

ETIK

- PEMANFAATAN REKAM MEDIS**
- PEMANFAATAN BAHAN BIOLOGI TERSIMPAN**
- REKAYASA GENETIK**

ERYATI DARWIN

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS ANDALAS

REKAM MEDIS

- ADALAH BERKAS YANG BERISIKAN CATATAN DAN DOKUMEN TENTANG IDENTITAS PASIEN, PEMERIKSAAN, PENGOBATAN, TINDAKAN DAN PELAYANAN LAIN KEPADA PASIEN PADA **SARANA PELAYANAN KESEHATAN** (PERMENKES, 1989)
- ADALAH BERKAS YANG BERISIKAN CATATAN DAN DOKUMEN TENTANG IDENTITAS PASIEN, PEMERIKSAAN, PENGOBATAN, TINDAKAN DAN PELAYANAN LAIN YANG TELAH DIBERIKAN KEPADA PASIEN (UU PRAKTEK KEDOKTERAN, 2004/ PERMENKES, 2008)



LANDASAN HUKUM REKAM MEDIS

- **KEPMENKES,1972**
SEMUA RS HARUS MENGERJAKAN MEDICAL RECORDING, MEDICAL REPORTING DAN HOSPITAL STATISTIC
- **FATWA IDI, 1988**
PRAKTEK PROFESI KEDOKTERAN HARUS MELAKSANAKAN REKAM MEDIS
KEWAJIBAN DOKTER INTUK MEMBUAT REKAM MEDIS PADA PELAYANAN KESEHATAN
- **UU NO.29,2004.TTG PRAKTEK KEDOKTERAN**
- **PERMENKES ,2008**
TENTANG REKAM MEDIS

- **ISI REKAM MEDIS**

- DATA MEDIS ATAU DATA KLINIS → CONFIDENTIAL
- DATA SOSIOLOGIS ATAU NON-MEDIS → CONFIDENTIAL/TIDAK

- **KOMPONEN REKAM MEDIS**

- IDENTIFIKASI
- SOSIAL
- MEDICAL
- FINANSIAL

KEPEMILIKAN REKAM MEDIS

- **PASIEN DATANG KE DR → KONTRAK TERAPEUTIK**
- **BERDASARKAN KEPERCAYAAN : DR MAMPU MENGobati DAN MENJAGA KERAHASIAAN**
- **DR/NAKES MENGETAHUI RAHASIA → DITULIS → RM**
- **DR WAJIB MENJAGA KERAHASIAAN**



- **ISI REKAM MEDIS : MILIK PASIEN**
- **BERKAS RM (SECARA FISIK) MILIK RS/SARYANKES**

MANFAAT REKAM MEDIS

(PERMENKES, 2008)

1. **SEBAGAI DASAR PEMELIHARAAN DAN PENGOBATAN PASIEN**
2. **BAHAN PEMBUKTIAN DALAM PERKARA HUKUM**
3. **BAHAN UNTUK KEPENTINGAN PENELITIAN**
4. **DASAR PEMBAYARAN BIAYA KESEHATAN**
5. **BAHAN UNTUK MENYIAPKAN STATISTIK KESEHATAN**
6. **DASAR VeR DALAM KEDOKTERAN FORENSIK**

PEMANFAATAN REKAM MEDIS UNTUK PENDIDIKAN DAN PENELITIAN

- **PERLU PERSETUJUAN TERTULIS DARI PASIEN ATAU AHLI WARIS DAN HARUS DIJAGA KERAHASIAANNYA BILA MENYEBUTKAN IDENTITAS PASIEN**
- **TIDAK PERLU PERSETUJUAN PASIEN /AHLI WARIS, BILA PEMANFAATAN RM UNUK PENDIDIKAN DAN PENELITIAN INI DILAKUKAN UNTUK KEPENTINGAN NEGARA**

KERAHASIAAN RM

(PERMENKES,2008)

