

IMPLEMENTASI PERLINDUNGAN HUKUM DALAM BIDANG KESEHATAN TERHADAP PENELITIAN SUBJEK MANUSIA DI RUMAH SAKIT PENDIDIKAN

Liani Mulasari Gunawan^a, Indra Perwira^b, Ardini Raksanagara^c

ABSTRAK

Setiap manusia memiliki hak yang terus melekat pada dirinya sejak lahir. Hak dasar tersebut dikenal sebagai hak asasi. Hak atas kesehatan seseorang bertumpu pada dua hak dasar yang dimilikinya, yaitu hak atas pelayanan kesehatan dan hak untuk menentukan nasib sendiri. Perkembangan ilmu kesehatan dipacu dan diarahkan oleh penelitian kesehatan dengan mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian. Dalam pelayanan kesehatan, rumah sakit juga harus memperhatikan etika profesi tenaga kesehatan yang bekerja di Rumah Sakit Pendidikan. Kebijakan yang perlu dilakukan dalam rangka menjamin keamanan dan kesejahteraan manusia sebagai subyek penelitian kesehatan ialah diwajibkan untuk memperoleh persetujuan etik (*ethical approval*) sebelum penelitian tersebut dilaksanakan dan pasien diberikan penjelasan mengenai segala aspek penelitian yang berhubungan dengan keputusan subyek untuk berpartisipasi atau disebut dengan persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*). Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif untuk memperoleh gambaran yang menyeluruh tentang Penelitian di Bidang Kesehatan Terhadap Subyek Manusia di Rumah Sakit Pendidikan Berkaitan dengan Keselamatan Pasien. Hasil penelitian menunjukkan bahwa penelitian dengan menggunakan subyek manusia di Rumah Sakit Pendidikan harus mendapatkan ijin dari Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang menilai apakah penelitian dianggap aman dan tidak membahayakan pasien.

Kata kunci: keselamatan pasien; penelitian kesehatan; rumah sakit pendidikan; subyek manusia.

ABSTRACT

Every individual has a right that is inherited from birth, known as human rights. The right to health is based on two basic rights which all individuals are entitled, namely the right to health services and the right to self-determination. The development of health science is accelerated and directed in health research by involving human volunteers as subjects. In health services, hospitals must also pay attention to professional ethics of medical workers in Teaching Hospital. Policies to ensure the safety and welfare of human beings as subjects of health research are required, in order to obtain Ethical Approval before the research is carried out and patients are given explanation of all aspects of research related to the subject's decision to participate or called Informed Consent. The method used in this study is normative juridical to generate a comprehensive review of the legal protection in health related-human subject research in teaching hospital. The result of this study indicates that research with human subject in Teaching Hospital must obtain permission from the Health Research Ethics Committee that assesses whether the study is considered safe and harmless.

Keywords: health research; human subjects; patient safety; teaching hospital;

^a Rumah Sakit Mata Bandung Eye Center, Jl. Buah Batu No.147, Bandung 40265, email: lianimulasari@gmail.com.

^b Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran, Jl. Banda No. 42 Bandung 40115, email: indra.perwira@unpad.ac.id.

^c Ilmu Kesehatan Masyarakat Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran, Jl. Raya Bandung-Sumedang KM 21 Jatinangor 45363, email: araksanagara@yahoo.com.

PENDAHULUAN

Manusia adalah makhluk hidup ciptaan Tuhan yang paling sempurna. Oleh sebab itu, manusia tidak dapat disamakan dengan makhluk hidup lain. Manusia mempunyai banyak kelebihan bila dibandingkan dengan makhluk hidup lainnya. Makhluk hidup lain hanya semata-mata mempunyai aspek biologis atau fisik, sedangkan manusia, disamping mempunyai aspek biologis, juga mempunyai aspek psikologis, sosiologis, intelektual dan moral. Aspek-aspek inilah yang menyebabkan makhluk yang bernama manusia hadir sebagai “*human being*”, makhluk yang selalu berubah bukan saja karena fisiknya, melainkan aspek intelektual dan moralnya.¹

