balik yang sangat berharga.

Jakarta, Maret 2007

Ketua Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan



Prof. Dr. Asri Rasad, M.Sc, Ph. D

I. PENDAHULUAN

Ilmu kesehatan telah berhasil memberi banyak sumbangan bermakna yang memungkinkan umat manusia meningkatkan derajat kesehatannya dan dengan demikian juga tingkat kesejahteraannya. Sebagian sumbangan berasal dari hasil penelitian ilmuwan manca negara yang hasilnya dipublikasi dalam majalah ilmiah kesehatan. Bagian lain adalah dari hasil penelitian oleh ilmuwan Indonesia di Indonesia. Penelitian dapat dilaksanakan dengan berbagai macam cara kerja mulai dengan kerja *in vitro*, memanfaatkan bahan hidup seperti galur sel dan biakan jaringan, menggunakan hewan percobaan dan akhirnya dengan mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian. Relawan manusia yang bersedia menjadi subyek penelitian demi kebaikan sesama manusia mungkin akan mengalami ketidaksenangan dan juga ancaman terhadap kesehatannya. Sebagai manusia bermoral dan bangsa yang beradab para relawan manusia tersebut patut dihormati dan dilindungi terhadap tindakan yang tidak perlu atau yang secara etis kurang dapat dipertanggungjawabkan. Masalah etik pada penelitian kesehatan yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian telah mendapat perhatian dari masyarakat ilmiah global dan juga masyarakat ilmiah Indonesia. Pada tahun 2003, Menteri Kesehatan R.I. telah melantik Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK). Dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI tentang KNEPK disebut bahwa KNEPK mengemban tugas membina pelaksanaan penegakan etik penelitian kesehatan. KNEPK juga ditugaskan mengembangkan Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (selanjutnya disingkat

Jarkomnas EPK) sebagai sarana utama untuk melaksanakan tugas-tugas pembinaannya.

Dalam Suplemen III PNEPK tentang Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan akan dibahas keadaan dan perkembangan etik penelitian kesehatan di dunia dan di Indonesia, khususnya penelitian kesehatan yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian. Jarkomnas EPK merupakan suatu sistem komunikasi dan kerjasama dengan unsur-unsurnya yang saling berhubungan (interrelasi), saling mempengaruhi (interaksi) dengan saling ketergantungan (interdependensi). Jarkomnas EPK sebagai sistem akan dibahas tujuannya dan diidentifikasi unsur-unsurnya dengan kesamaan dan perbedaannya yang perlu diketahui dan ikut diperhitungkan supaya pengembangan dan pengelolaan Jarkomnas EPK dapat berjalan secara efisien dan efektif. Juga dibahas pentingnya mengembangkan Jaringan Komunikasi Regional EPK (Jarkomreg EPK) yang memungkinkan pertemuan yang lebih sering dalam suasana yang lebih akrab.

Diharap bahwa Suplemen III PNEPK tentang Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan akan mendapat perhatian dan akan dimanfaatkan sepenuhnya oleh masyarakat ilmiah kesehatan Indonesia karena Jarkomnas EPK memegang kunci keberhasilan upaya penegakan etik penelitian kesehatan di Indonesia.

II. KEADAAN DAN PERKEMBANGAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Dengan mempelajari sejarah perkembangan etik penelitian kesehatan di dunia dan di Indonesia akan diperoleh informasi yang sangat berharga tentang sikap dan perilaku masyarakat ilmiah kesehatan menghadapi suatu perubahan yang mendasar dalam kehidupan profesinya. Informasi yang diperoleh sangat diperlukan supaya suplemen III PNEPK tentang Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan akan menjadi buku pedoman yang layak digunakan untuk mengadakan perubahan dan memacu perkembangan etik penelitian kesehatan di Indonesia.

Mempelajari perkembangan global etik penelitian kesehatan terungkap fenomena bahwa jika suatu masyarakat telah terbiasa melakukan sesuatu dengan itikad baik yang kemudian dinyatakan tidak pantas, maka masyarakat tidak akan mudah menerima kenyataan tersebut. Hal serupa terjadi pada masyarakat ilmiah kesehatan global dan etik penelitian kesehatan. Karena dokter diakui sebagai warga masyarakat terhormat yang disegani maka penanganan masalah etik pada penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitian sepenuhnya dipercayakan kepada para dokter. Ternyata bahwa tanpa disadari telah terjadi berbagai macam pelanggaran etik penelitian kesehatan. Kenyataan tersebut sulit diterima oleh para dokter dengan akibat bahwa upaya peningkatan etik penelitian kesehatan sulit dilaksanakan dan memerlukan banyak waktu, energi dan kesabaran.