- INFORMASI TENTANG IDENTITAS, DIAGNOSA, RIWAYAT PENYAKIT, RIWAYAT PEMERIKSAAN/PENGobatan PASIEN HARUS DIJAGA KERAHASIAANNYA OLEH DR,DRG, NAKES, PENGELOLA DAN PIMPINAN SARYANKES
- DAPAT DIBUKA KERAHASIAAN RM DENGAN PERMINTAAN TERTULIS DALAM HAL:
 - UNTUK KEPENTINGAN KESEHATAN PASIEN
 - MEMENUHU PERMINTAAN APARAT HUKUM
 - PERMINTAAN/ PERSETUJUAN PASIEN SENDIRI
 - PERMINTAAN INSTITUSI/LEMBAGA BERDASAR KETENTUAN UU
 - UNTUK KEPENTINGAN **PENELITIAN, PENDIDIKAN** DAN AUDIT MEDIS → TIDAK MENYEBUTKAN IDENTITAS PASIEN

KOMPUTERISASI RM

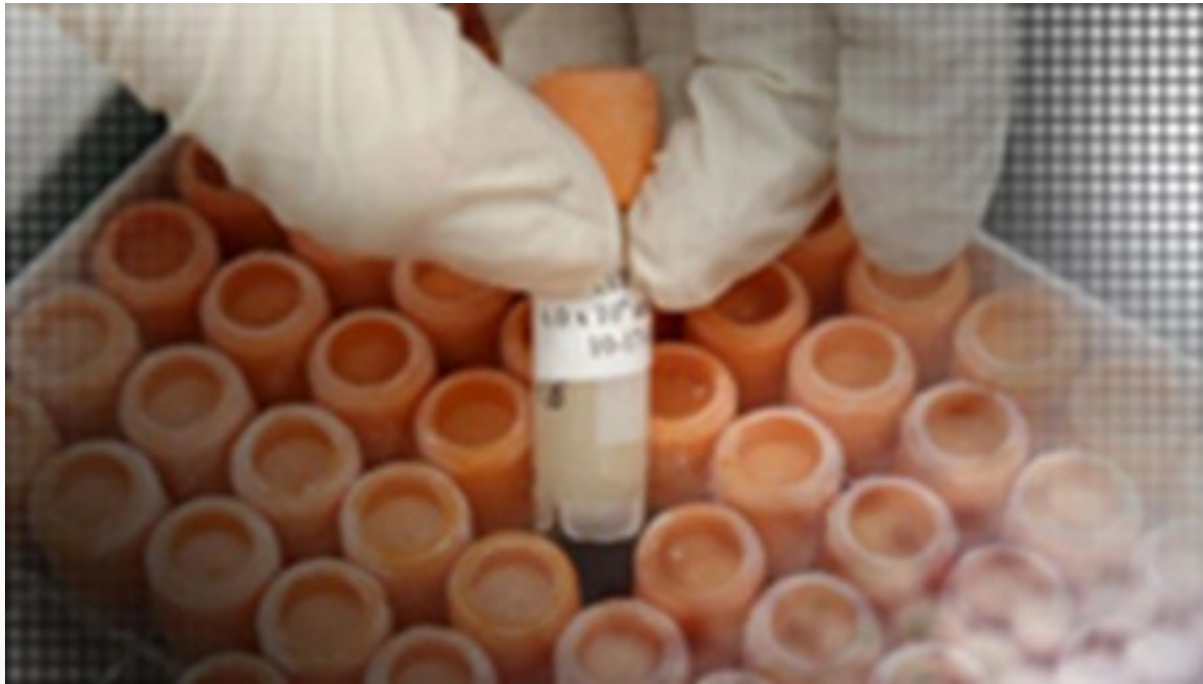
- **MEMPERCEPAT DAN MEMPERTAJAM BERGERAKNYA INFORMASI MEDIS UNTUK KEPENTNGAN KETEPATAN TINDAKAN MEDIS**



KERAHASIAAN ???

PRIVACY PASIEN ???