Setiap manusia memiliki hak yang terus melekat pada dirinya sejak lahir. Hak tersebut tidak dapat dikurangi, terlebih lagi di langgar. Hak dasar tersebut dikenal sebagai hak asasi. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945. Hak atas kesehatan seseorang bertumpu pada dua hak dasar yang dimilikinya, yaitu hak atas pelayanan kesehatan dan hak untuk menentukan nasib sendiri.² Hak atas pelayanan kesehatan merupakan hak sosial yang artinya pemenuhannya oleh negara ditujukan kepada individu sebagai anggota masyarakat. Kewajiban negara dalam pemenuhan hak kesehatan tidak hanya pada hak atas pelayanan kesehatan (*right to healthcare*), namun juga mencakup hak atas perlindungan kesehatan.³ Setiap warga negara tanpa kecuali, memiliki hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan dengan kualitas yang baik.⁴

Seiring perkembangan jaman yang semakin maju dan sejalan dengan perkembangan teknologi, para ahli di bidang kesehatan dituntut untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan yang dimiliki, hal ini sesuai dengan ketentuan Pasal 27 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menjelaskan bahwa tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugasnya berkewajiban mengembangkan dan meningkatkan pengetahuan dan keterampilan yang dimiliki. Kewajiban tersebut dapat dilaksanakan, salah satunya dengan melakukan penelitian kesehatan untuk menemukan teknologi-teknologi baru yang dapat menunjang kehidupan manusia agar menjadi lebih baik, penemuan vaksin terhadap virus-virus tertentu, teori-teori baru yang menjelaskan fenomena di bidang kesehatan atau sekedar metode yang dapat meningkatkan kualitas kesehatan manusia.⁵

¹ Soekidjo Notoatmodjo, *Etika & Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta: 2010, hlm. 18.

² Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik: Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Bandung: 2002, hlm. 87.

³ Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Derajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, PT Alumni, Bandung: 2007, hlm. 49.

⁴ Praisila Glory Florencia Jonathan (et.al.), “Pengelolaan Piutang Pasien di Rumah Sakit Swasta”, *Jurnal Bina Mulia Hukum*, Vol 3, No. 2, Maret 2019, hlm. 2.

⁵ Eka Rachmawati, “Peran dan Tanggung Jawab Dokter dalam Penelitian Kesehatan terhadap Penegakkan Hak Asasi Pasien sebagai Subyek Penelitian di RSUP Dokter Sardjito Yogyakarta”, Universitas Gajah Mada, Yogyakarta: 2016, hlm. 2.

Ilmu kesehatan telah berhasil meningkatkan mutu dan cakupan pelayanan kesehatan sehingga masyarakat makin mampu meningkatkan derajat kesehatannya dan memajukan kesejahteraannya. Perkembangan ilmu kesehatan dipacu dan diarahkan oleh penelitian kesehatan. Penelitian kesehatan dapat dilakukan dengan menggunakan model simulasi komputer, penelitian biokimia atau penelitian dengan menggunakan bahan hidup, seperti sel dan jaringan, di laboratorium yang kemudian perlu dilanjutkan pada sistem hidup terpadu (*Integrated Living System*) dengan menggunakan hewan coba. Akhirnya, sebelum hasil penelitian dapat dimanfaatkan dengan aman dan efektif untuk kesehatan manusia diperlukan penelitian dengan mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian.⁶ Pasien bukanlah obyek seringkali peran dokter saja yang semata-mata memutuskan jenis pelayanan dan terapi. Pasien adalah subyek, diperlakukan sebagai rekan yang ikut diajak serta memutuskan pilihan terapi terbaik berdasarkan keilmuan kedokteran.