Sebelum ilmu kedokteran modern lahir pada akhir abad ke-19, orang sakit diobati dengan menggunakan obat atau cara pengobatan yang menurut pengalaman dianggap paling aman dan berkhasiat. Pemilihan obat atau cara pengobatan yang paling aman dan berkhasiat dilakukan dengan mencobanya (*trial and error*) pada pengobatan orang sakit. Dengan penggunaan metode ilmiah dan desain percobaan yang lebih canggih ilmu kedokteran dapat berkembang dengan cepat. Pengetahuan, pemahaman dan kesadaran masyarakat ilmiah kesehatan, sekitar 60 tahun yang lalu, tentang etik penelitian kesehatan masih sangat terbatas. Pada waktu itu sebagai subyek penelitian sering digunakan penderita penyakit jiwa, anak-anak yatim-piatu, narapidana, tunawisma, mahasiswa, polisi dan tentara. Subyek penelitian dikerahkan dengan sedikit-banyak ancaman dan paksaan, janji-janji kemudahan dan bayaran. Tidak diragukan bahwa para dokter melakukan penelitian dengan itikad baik tetapi dengan pemahaman etik penelitian kesehatan sekarang, yang dilakukan para dokter secara etis tidak dapat dipertanggung-jawabkan.

Peristiwa yang membuka mata seluruh dunia dan memalukan masyarakat ilmiah kesehatan adalah *the doctor's trial* yang dilaksanakan pada tahun 1947 di kota Nuremburg. *The doctor's trial* adalah bagian dari *Military Tribunal* yang diberi tugas mengadili kejahatan perang rezim Nazi Jerman. Para dokter yang diadili disalahkan melakukan percobaan kesehatan secara paksa pada tahanan kamp konsentrasi. Percobaan tidak memiliki tujuan ilmiah yang rasional dan dilaksanakan oleh tenaga kerja yang tidak memenuhi persyaratan. Percobaan-percobaan menyebabkan banyak penderitaan dan tidak jarang berakhir dengan cacat atau kematian. Dari *the*

doctor's trial lahir Kode Nuremberg yang merupakan instrumen internasional pertama tentang etik penelitian kesehatan. Maksud Kode Nuremberg adalah untuk (1) melindungi integritas subyek penelitian, (2) menetapkan persyaratan untuk secara etis melaksanakan penelitian kesehatan dengan mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitian, dan (3) secara khusus menekankan diperlukannya persetujuan sukarela (*voluntary consent*) dari subyek penelitian.

Kejahatan yang terungkap pada *the doctor's trial* mengakibatkan masyarakat ilmiah kesehatan gempar, malu, dan mengutuk dokter-dokter rezim Nazi Jerman. Tetapi masyarakat ilmiah kesehatan pada umumnya beranggapan bahwa Kode Nuremberg khusus dimaksud untuk dokter-dokter Nazi Jerman dan tidak ada sangkut paut dengan kegiatan penelitian yang sedang dilakukannya. Anggapan tersebut menyebabkan bahwa penelitian kesehatan berjalan terus seperti semula tanpa suatu perubahan berarti.

Pada tahun 1948, Majelis Umum PBB menetapkan *Universal Declaration of Human Rights*. Untuk memberi kekuatan hukum dan moral pada deklarasi tersebut, Majelis Umum PBB pada tahun 1966 menetapkan *the International Covenant on Civil and Political Rights*. Dalam pasal 7 *Covenant* secara khusus ditegaskan bahwa *No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman and degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation.*

Pada tahun 1964, *General Assembly, World Medical Association* (WMA, Ikatan Dokter Sedunia) di kota Helsinki menetapkan *The Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Deklarasi Helsinki adalah dokumen fundamental

fundamental internasional tentang etik penelitian kesehatan yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian. Sejak penetapannya, pada tahun 1964, Deklarasi Helsinki telah 6 kali dimutakhirkan dengan penambahan amandemen mengikuti perkembangan ilmu kesehatan, khususnya yang tidak etis. Tambahan terakhir, yaitu *Note of Clarification on Paragraph 30* dilakukan pada tahun 2004 di Tokyo, Jepang. Deklarasi Helsinki telah dimanfaatkan secara luas untuk perumusan legislasi internasional, regional dan nasional dan merupakan pedoman bagi para dokter untuk secara etis melaksanakan penelitian kesehatan klinik dan non-klinik.