ETIK PEMANFAATAN BBT



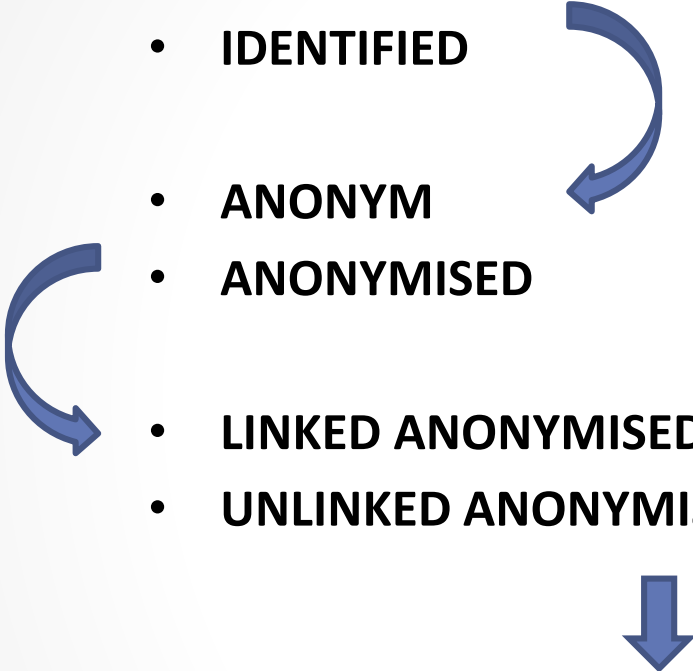
YANG DIMAKSUD DENGAN PENELITIAN KESEHATAN ADALAH SAMA DENGAN *BIOMEDICAL RESEARCH* MENURUT WHO YANG MELIPUTI PENELITIAN TENTANG:

-  **FARMASETIK**
-  **PERALATAN KESEHATAN**
-  **RADIASI MEDIK DAN *IMAGING***
-  **PROSEDUR BEDAH**
-  **CATATAN MEDIK**
-  **SAMPEL BIOLOGIK**
-  **PENELITIAN EPIDEMIOLOGI**
-  **ILMU SOSIAL DAN PSIKOLOGI**

BAHAN BIOLOGI TERSIMPAN (BBT)

- **= ARCHIEVED BIOLOGICAL MATERIASL**
= ARCHIEVED HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS
- **BERUPA JARINGAN BEKU/BLOK PARAFIN DI LABORATORIUM/RS**
 - **DARAH**
 - **SERUM**
 - **SUM-SUM TULANG**
 - **SEL**
 - **JARINGAN/ORGAN/BAGIAN TUBUH YANG TERSISA SESUDAH DIAGNOSTIK, PENGobatan, PENELITIAN ATAU AUTOPSI**
- **PEMANFAATAN HARUS DENGAN TUJUAN DAN CARA YANG SECARA ILMIAH DAN ETIK DAPAT DIPERTANGGUNG JAWABKAN DAN PRINSIP MENGHORMATI MANUSIA SEBAGAI SUMBER BBT**

JENIS BBT

- UNIDENTIFIED
 - IDENTIFIED
 - ANONYM
 - ANONYMISED
 - LINKED ANONYMISED, CODED → LEBIH BAIK
 - UNLINKED ANONYMISED
- 

HARUS DILAKUKAN DIBAWAH PENGAWASAN YANG KETAT

PEMANFAATAN BBT

- **RISET BIOMEDIK**
- **PENGAJARAN**
- **JAMINAN MUTU LABORATORIUM**

SKANDAL PEMANFAATAN BBT

- **THE ALDER HEY'S CHILDREN HOSPITAL SCANDAL DI LIVERPOOL, 1988-1985**
→ **HASIL : MERUPAKAN TINDAKAN KEDOKTERAN YANG MELANGGAR PERATURAN ETIK : PENGAMBILAN, PENYIMPANAN, PEMANFAATAN DAN PEMUSNAHAN BAHAN BIOLOGIK ANAK TANPA IC**
- **JOHN MORE AFFAIR DI CALIFORNIA**

PEMANFAATAN BBT SECARA ETIS DAN DAPAT DIPERTANGGUNG JAWABKAN

- 1. MENGHORMATI BBT SEBAGAI BAHAGIAN TUBUH MANUSIA → PEMUSNAHAN DENGAN MENGUBUR ATAU INCENERATION**
- 2. BBT ANONYM ATAU ANONYMISED DAPAT DIMANFAATKAN UNTUK PENGAJARAN DENGAN TUJUAN YANG JELAS**
- 3. BBT DAPAT DIMANFAATKAN UNTUK PENELITIAN KESEHATAN DENGAN SYARAT MENGHASILKAN PENGETAHUAN BARU YANG BERMAKNA UNTUK PATOGENESIS ATAU PENGOBATAN**
- 4. PENGAMBILAN, PENGGUNAAN DAN PENYIMPANAN BBT MEMERLUKAN PEMBENARAN ETIS**