Hubungan manusia, sains dan teknologi tidak pernah berakhir. Pada hakikatnya, manusia sangat membutuhkan ilmu pengetahuan dan teknologi. Namun setelah teknologi menempuh perjalanannya dan berkembang amat pesat sampai lahir bioteknologi, manusia mulai mempersoalkan akibat pemanfaatannya dalam dunia medis, terhadap nilai-nilai kemanusiaan, baik berupa akibat-akibat fisik maupun benturan terhadap tata kehidupan serta lingkungan hidup.⁷

Relawan manusia yang menjadi subyek penelitian harus mengetahui manfaat serta kemungkinan yang diramalkan dapat terjadi pada dirinya apabila mereka bersedia secara sukarela menjadi subyek penelitian tersebut, seperti halnya yang disebutkan dalam angka 18 *Principles For All Medical Research The Declaration of Helsinki*:⁸

“Every medical research study involving human subject must be preceded by careful assessment of predictable risk and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them or to other individuals or communities affected by the condition under investigation.”

Seorang manusia harus tetap diperlakukan sebagai manusia seutuhnya. Penelitian manusia yang menderita suatu penyakit sangat penting dilakukan karena:⁹

1. Hasil penelitian jangka panjang, sejumlah besar pada hewan seringkali tak menggantikan hasil jangka pendek percobaan pada sedikit manusia;

⁶ Eka Rachmawati, *Ibid*, hlm. 2.

⁷ Veronica Komalawati, “Quo Vadis Malpraktik. Profesi Dokter dalam Budaya Hukum Indonesia”. *Jurnal Bina Mulia Hukum*, Vol. 3, No. 1, 2018, hlm. 2.

⁸ *The Declaration of Helsinki, The World Medical Association (WMA) General Assembly, Seoul, 2008*, <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>, diakses 2 Januari 2019.

⁹ Muchtan Sujanto, *Bab II Etika Penelitian, In Metodologi Penelitian Biomedis, Edisi II*, Danamartha Sejahtera Utama, Bandung: 2008, hlm. 29.

2. Belum adanya model eksperimen pada hewan untuk penyakit tertentu;
3. Adanya keuntungan bagi kemajuan ilmu kedokteran dengan baik dengan risiko yang dapat dipertanggung jawabkan.

Dalam Pasal 3 ayat (2) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak asasi manusia menyebutkan bahwa setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan dan perlakuan hukum yang adil serta mendapat kepastian hukum dan perlakuan yang sama di depan hukum. Hak asasi manusia dalam diri seorang subyek penelitian memerlukan peranan dokter sebagai peneliti agar pemenuhan hak asasi tersebut dapat ditegakkan secara optimal. Adapun hubungan yang ditimbulkan antara dokter sebagai peneliti dan pasien sebagai subyek penelitian merupakan *Inspanning Verbintenis*, yakni adalah upaya sebaik-baiknya dari dokter untuk penyembuhan pasien yang dilakukan dengan cermat dan hati-hati. Pada dasarnya *Inspanning Verbintenis* dikenal dalam perjanjian antara dokter dan pasien, yang menyatakan bahwa dalam pelaksanaan pengobatan, dokter dan pasien harus berdasarkan asas kepercayaan (*Fiduciary Relationship*). Namun *Inspanning Verbisntenis* juga berlaku dalam hubungan hukum antara subyek penelitian dan peneliti karena dalam penelitian kesehatan, yang menjadi subyek peneliti merupakan pasien yang menjalani pengobatan dan peneliti adalah dokter yang melaksanakan pengobatan. Kesimpulan dari hal tersebut bahwa hubungan hukum antara peneliti dan subyek penelitian tidak dapat dilepaskan dari hubungan hukum dokter dan pasien.¹⁰

Segala kemungkinan yang dapat terjadi itu harus diutarakan kepada pasien. Dengan mengutamakan prinsip dasar etika. Terlebih lagi penelitian yang melibatkan manusia sebagai subyeknya, harus berdasarkan prinsip dasar etika penelitian, yaitu:¹¹

1. Menghormati orang (*respect for person*) yang perlu mempertimbangkan secara mendalam terhadap kemungkinan bahaya dan penyalahgunaan penelitian serta perlunya perlindungan terhadap subyek penelitian yang rentan terhadap bahaya penelitian.
2. Manfaat (*beneficence*) untuk mengusahakan manfaat sebesar-besarnya dan memperkecil kerugian atau risiko bagi subyek dan memperkecil kesalahan penelitian. Tidak membahayakan subyek penelitian (*non-maleficence*) dengan mengurangi bahaya terhadap subyek serta melindungi subyek dan;
3. Keadilan (*justice*), dengan memperlakukan subyek dengan baik.