Perlu diperhatikan bahwa WMA baru membahas etik penelitian kesehatan pada tahun 1964, yaitu 17 tahun sesudah *the doctor's trial* dan terbitnya Kode Nuremberg. Hal ini menunjukkan lagi lambannya perubahan sikap masyarakat ilmiah kesehatan yang masih tetap berpendapat bahwa Kode Nuremberg tidak dimaksud untuk mereka, tetapi secara khusus ditujukan kepada dokter-dokter Nazi Jerman.

Contoh terkenal tentang lamban dan sulitnya masyarakat ilmiah kesehatan sadar tentang pelanggaran etik penelitian kesehatan adalah peristiwa Studi Tuskegee. Studi Tuskegee yang dilakukan oleh *Tuskegee Institute* di Mason, Alabama, Amerika Serikat, bertujuan mempelajari perkembangan alamiah penyakit sifilis. 82% penduduk Mason terdiri atas orang kulit hitam yang miskin sehingga studi tidak lepas dari permasalahan rasial, yang waktu itu masih sangat dominan. Survei pendahuluan menemukan bahwa 36% penduduk menderita sifilis. Selama studi berjalan (1930-1972) penderita sifilis dengan sengaja dan terencana, sesuai protokol studi, tidak diobati supaya perkembangan

alamiah penyakit sifilis dapat diamati dan dipelajari. Pengobatan juga tidak diberikan waktu penicillin, obat yang dapat menyembuhkan sifilis secara tuntas, sudah tersedia. Baru pada tahun 1972 Studi Tuskegee terbongkar oleh wartawan *Associated Press* Jean Heller dan menjadi berita utama koran-koran di seluruh Amerika Serikat. Pada 16 November 1972, studi secara resmi dihentikan oleh Menteri Kesehatan Casper Weinberger. Pemerintah Amerika Serikat meminta maaf dan seluruh perkara diselesaikan di luar sidang pengadilan dengan pembayaran kompensasi.

Sekarang di negara industri etik penelitian kesehatan sudah mulai mendapat perhatian yang memadai dan lebih penting lagi masyarakat ilmiah kesehatan mulai faham dan sadar tentang pentingnya etik penelitian kesehatan. Perubahan pandangan tersebut dipacu oleh skandal-skandal pelanggaran etik penelitian kesehatan yang sampai diajukan ke pengadilan. Kasus-kasus tersebut sering menggemparkan dan menarik perhatian masyarakat. Media masa sangat berperan dalam penyebaran berita kejadian.

Perkembangan lain juga memaksa para peneliti dan lembaga penelitian kesehatan memperhatikan dan menghormati etik penelitian kesehatan. Dewasa ini hampir setiap lembaga penelitian, setiap majalah ilmiah, setiap industri kesehatan, setiap sponsor dan setiap badan pemerintah mempersyaratkan persetujuan etik (*ethical approval*) untuk penelitian yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian. Penelitian kesehatan yang tidak memiliki persetujuan etik dari komisi yang berwenang seakan-akan menjadi mandul karena hasil penelitian tidak dapat dipublikasikan, dimanfaatkan atau

komisi berwenang. WHO dan *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), suatu organisasi non-pemerintah berafiliasi resmi dengan WHO, telah menerbitkan buku-buku pedoman yang digunakan di Indonesia dan di seluruh dunia. Dua buku pedoman yang paling banyak digunakan adalah *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research* (WHO, 2000) dan *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (CIOMS, 2002)

Dalam beberapa dasawarsa terakhir terjadi perubahan peran ilmu pengetahuan dan teknologi (iptek) yang berdampak pada penelitian kesehatan di Indonesia. Iptek yang dulu berperan sebagai sarana penunjang pembangunan berubah peran menjadi pemberi landasan konseptual kepada keseluruhan upaya pembangunan. Berkembanglah konsep-konsep baru seperti pembangunan berdasarkan pengetahuan (*knowledge based development*) dan pembangunan kesehatan dilaksanakan dengan sistem kesehatan berdasarkan pengetahuan (*knowledge based health systems*). Akibat perubahan fundamental tersebut, iptek makin berperan pada pengambilan kebijakan pembangunan kesehatan serta pada perencanaan kegiatan dan implementasinya. Di Indonesia tampak peningkatan jumlah dan juga mutu penelitian kesehatan. Makin banyak ilmuwan dan lembaga ilmiah melaksanakan penelitian kesehatan.