PERSETUJUAN ILMIAH DAN ETIK

- **MELALUI PENILAIAN CEPAT KARENA RISIKO MINIMAL TERHADAP SUBJEK MANUSIA**
- **PERSETUJUAN ILMIAH DAN ETIK**
- **HANYA DILAKUKAN BILA INFORMASI YANG DIPEROLEH TIDAK MUNGKIN DIPEROLEH DENGAN CARA LAIN**
- **MEMENUHI PERSYARATAN ILMIAH YANG SUDAH DIAKUI SECARA UMUM DAN BERDASAR REFERENSI MUTAKHIR YANG MEMADAI DAN RELEVAN**
- **METODE PENELITIAN HARUS SESUAI DENGAN TUJUAN PENELITIAN DAN BIDANG ILMU TERKAIT**
- **PENELITI UTAMA DAN TIM HARUS KOMPETEN**
- **DIDUKUNG SARANA DAN PRASARANA YANG MEMADAI**
- **RISK -BENEFIT ANALYSIS**
- **PENILAIAN PROTOKOL PENELITIAN ;UNTUK MENJAMIN PRIVACY DAN DIGNITY MANUSIA SUMBER BBT**



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR: 732/Menkes/SK/VII/2008**

**TENTANG
PEDOMAN PENGIRIMAN SPESIMEN
UNTUK KEPERLUAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN**

MTA

- **PERJANJIAN TENTANG PERPINDAHTANGANAN SUATU BAHAN/MATERI ANTARA DUA ORGANISASI, DIMANA PIHAK PERTAMA SEBAGAI PENYEDIA DAN PIHAK KEDUA SEBAGAI PENGGUNA**
- **PEJABAT BERWENANG: MENKES cq KABALITBANGKES**

SPESEMEN

-  **ISOLAT**
-  **VIRUS/BAKTERI**
-  **JASAD RENIK**
-  **DARAH, SERUM**
-  **SPUTUM**
-  **CAIRAN DAN JARINGAN TUBUH MANUSIA DAN HEWAN**
-  **TUMBUH-TUMBUHAN DAN SUMBER DAYA ALAM LAIN YANG BAGIAN ATAU DERIVATIFNYA, SERTA PRODUK DARI BAGIAN ATAU DERIVAT TERSEBUT, YANG MEMILIKI POTENSI KEGUNAAN DAN FUNGSI DI BIDANG KESEHATAN DAN ATAU KEDOKTERAN**

SYARAT PENGIRIMAN DAN PENERIMAAN SPESIMEN

- 1. MEMENUHI PERSYARATAN IATA**
- 2. TUJUAN: PEMERIKSAAN YANG BELUM ADA DI INDONESIA ATAU UNTUK KEPENTINGAN KENDALI MUTU**
- 3. DILENGKAPI DENGAN PERJANJIAN PENELITIAN DAN PROTOKOL DENGAN RINCIAN RENCANA PERLAKUAN SPESIMEN**
- 4. DISERTAI MTA YANG SESUAI DENGAN TUJUAN PENGIRIMAN SPESIMEN**

TUJUAN PENGIRIMAN DAN PENERIMAAN SPESIMEN

- 1. PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN ANTAR INSTITUSI PENELITIAN KESEHATAN**
- 2. PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN DALAM RANGKA PENDIDIKAN S1, S2 ATAU S3**
- 3. PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN ATAU KENDALI MUTU UNTUK KEPENTINGAN GLOBAL**
- 4. PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN YANG BERSIFAT KOMERSIAL TERMASUK SURVEILANS DUNIA UNTUK TUJUAN KOMERSIAL**

SYARAT:

- MoU ANTAR INSTITUSI**
- HARUS DISERTAI PROTOKOL PENELITIAN YANG TELAH MENDAPATKAN PERSETUJUAN ETIK DARI BADAN ETIK YANG BERWENANG**



UNESCO Chair in Bioethics

INDONESIA HEALTH

The UNESCO Chair in Bioethics International Conference

ethics & applications in the world by novel education and technology





ETIK REKAYASA GENETIK

PENDAHULUAN

- **PERKREMBANGAN BIOLOGI LAMBAN S/D PERTENGAHAN ABAD XX**
- **FOKUS : FLORA DAN FAUNA**
- **PERKEMBANGAN PESAT SETELAH ERA BIOLOGI MOLEKULER**
- **FOKUS: DNA DAN REKAYASA GENETIK**
- **PRIMADONA: STEM CELLS (SEL PUNCA)**
- **PENEMUAN OLEH HISTOLOG RUSIA ALEXANDER MAKSIMOV (1874-1928) : SEL INDUK DARI BM Os. VERTEBRA MAMPU MEMBENTUK SEL DARAH (HAEMAPOIETIC STEM CELLS)**