Menurut Undang-undang Nomor 44 tahun 2009, rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang

¹⁰ Eka Rachmawati, *Op.Cit*, hlm. 5-6.

¹¹ Muchtan Sujanto, *Op.Cit*, hlm. 23.

menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat. Pelayanan kesehatan paripurna adalah pelayanan kesehatan yang meliputi promotif, pencegahan, pengobatan dan rehabilitasi. Rumah Sakit sebagai salah satu fasilitas pelayanan kesehatan merupakan bagian dari sumber daya kesehatan yang sangat diperlukan dalam mendukung penyelenggaraan upaya kesehatan. Pelayanan kesehatan rumah sakit juga harus memperhatikan etika profesi tenaga kesehatan yang bekerja di rumah sakit khususnya Rumah Sakit Pendidikan. Dalam Pasal 5 ayat (d) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menyebutkan bahwa penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu pengetahuan bidang kesehatan.

Penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap manusia hanya dapat dilakukan atas dasar persetujuan tertulis dari relawan manusia yang menjadi subyek penelitian. Pengertian penelitian dan pengembangan menurut Borg & Gall adalah suatu proses yang dipakai untuk mengembangkan dan memvalidasi produk pendidikan. Penelitian pengembangan itu sendiri dilakukan berdasarkan suatu model pengembangan yang dipakai untuk dilakukan uji lapangan. Dievaluasi, disempurnakan untuk memenuhi kriteria keefektifan, kualitas dan standar tertentu.¹²

Dalam menjalankan fungsi pendidikan bidang kedokteran, beberapa rumah sakit dipergunakan oleh Institusi Pendidikan sebagai tempat pendidikan untuk menghasilkan dokter dan tenaga kesehatan lainnya yang berkualitas. Dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Pasal 1 Nomor 93 Tahun 2015 tentang Rumah Sakit Pendidikan adalah rumah sakit yang mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan, penelitian dan pelayanan kesehatan secara terpadu dalam bidang pendidikan kedokteran dan/atau kedokteran gigi, pendidikan berkelanjutan dan pendidikan kesehatan lainnya secara multiprofesi. Dalam melaksanakan fungsi ini, Rumah Sakit Pendidikan harus mampu menjalankan peran menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang berkualitas, pendidikan yang inovatif dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Mengingat pentingnya hak pasien dalam pelayanan kesehatan yang melibatkan subyek manusia dalam penelitian, maka perlu diketahui bagaimanakah alur penelitian di bidang kesehatan dan kebijakan yang ada di rumah sakit pendidikan terhadap pasien sebagai subyek penelitian untuk mengetahui apakah penelitian dianggap aman atau membahayakan bagi subyek.

METODE PENELITIAN

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif yaitu metode yang dititikberatkan pada penelitian terhadap data sekunder bahan hukum primer, bahan

¹² Punaji Setyosari, *Metode penelitian pendidikan dan pengembangan*, Kencana, Jakarta: 2010, hlm. 194.

hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Spesifikasi penelitian yang digunakan bersifat deskriptif analitis, yaitu menuliskan fakta-fakta yang berlaku dalam masyarakat untuk memperoleh gambaran yang menyeluruh tentang Penelitian di Bidang Kesehatan Terhadap Subyek Manusia di Rumah Sakit Pendidikan Berkaitan dengan Keselamatan Pasien. Secara deskriptif maka semua akan di bahas sesuai dengan kata-kata yang berlaku dalam masyarakat untuk memperoleh gambaran secara menyeluruh yang ada dalam faktanya. Metode analisis data yang digunakan adalah normatif kualitatif, karena bertitik tolak dari peraturan perundang-undangan yang ada sebagai norma hukum positif. Penalaran dilakukan analisis secara kualitatif.