Penelitian kesehatan di Indonesia tidak dapat dipisahkan dari penelitian kesehatan global. Hasil penelitian harus dipublikasikan supaya masyarakat ilmiah global tahu tentang penemuan pengetahuan ilmiah baru dan ditantang menguji ulang keabsahannya. Dengan demikian penelitian

masyarakat ilmiah global tahu tentang penemuan pengetahuan ilmiah baru dan ditantang menguji ulang keabsahannya. Dengan demikian penelitian kesehatan Indonesia merupakan subsistem penelitian kesehatan global, khususnya pada aspek publikasi, kerja sama ilmiah dan pendanaan.

Dewasa ini sudah merupakan kenyataan di seluruh dunia bahwa setiap lembaga penelitian, setiap majalah ilmiah, setiap industri kesehatan, setiap sponsor dan setiap badan pemerintah mempersyaratkan persetujuan etik untuk penelitian yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian. Menghadapi kenyataan tersebut, setiap lembaga di Indonesia yang melakukan penelitian kesehatan yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian mutlak harus memiliki atau dapat menjangkau suatu Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di lembaga lain.

Pada hakikatnya masalah etik penelitian kesehatan adalah tanggung jawab pribadi peneliti. Tetapi dengan makin banyak penelitian dilakukan berkelompok atau bersama oleh beberapa lembaga penelitian, tanggung jawab etik menjadi terlalu berat untuk dibebankan kepada perorangan peneliti. Para peneliti perlu dibina dan didampingi oleh KEPK lembaga. Meskipun KEPK didirikan oleh lembaga atau oleh pemerintah, perlu tetap dipegang teguh prinsip dasar bahwa etik penelitian adalah tanggung jawab ilmuwan dan masyarakat ilmiah.

Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Departemen Kesehatan, bekerjasama dengan WHO telah melakukan kajian dan pemetaan KEPK lembaga-lembaga di seluruh Indonesia yang melakukan penelitian kesehatan dengan mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitian. Kuesioner dikirim ke 180 lembaga di 16 provinsi. Proses kajian

Mapping of Health Research Ethics Committees in Indonesia (2002). Dari kajian dan pemetaan diketahui bahwa di Indonesia baru terdapat 26 KEPK di 11 provinsi. Ditemukan pula bahwa antara ke-26 KEPK masih terdapat perbedaan substansial tentang komposisi keanggotaan, tata cara kerja dan tingkat pemahaman etik penelitian kesehatan.

Pada banyak lembaga yang melaksanakan penelitian kesehatan di Indonesia masih ditemukan kekurangfahaman dan kekurangsadaran tentang pentingnya etik penelitian kesehatan, tata cara mendirikan KEPK, dan proses penilaian protokol penelitian untuk memberikan persetujuan etik. Untuk mengatasi kekurangan tersebut, Pemerintah RI dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1334/Menkes/SK/X/2002 tertanggal 29 Oktober 2002 telah membentuk Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK). Sesuai dengan penugasannya, KNEPK akan bekerja sama dengan semua lembaga di Indonesia yang melakukan penelitian kesehatan yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian. Kerja sama akan dikembangkan dengan memanfaatkan Jarkomnas EPK untuk mengadakan pembinaan secara kolektif guna meningkatkan mutu etik penelitian kesehatan di Indonesia dan didirikannya KEPK pada setiap lembaga yang melakukan penelitian kesehatan lengkap dengan prosedur penilaian protokol dan pemberian persetujuan etik.

Terdapat juga faktor yang mendorong perkembangan etik penelitian kesehatan, yaitu persyaratan bahwa setiap penelitian kesehatan yang mengikut-sertakan manusia sebagai subyek penelitian harus memiliki persetujuan etik dari komisi yang berwenang. Tanpa persetujuan etik, hasil penelitian tidak dapat dipublikasikan dalam majalah ilmiah yang bermutu atau ditawarkan kepada industri kesehatan. Tanpa persetujuan etik hasil

persetujuan etik dari komisi yang berwenang. Tanpa persetujuan etik, hasil penelitian tidak dapat dipublikasikan dalam majalah ilmiah yang bermutu atau ditawarkan kepada industri kesehatan. Tanpa persetujuan etik hasil penelitian seakan-akan menjadi mandul. Peneliti juga akan menemui kesulitan mengembangkan kerja sama dan memperoleh dukungan dana dari para donor.