STEM CELL (SEL PUNCA)

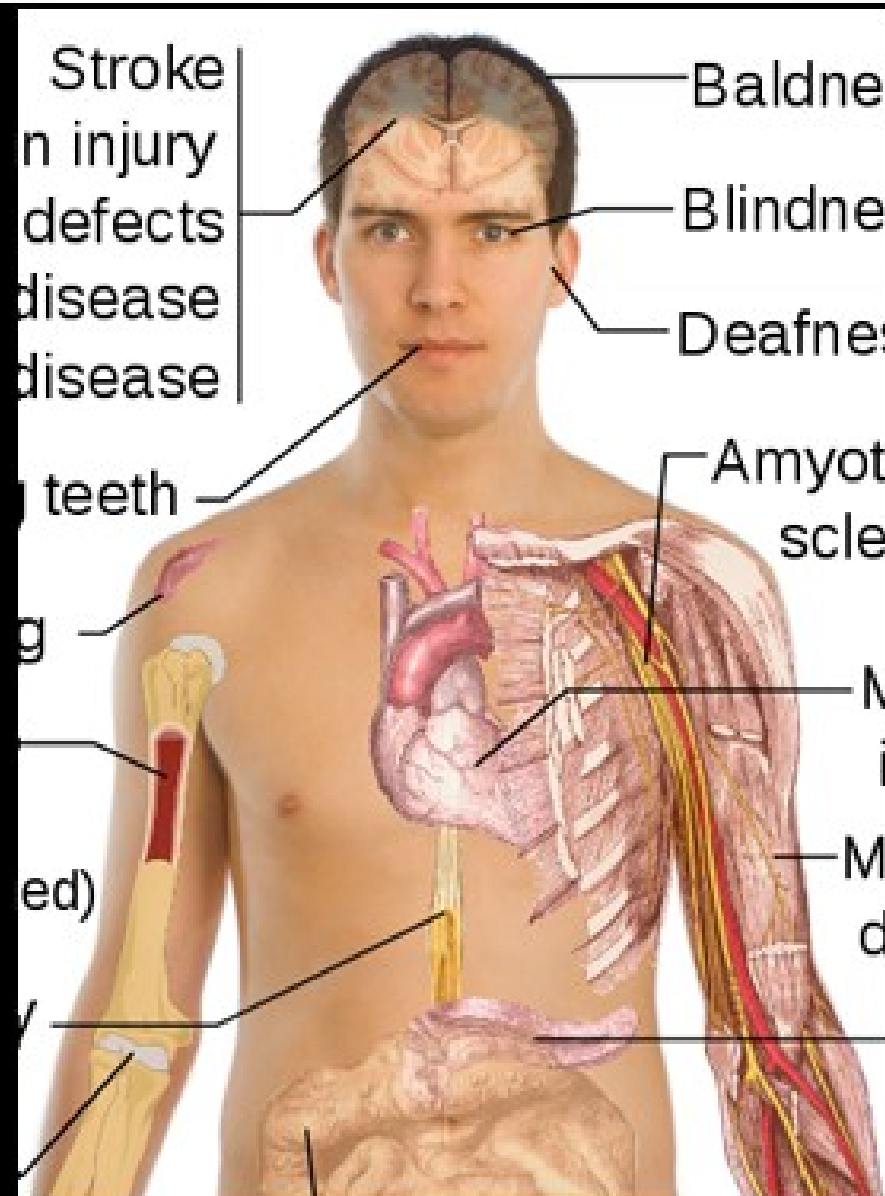
- **SEL MANUSIA :**
 - **SOMATIK { SEL TUBUH: KULIT, TULANG, OTOT, OTAK }**
 - **GERM { OVUM, SPERMA }**
- **MERUPAKAN SEL PRIMITIF YANG DAPAT MEMBELAH DAN BERUBAH MENJADI JENIS SEL TERTENTU, PERTUMBUHANNYA BELUM TERARAH { UNSPECIALIZED, UNDIFFERENTIATED }**
- **MEMILIKI 2 CIRI KHAS:**
 1. **MAMPU MEMPERBAHARUI DIRI { RENEWAL, REGENERATION }**
 2. **MAMPU MENGHASILKAN KETURUNAN BERVARIASI**