PEMBAHASAN

Keserasian antara kepentingan pasien dengan kepentingan tenaga kesehatan, merupakan salah satu penunjang keberhasilan pembangunan kesehatan, oleh karena itu perlindungan hukum terhadap kepentingan-kepentingan itu harus diutamakan khususnya keselamatan pasien (*patient safety*). Hubungan antara dokter dengan pasien merupakan salah satu hubungan terapeutik dan terjadi dalam pelayanan di Rumah Sakit. Hubungan terapeutik ini merupakan hubungan hukum, karena dilakukan oleh subyek hukum dan menimbulkan akibat hukum.¹³

Hak-hak masyarakat sebagai sasaran pelayanan kesehatan atau lebih spesifiknya lagi penderita atau pasien sebenarnya merupakan bagian dari hak-hak asasi manusia yang universal. Hak-hak asasi tersebut pada praktiknya dapat dilanggar atau dibatasi sepanjang tidak bertentangan dengan peraturan undang-undang atau hukum yang berlaku.¹⁴

Rumah Sakit Pendidikan merupakan rumah sakit rujukan pelayanan kesehatan tingkat ketiga/tersier. Pendidikan bidang kedokteran, kedokteran gigi dan kesehatan lain berperan dalam menghasilkan tenaga kesehatan yang cukup secara kuantitas dan baik secara kualitas. Dalam melaksanakan fungsi ini, sebuah Rumah Sakit Pendidikan harus mampu menjalankan peran menyelenggarakan peran pelayanan kesehatan yang berkualitas, pendidikan yang inovatif dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Pelayanan kesehatan yang berkualitas adalah tolak ukur dari kepuasan hak pasien dalam menerima pelayanan kesehatan.

Dalam Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 93 tahun 2015 tentang Rumah Sakit Pendidikan, Pengaturan mengenai Rumah Sakit Pendidikan bertujuan untuk:

1. Menjamin terselenggaranya pelayanan kesehatan yang dapat digunakan untuk pendidikan dan penelitian bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain dengan mengutamakan kepentingan dan keselamatan pasien/klien;

¹³ Yussy A. Mannas, "Hubungan Hukum Dokter dan Pasien Serta Tanggung Jawab Dokter Dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan", *Jurnal Cita Hukum*, Volume 6, Nomor 1, 2018, hlm. 167.

¹⁴ Soekidjo Notoatmodjo, *Op.Cit.*, hlm. 172.

2. Memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi pasien/klien, pemberi pelayanan, Mahasiswa, dosen, subyek penelitian bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain, peneliti, penyelenggara Rumah Sakit Pendidikan, serta Institusi Pendidikan; dan
3. Menjamin terselenggaranya pelayanan, pendidikan, dan penelitian bidang kedokteran, kedokteran gigi, dan kesehatan lain yang bermutu.

Dalam penelitian bidang kesehatan di rumah sakit pendidikan, risiko yang akan timbul akan dijelaskan oleh peneliti dan tanggung jawab akan diserahkan kepada peneliti. Pada semua penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitian, peneliti harus memperoleh persetujuan setelah penjelasan (PSP) Perseorangan (*Individual Informed Consent*). Jika subyek penelitian tidak mampu memberi PSP maka persetujuan harus diperoleh dari seseorang yang menurut hukum berhak mewakilinya. Tidak diperlukannya PSP (*waiver*) hanya dibenarkan pada suatu keadaan khusus, dan merupakan suatu perkecualian yang ahrus disetujui lebih dahulu oleh KEPK.¹⁵ Dalam pelaksanaannya, peneliti harus tetap mengutamakan kepentingan dan hak pasien.

Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter.¹⁶ Dalam Pasal 52 Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dijelaskan bahwa pasien, dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran mempunyai hak, yaitu:

1. Mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis;
2. Meminta pendapat dokter atau dokter gigi lain;
3. Mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis;
4. Menolak tindakan medis; dan
5. Mendapatkan isi rekam medis.