Keadaan di Indonesia tidak banyak berbeda dengan keadaan global. Dalam beberapa aspek, keadaan di Indonesia mungkin masih lebih terbelakang. Pemahaman dan kesadaran para dokter dan lembaga-lembaga yang melakukan penelitian kesehatan masih sangat terbatas. Keinginan dan upaya untuk meningkatkan pengetahuan tentang etik penelitian juga masih kurang. Etik penelitian kesehatan juga belum merupakan mata kuliah formal dalam pendidikan kesehatan dan sering sama sekali tidak diajari.

Penilaian protokol penelitian untuk pemberian persetujuan etik yang dimaksud untuk meningkatkan mutu penelitian dan kegunaan hasilnya masih dianggap sebagai tambahan proses birokrasi yang hanya menghambat dan mempersulit. Menjadi anggota KEPK sering merupakan pekerjaan yang kurang menyenangkan karena oleh teman-teman sejawat dianggap sebagai seorang yang mempersulit dan mencari-cari kesalahan.

Faktor-faktor yang mendorong perkembangan etik penelitian kesehatan di Indonesia masih sangat lemah. Banyak majalah ilmiah kesehatan di Indonesia belum mempersyaratkan persetujuan etik. Dana untuk penelitian, antara lain dari anggaran negara, masih dapat diperoleh tanpa persetujuan etik. Lebih menyedihkan lagi adalah bahwa penelitian untuk tesis S2 dan S3 langsung di bawah bimbingan guru besar atau tenaga pengajar senior masih juga dilakukan tanpa persetujuan etik.

Suatu titik terang adalah bahwa makin banyak pertemuan ilmiah tahunan perhimpunan profesi dan ilmiah kesehatan mulai memberi kesempatan untuk pembahasan etik penelitian. Pertemuan nasional yang diadakan khusus untuk membahas masalah etik penelitian kesehatan ternyata menarik cukup banyak perhatian.

Perjuangan untuk menegakkan etik penelitian kesehatan di Indonesia masih harus menempuh jalan panjang penuh rintangan. Banyak yang diharapkan dari KNEPK yang telah berhasil menerbitkan buku Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK, 2005) dan 2 buku suplemennya tentang Etik Pemanfaatan Bahan Biologik Tersimpan (2006) dan Etik Penggunaan Hewan Percobaan (2006). KNEPK akan mempersatukan masyarakat ilmiah kesehatan dalam Jarkomnas EPK untuk secara kolektif menegakkan etik penelitian kesehatan di Indonesia.

III. JARINGAN KOMUNIKASI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

KNEPK, sebagai disebut dalam SK pembentukannya, mengemban tugas untuk membina penegakan etik penelitian kesehatan di Indonesia. KNEPK juga ditugaskan untuk mengembangkan Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (Jarkomnas EPK) yang akan merupakan sarana utama KNEPK untuk secara kolektif membina penegakan etik penelitian kesehatan.

Jarkomnas EPK akan mencakup seluruh wilayah Republik Indonesia dan berbentuk suatu sistem komunikasi dan kerja sama lengkap dengan unsur-unsurnya. Dalam Jarkomnas EPK sebagai suatu sistem, unsur-unsurnya saling berhubungan (interrelasi), saling mempengaruhi (interaksi) dengan saling ketergantungan (interdependensi). Jarkomnas EPK terdiri atas ratusan unsur, yaitu:

1. KNEPK,
2. KEPK yang telah terbentuk
3. Lembaga yang melakukan penelitian kesehatan yang akan atau sedang mendirikan KEPK
4. Lembaga yang melakukan penelitian kesehatan yang akan memanfaatkan KEPK regional.

Penjelasan butir 3:

Terdapat ratusan beraneka ragam lembaga yang melaksanakan penelitian kesehatan yang belum memiliki KEPK, seperti Fakultas Kedokteran, Fakultas Kedokteran Gigi, Fakultas Kesehatan Masyarakat, Fakultas

Farmasi, Fakultas Ilmu Keperawatan, Industri Obat/vaksin/sarana kedokteran, Rumah-rumah Sakit khususnya Rumah Sakit Pendidikan dan berbagai jenis Politeknik/Akademi Kesehatan.

Penjelasan butir 4:

Lembaga yang setiap tahun hanya melakukan beberapa penelitian kesehatan saja dan memiliki tenaga ilmiah terbatas akan lebih efisien tidak membentuk KEPK sendiri tetapi bekerja sama dengan lembaga penelitian kesehatan berdekatan yang sudah memiliki KEPK. KEPK tersebut akan berfungsi sebagai KEPK Regional.