Di wilayah Jawa Barat khususnya Kota Bandung terdapat banyak rumah sakit pendidikan. Rumah Sakit Pendidikan tingkat ketiga/tersier di Bandung adalah Rumah Sakit Umum Pemerintah Dr. Hasan Sadikin (RSHS) dan Pusat Mata Nasional Rumah Sakit Mata Cicendo (PMN RS Cicendo). Di rumah sakit pendidikan ini banyak melakukan penelitian dan melibatkan pasien dalam penelitian. Di PMN RS Mata Cicendo, prinsip dasar penelitian yang melibatkan pasien sebagai subyek penelitian berpedoman pada Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK), WHO (*World*

¹⁵ Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP. Dr. Hasan Sadikin, *Panduan Komite Etik Penelitian Kesehatan*, Bandung: 2018, hlm. 32.

¹⁶ Pasal 1 ayat (10) Undang-undang Nomor 29 tahun 2009 tentang Praktik Kedokteran.

Health Organization) dan CIOMS (*Council for International Organization of Medical Sciences*). Semua penelitian yang menyangkut manusia harus didasari oleh moral dan etika Pancasila dan memenuhi pedoman etika penelitian yang telah disetujui secara internasional. Tiga prinsip dasar etika yang mendasari semua penelitian dengan subyek manusia adalah menghargai manusia, mempunyai azas manfaat dan keadilan. Dalam suatu penelitian maka ketiga prinsip di atas haruslah seimbang.¹⁷

Kebijakan yang perlu dilakukan dalam rangka menjamin keamanan dan kesejahteraan manusia sebagai subyek penelitian kesehatan, seluruh penelitian kesehatan di lingkungan Rumah Sakit Pendidikan seperti RSHS dan PMN RS Mata Cicendo yang berhubungan langsung dengan manusia diwajibkan untuk memperoleh *Ethical Approval* (persetujuan etik) sebelum penelitian tersebut dilaksanakan. Dalam mengikuti kegiatan penelitian, proses persetujuan dilakukan secara sadar oleh seorang subyek untuk mengikuti penelitian tertentu, setelah diberikan penjelasan mengenai segala aspek penelitian yang berhubungan dengan keputusan subyek untuk berpartisipasi atau *Informed Consent*. Dokumentasi *informed consent* dalam sebuah formulir tertulis dengan keterangan tanggal yang ditanda tangan oleh subyek. *Informed consent* didasarkan pada prinsip bahwa individu yang kompeten berhak untuk memilih secara bebas apakah ia akan berpartisipasi dalam penelitian atau tidak. *Informed consent* melindungi kebebasan memilih individu dan menghormati otonomi individu.¹⁸

Jika terdapat pembenaran etik dan ilmiah untuk melaksanakan penelitian dengan mengikutsertakan manusia yang tidak mampu memberikan PSP, maka risiko tindakan penelitian, yang tidak memberi manfaat langsung kepada subyek, tidak boleh lebih besar dari risiko pemeriksaan rutin medik atau psikologik. Kelebihan risiko, sedikit atau kecil mungkin masih dapat diperkenankan jika dikalahkan oleh rasional ilmiah atau medik dan telah mendapatkan persetujuan dari Komite Etik Penelitian Kesehatan. Apabila risiko ikut serta lebih besar dari pemeriksaan rutin medik atau psikologik maka Komite Etik Penelitian Kesehatan harus mengkaji apakah Penelitian menyangkut penyakit yang diderita calon subyek atau menyangkut keadaan yang rentan untuknya, bahwa risiko sedikit lebih besar dari pemeriksaan rutin medik atau psikologik, tujuan penelitian penting untuk mempertanggung jawabkan pemaparan subyek pada risiko yang lebih besar, tindakan setaraf dengan tindakan klinik yang telah diterima atau akan diterima oleh subyek.¹⁹

Di PMN RS Cicendo pada tahun 2018 sebanyak 56 penelitian yang melibatkan pasien sebagai subyek penelitian. Penelitian dilakukan oleh dokter dan instansi terkait penelitian kesehatan. Di

¹⁷ Pusat Mata Nasional Rumah Sakit Mata Cicendo, *Pedoman Penelitian Instalasi Penelitian dan Pengembangan*, Bandung: 2018, hlm. 34.

¹⁸ Pusat Mata Nasional Rumah Sakit Mata Cicendo, *Ibid*, hlm. 36.