KNEPK dengan memanfaatkan Jarkomnas EPK akan secara kolektif menegakkan etik penelitian kesehatan di Indonesia, dengan:

- Meningkatkan bersama pengetahuan, pemahaman dan kesadaran tentang etik penelitian kesehatan
- Membagi (*sharing*) pengalaman yang baik dan juga yang kurang menguntungkan
- Memotivasi, mendorong dan membantu didirikannya KEPK di setiap lembaga penelitian kesehatan yang membutuhkannya.

Antara unsur-unsur Jarkomnas EPK terdapat kesamaan dan perbedaan yang perlu diketahui dan diperhitungkan supaya pemanfaatan, pengelolaan dan pengembangan Jarkomnas EPK dapat dilakukan secara efisien dan efektif.

Kesamaan antara KNEPK, KEPK dan unsur-unsur lain Jarkomnas EPK merupakan modal dasar yang harus didayagunakan secara optimal.

Kesamaan antara unsur-unsur Jarkomnas EPK adalah:

- Bertekad untuk bersama-sama menegakkan etik penelitian kesehatan

- Memiliki perhatian dan keprihatinan tentang keadaan dan perkembangan etik penelitian kesehatan di Indonesia
- Menaruh minat dan bersedia untuk secara aktif berpartisipasi dalam Jarkomnas EPK
- Bertujuan untuk bersama-sama meningkatkan pengetahuan, pemahaman dan kesadaran tentang etik penelitian kesehatan
- Menggunakan PNEPK dan buku-buku suplemennya sebagai pedoman kerja

KEPK didirikan oleh suatu lembaga untuk menangani urusan etik penelitian kesehatan di lembaga tersebut, antara lain mengadakan penilaian protokol penelitian untuk memberikan persetujuan etik (*ethical approval*). Salah satu kesamaan antara KEPK adalah penggunaan PNEPK dan buku-buku suplemennya sebagai pedoman kerja. Dalam PNEPK telah disampaikan ketiga prinsip etik umum, yaitu:

1. Prinsip etik umum menghormati martabat manusia (*Respect for persons*) yang mencakup dua pertimbangan etik penting, yaitu menghormati otonomi seseorang dan melindungi manusia yang otonominya terganggu atau kurang.
2. Prinsip etik umum berbuat baik (*Beneficence*) dengan kewajiban membantu orang lain dengan mengupayakan manfaat maksimal dengan kerugian minimal.
3. Prinsip etik umum keadilan (*Justice*) mengacu pada kewajiban etik memperlakukan setiap orang dengan moral yang benar dan pantas serta memberikan setiap orang yang merupakan haknya.

Selain menghormati dan mentaati ketiga prinsip etik umum tersebut, masalah etik penelitian ditangani sesuai moral dan etik masyarakat ilmiah lembaga. Beranekaragam faktor di dalam dan di luar lembaga akan mempengaruhi dan menentukan kinerja KEPK. Faktor-faktor tersebut, antara lain adalah budaya, adat-istiadat, kebiasaan dan agama/kepercayaan. Keadaan tersebut menyebabkan terdapat berbagai macam perbedaan antara KEPK-KEPK yang harus diterima sebagai kenyataan yang tidak mudah dapat diubah. Umpamanya, penilaian etik protokol penelitian yang menggunakan embrio manusia akan berbeda hasilnya di lembaga dengan latar belakang agama Katolik Roma, Islam atau sekuler. Perbedaan tersebut patut dihormati sebagai sesuatu kenyataan yang jika ditangani secara bijaksana dapat merupakan suatu kekayaan dan kekuatan. Memperhatikan yang telah diuraikan di atas jelas bahwa kurang bijaksana dan kurang layak memaksakan kesamaan KEPK-KEPK. Kesamaan yang berguna dan layak diupayakan adalah keseragaman tentang organisasi, keanggotaan dan tata cara kerja seperti telah dibahas dalam PNEPK.

Pada perkembangan lebih lanjut akan tiba waktunya untuk mengadakan evaluasi dan akreditasi KEPK-KEPK supaya dapat dijamin bahwa pelaksanaan etik penelitian kesehatan akan memenuhi standar yang telah disepakati bersama. Tetapi pada tahap perkembangan sekarang dengan titik berat pada upaya pengembangan motivasi serta peningkatan pemahaman dan kesadaran tentang etik penelitian kesehatan, hal itu masih belum layak dilaksanakan.

KEPK harus dapat melaksanakan fungsinya secara independen, yaitu bebas dari pengaruh dan tekanan politik, lembaga, profesi, industri atau pasar. Jarkomnas EPK adalah himpunan KEPK-KEPK yang

independensinya wajib dihormati. Oleh karena itu kurang tepat untuk mengelola Jarkomnas EPK dengan menggunakan struktur hirarki organisasi dengan klasifikasi atas-bawah atau pusat-daerah. Namun demikian untuk pengembangan Jarkomnas EPK diperlukan koordinasi yang dapat dipercayakan kepada salah satu KEPK atas kesepakatan bersama.

Keberhasilan Jarkomnas EPK akan sulit dicapai dengan pertemuan-pertemuan yang diatur oleh KNEPK sekali-duakali setahun. Tujuan Jarkomnas EPK lebih mudah dicapai jika dapat diadakan pertemuan yang lebih sering dalam suasana yang lebih akrab. Hal itu dimungkinkan dengan pembentukan Jarkom-Jarkom Regional EPK (Jarkomreg EPK). Jarkomreg EPK mencakup suatu wilayah geografis yang terbatas, umpamanya satu kota atau satu provinsi. Menggunakan Jarkomreg EPK akan lebih efisien karena tidak memerlukan anggaran biaya transport dan perjalanan yang besar. Kalau diamati maka terlihat bahwa sekitar hampir setiap fakultas kedokteran terdapat lembaga-lembaga yang melakukan penelitian kesehatan yang sewajarnya harus memiliki KEPK. Jarkomreg EPK yang terdiri atas unsur-unsur Jarkomnas EPK di suatu wilayah geografis sebaiknya dibentuk atas prakarsa dan upaya KEPK di wilayah tersebut dan tidak oleh KNEPK. KNEPK tentu saja dapat berfungsi sebagai fasilitator dan memberi dukungan jika diperlukan.

Dengan demikian fungsi KNEPK sebagai "unsur utama" dalam Jarkomnas EPK bukan untuk menjadi pemimpin atau penguasa, tetapi untuk:

- Memfasilitasi diadakan pertemuan Jarkomnas EPK
- Memfasilitasi dan mendukung terbentuknya Jarkomreg-Jarkomreg EPK.

- **Memperoleh informasi tentang kebutuhan dan kesulitan yang dihadapi KEPK**
- **Menerbitkan buku-buku suplemen PNEPK sesuai kebutuhan KEPK-KEPK dan masyarakat ilmiah kesehatan**
- **Mengupayakan terbentuknya Pusat Informasi didukung Jaringan Komunikasi Elektronik**

IV. RANGKUMAN DAN PENUTUP

1. Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) yang didirikan dengan SK Menteri Kesehatan RI (2002) mengemban tugas membina pelaksanaan penegakan etik penelitian kesehatan di wilayah Republik Indonesia
2. KNEPK juga ditugaskan untuk mengembangkan Jaringan Komunikasi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (Jarkomnas EPK) yang akan merupakan sarana utama KNEPK untuk membina pelaksanaan penegakan etik penelitian kesehatan.
3. Jarkomnas EPK sebagai suatu sistem informasi dan kerja sama terdiri atas unsur-unsur yang saling berhubungan (interrelasi), saling mempengaruhi (interaksi) dengan saling ketergantungan (interdependensi)
4. Masih banyak lembaga yang melakukan penelitian kesehatan dan belum memiliki KEPK, antara lain Fakultas Kedokteran, Fakultas Kedokteran Gigi, Fakultas Kesehatan Masyarakat, Fakultas Farmasi, Fakultas Ilmu Keperawatan, Industri Obat/vaksin/sarana kedokteran, Rumah-rumah Sakit dan berbagai jenis Politeknik/Akademi Kesehatan.
5. Unsur-unsur Jarkomnas EPK memiliki kesamaan dan perbedaan yang perlu diketahui dan diperhitungkan supaya pemanfaatan, pengelolaan dan pengembangan Jarkomnas EPK dapat berjalan efisien dan efektif.
6. Salah satu kesamaan antara KEPK adalah penggunaan PNEPK dan buku-buku suplemennya sebagai pedoman kerja.