¹⁹ Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP. Dr. Hasan Sadikin, *Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP. Dr. Hasan Sadikin Bandung*, Bandung: 2014, hlm. 37.

RSHS pada tahun 2017 sebanyak 209 penelitian dan 2018 sebanyak 240 penelitian yang melibatkan pasien sebagai subyek penelitian. Di RSHS subyek penelitian dilakukan dengan mengikutsertakan beberapa kelompok seperti manusia yang rentan (*vulnerable*), anak-anak, manusia yang karena gangguan jiwa atau perilaku tidak mampu memberikan PSP yang memadai dan perempuan sebagai subyek penelitian. Pengelompokan dilakukan sesuai dengan aturan penjelasan yang harus dilakukan oleh peneliti.

Subyek dapat diberi kompensasi untuk kehilangan penghasilannya, biaya perjalanan dan pengeluaran lain berkaitan dengan keikutsertaannya dalam penelitian. Namun, tidak boleh digunakan sebagai imbalan untuk besarnya risiko yang harus ditanggung oleh subyek. Dia juga dapat menerima pelayanan medis bebas biaya. Subyek khusus untuk yang tidak mendapat manfaat langsung, dapat diberikan kompensasi untuk kekurangan senangan (*inconvenience*) dan waktu yang telah diberikan. Tetapi bayaran atau pelayanan medis tidak boleh demikian besar sehingga dapat mempengaruhi keputusan subyek untuk ikut serta berlawanan dengan kemauan pribadi yang sebenarnya (*undue inducement*). Semua bayaran dan pelayanan medis yang diberikan pada subyek harus disetujui terlebih dahulu oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).²⁰

Bila terjadi suatu kejadian yang tidak diinginkan yang serius maka hal tersebut wajib dilaporkan oleh peneliti kepada Instalasi Litbang, sponsor dan Organisasi Riset Kontrak (ORK), Komite Pengendalian Mutu dan KEPK dalam 24 jam diikuti segera dengan laporan tertulis yang detail. Penanggung jawab adalah peneliti dan atau asuransi yang digunakan dalam suatu uji klinik. Para subyek penelitian yang menderita cedera tak disengaja sebagai akibat keikutsertaan mereka berhak untuk menerima bantuan finansial atau lainnya sebagai ganti rugi setara untuk kecacatan atau ketidakmampuan sementara atau permanen. Dalam kasus kematian, tanggungan mereka berhak untuk menerima ganti rugi materi. Hak untuk kompensasi dapat ditiadakan. Kompensasi dilakukan kepada subyek yang mengalami cedera fisik bermakna dari prosedur-prosedur yang dilakukan semata-mata untuk mencapai tujuan penelitian. Keadilan mewajibkan bahwa setiap subyek penelitian biomedis secara otomatis berhak untuk kompensasi yang adil untuk cedera apapun. Kompensasi umumnya tidak dilakukan pada subyek penelitian yang menderita reaksi merugikan yang diantisipasi dari terapi penelitian atau prosedur-prosedur lain yang dilakukan untuk mendiagnosis atau mencegah penyakit. Reaksi-reaksi demikian tidak berbeda dalam jenis dari reaksi-reaksi yang terjadi dalam praktek medis.²¹

Dalam deklarasi Helsinki, kesejahteraan subyek penelitian dan penghindaran risiko kepada subyek peneliti harus diutamakan dari pada kepentingan ilmu pengetahuan dan masyarakat. Uji

²⁰ Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP. Dr. Hasan Sadikin, *Op.Cit*, hlm. 42.

²¹ Pusat Mata Nasional Rumah Sakit Mata Cicendo, *Op.Cit*, hlm. 37.

klirik harus didahului oleh penelitian laboratorium dan percobaan hewan yang memadai untuk menunjukkan kemungkinan keberhasilan yang wajar tanpa risiko yang tidak pantas. Setiap penelitian harus didahului pengkajian cermat tentang risiko dan beban yang dapat diperkirakan dibandingkan dengan manfaat yang diharapkan untuk subyek dan orang lain. Dokter-peneliti harus yakin, bahwa risiko yang berkaitan telah cukup dikaji dan dapat ditangani secara memuaskan. Dan risiko serta beban untuk subyek harus diperkecil dan wajar berkaitan dengan pentingnya tujuan atau pengetahuan yang akan diperoleh.²²

PENUTUP

Penelitian dengan menggunakan subyek manusia di Rumah Sakit Pendidikan harus mendapatkan izin dari Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK). Permohonan izin penelitian dilakukan melalui bagian pendidikan dan penelitian (DIKLIT) dan akan di sampaikan ke Direktur Rumah Sakit Pendidikan terkait seperti PMN RS Mata Cicendo dan Direktur RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung. KEPK akan menilai apakah penelitian dianggap aman dan tidak membahayakan pasien, jika tidak merugikan pasien, penelitian akan dilanjutkan dan jika membahayakan pasien penelitian tidak akan mendapatkan izin etik dari KEPK.

Kebijakan yang dibuat oleh rumah sakit pendidikan untuk melindungi pasien subyek penelitian berpedoman pada Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK) dan panduan standar etik penelitian yang dibuat oleh komisi etik penelitian masing-masing rumah sakit pendidikan.

Di PMN RS Mata Cicendo dan RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung pengelolaan alur perizinan etik penelitian yang dilakukan sudah cukup baik, sesuai dengan masing-masing kebijakan yang dibuat oleh rumah sakit. Akan tetapi dalam pelaksanaannya, Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK) yang merupakan terbitan utama Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) yang ada di Indonesia perlu pengkajian berkala apakah masih sesuai dengan perkembangan saat ini karena seiring perkembangan jaman yang semakin maju dan sejalan dengan perkembangan teknologi banyak metode baru yang diterapkan agar tetap aman untuk penelitian.

²² Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP. Dr. Hasan Sadikin, *Op.Cit*, hlm. 44.

DAFTAR PUSTAKA**Buku**

- Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP. Dr. Hasan Sadikin, *Panduan Komite Etik Penelitian Kesehatan*, Bandung: 2018.
- Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP. Dr. Hasan Sadikin, *Pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP. Dr. Hasan Sadikin Bandung*, Bandung: 2014.
- Muchtan Sujanto, *Bab II Etika Penelitian, In Metodologi Penelitian Biomedis, Edisi II*, Danamartha Sejahtera Utama, Bandung: 2008.
- Punaji Setyosari, *Metode penelitian pendidikan dan pengembangan*, Kencana, Jakarta: 2010.
- Pusat Mata Nasional Rumah Sakit Mata Cicendo, *Pedoman Penelitian Instalasi Penelitian dan Pengembangan*.
- Soekidjo Notoatmodjo, *Etika & Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta: 2010.
- Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Derajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, PT Alumni, Bandung: 2007.
- Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik: Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Bandung: 2002.

Jurnal

- Eka Rachmawati, "Peran dan Tanggung Jawab Dokter dalam Penelitian Kesehatan terhadap Penegakkan Hak Asasi Pasien sebagai Subyek Penelitian di RSUP Dokter Sardjito Yogyakarta", Universitas Gajah Mada, Yogyakarta: 2016.
- Praisila Glory Florencia Jonathan (*et.al.*), "Pengelolaan Piutang Pasien di Rumah Sakit Swasta", Jurnal Bina Mulya Hukum, Vol 3, No. 2, Maret 2019.
- The Declaration of Helsinki, The World Medical Association (WMA) General Assembly, Seoul, 2008*, <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>, diakses 2 Januari 2019.
- Veronica Komalawati, "Quo Vadis Malpraktik Profesi Dokter dalam Budaya Hukum Indonesia", Jurnal Bina Mulya Hukum, Vol. 3, No.1, 2018.
- Yussy A. Mannas, "Hubungan Hukum Dokter dan Pasien Serta Tanggung Jawab Dokter Dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan", Jurnal Cita Hukum, Volume 6, Nomor 1, 2018.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945.

Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak asasi manusia.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Pasal 1 Nomor 93 Tahun 2015 tentang Rumah Sakit Pendidikan.