7. Dalam PNEPK telah disampaikan tiga prinsip etik umum, yaitu (1) Prinsip etik umum menghormati martabat manusia (*Respect for persons*), (2) Prinsip etik umum berbuat baik (*Beneficence*) dan (3) Prinsip etik umum keadilan (*Justice*).
8. Selain mentaati ketiga prinsip etik umum, masalah etik penelitian akan ditangani sesuai moral dan etik masyarakat ilmiah lembaga.
9. Kinerja KEPK dipengaruhi faktor-faktor di dalam dan di luar lembaga, seperti budaya, adat-istiadat, kebiasaan dan agama/kepercayaan.
10. Pada perkembangan KEPK-KEPK lebih lanjut akan perlu diadakan evaluasi dan akreditasi supaya pelaksanaan etik penelitian kesehatan akan memenuhi standar yang disepakati.
11. Jarkomnas EPK adalah himpunan KEPK-KEPK bersifat independen dan oleh karena itu kurang tepat digunakan struktur hirarki organisasi dengan pembagian atas-bawah atau pusat-daerah
12. Menyadari bahwa keberhasilan Jarkomnas EPK memerlukan pertemuan-pertemuan yang sering dalam suasana yang akrab maka perlu dikembangkan Jarkomreg EPK
13. Jaringan Komunikasi Regional EPK (Jarkomreg EPK) yang terdiri atas unsur-unsur Jarkomnas EPK di suatu wilayah geografis terbatas seyogyanya dibentuk atas prakarsa dan upaya KEPK setempat dan tidak oleh KNEPK.
14. Pembentukan Jarkomnas dan Jarkomreg EPK memegang kunci keberhasilan KNEPK, yaitu membina penegakkan etik penelitian kesehatan di Indonesia.

Dari pembahasan keadaan dan perkembangan etik penelitian kesehatan di dunia dan di Indonesia diperoleh gambaran bahwa perkembangan etik penelitian kesehatan berjalan amat lamban dan menghadapi banyak kendala. Kendala utama yang dihadapi adalah bahwa masyarakat ilmiah kesehatan sulit menerima kenyataan yang kurang menyenangkan dan juga kurang bersedia mengadakan perubahan. Perkembangan dapat dipacu karena faktor-faktor yang mendorong seperti persyaratan keharusan memiliki persetujuan etik dari komisi yang berwenang sebelum hasil penelitian dapat dipublikasi atau dikomersialisasikan. Persetujuan etik juga diperlukan untuk memperoleh dukungan dana dan mengembangkan kerja sama ilmiah.

Keadaan dan perkembangan etik penelitian kesehatan di Indonesia lebih memprihatinkan lagi. Pengetahuan dan kesadaran masyarakat ilmiah kesehatan Indonesia tentang etik penelitian kesehatan masih kurang dan faktor-faktor yang mendorong perkembangan seperti dialami di luar negeri masih belum ada atau masih sangat lemah. Memperbaiki keadaan di Indonesia tidak dapat dilakukan dari luar masyarakat ilmiah kesehatan dengan menetapkan peraturan-peraturan yang sering justru menyebabkan reaksi penolakan. Perubahan hanya dapat terjadi oleh dorongan dari dalam masyarakat ilmiah kesehatan sendiri. Jarkomnas EPK dan Jakomreg EPK diharapkan akan mengembangkan semangat kebersamaan dan menumbuhkan semangat untuk bersama-sama memperbaiki keadaan etik penelitian kesehatan di Indonesia.

Lampiran

KEANGGOTAAN KOMISI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN MASA BAKTI 2003-2007

- Ketua : Prof. Dr. Asri Rasad, Ph.D
- Wakil Ketua : - Prof. Dr. Jusuf Hanafiah, Sp. OG
- Dr. Irawan Yusuf, Ph.D
- Dra. Sri Sugati Sjamsuhidajat, Apt, MM., Ph.D (Almh: 2006)
- Sekretaris : Dr. Liliana Kurniawan, M.Sc. DTMH, APU
- Anggota :
1. Prof. DR. Dr. A.A. Loedin
 2. Prof. DR. Does Sampoerno, MPH
 3. Prof. Dr. H.R. Hariadi, Sp. OG
 4. Prof. Dr. Ir. Jajah Koswara
 5. Prof. DR. Kees Bertens
 6. Mely G. Tan, Ph.D
 7. Dr. Pratiwi Pujilestari Sudarmono, Ph.D
 8. DR. Dr. Rianto Setiabudi
 9. Prof. Dr. R. Sjamsuhidayat, Sp.B. KBD
 10. Prof. Dr. H.M. Sambas Wiradisuria, Sp.AK
 11. Dr. Samsi Jacobalis, Sp.B
 12. Dr. Suriadi Gunawan, DPH
 13. Prof. Dr. Siti Fatimah-Muis, M.Sc., Sp.GM
 14. Prof. Dr. Soenarto Sastrowijoto, Sp. THT
 15. DR. Veronica Komalawati, SH. MH

ISBN 979-98869-4-1