KLASIFIKASI STEM CELL

1. **TOTIPOTENT STEM CELL**
2. **PLURIPOTENT STEM CELL = EMBRYONIC STEM CELL**
3. **MULTIPOTENT STEM CELL**
4. **MULTIPOTENT STEM CELL**

SUMBER STEM CELL

1. **EMBRYONIC STEM CELL**
2. **ADULT STEM CELL**
3. **INDUCED PLURIPOTENT STEM CELLS**



Stroke
in injury
defects
disease
disease

Baldness
Blindness
Deafness

teeth

Amyotrophic
sclerosis

g

M

ed)

M

d

Arthritis

Crohn's disease

Cancer

MASALAH ETIK

- **GENETIK**
- **REKAYASA GENETIK**

genetik

- FAMILY AGGREGATION STUDY (KLPK KEL)
- TWIN STUDY (FK GEN)
- ADOPTION STUDY
- MIGRANT STUDY
- SEGREGATION STUDY (PENURUNAN SIFAT)
- LINKED ANALYSIS/ ASSOCIATION STUDY



ASPEK ETIK KHUSUS

- ANALISIS PEDIGREE → PENYAKIT DALAM KELUARGA
- ANALISIS LOKALISASI DAN IDENTIFIKASI GEN → LOKASI DAN FUNGSI GEN PENYEBAB PENYAKIT
- GENETIC SCREENING → MENCARI INDIVIDU DALAM POPULASI YANG MEMPUNYAI RESIKO/ KEPEKAAN MENDERITA PENYAKIT GENETIK
- UJI PRENATAL

Penelitian *embryonic stem cells* → isu etik yang sangat sensitif

↓
pedoman yang ketat dan undang-undang mengenai setiap penelitian yang melibatkan embrio

↓
alternatif: penelitian dengan *adult stem cell*

Kontroversi pemanfaatan embryonic stem cell

Bush:

- "Life is a creation, not a commodity,"
- "As we seek to preserve human life, we must



also preserve human dignity - and therefore we must prevent human cloning by stopping it before it starts."

- "It would be a mistake for the US Senate to allow any kind of human cloning to come out of that chamber."

UK: permits such research under strict

- licence.

KONTROVERSI....

- Embryonic stem cell → sisa IVF
- Pengambilan inner mass cell → menghancurkan embrio



- *Is an embryo a person?*
- *Is it morally acceptable to use embryos for research?*
- *When do we become “human beings?”*

EMBRIO



1. Status/nilai embrio:
manusia, manusia potensial, ciptaan ilahi, awal kehidupan manusia yang hakiki, yang dirugikan pada saat dimusnahkan atau bahan organik yang sama bernilainya dengan bagian tubuh lainnya
2. Dapatkah embrio dibuat untuk kepentingan penelitian ?

Penelitian *embryonic stem cell* dan agama

- Status embryo dipandang dari berbagai agama
- Catholic Roma , Orthodox dan Protestant konservatif : embrio mempunyai status sebagai manusia sejak dari konsepsi → penelitian pada embrio manusia dilarang
- Islam menekankan pentingnya membantu orang lain dan berpendapat bahwa embrio tidak memiliki status manusia penuh sebelum 40 hari → penelitian pada embrio ???

Penelitian bioteknologi

- BIOETIKA TEKNOLOGI REPRODUKSI MANUSIA
- RISET *EMBRYONIC STEM CELL*
 - EMBRYO MERUPAKAN CIKAL BAKAL ANAK MANUSIA
→ EMBRYONIC STEM CELL MEMILIKI USIA < 120 HARI
 - HAK HIDUP CALON ANAK ?
- *THERAPEUTIC STEM CELL*
 - EMBRYONIC STEM CELL MEMILIKI USIA < 120 HARI
 - PEMUSNAHAN EMBRYO SISA ?
- CHIMERAS



IMPLIKASI ETIK



BIOETIKA TEKNOLOGI REPRODUKSI MANUSIA

- TEKNOLOGI REPRODUKSI BERBANTU (ART)
 - UNTUK MENGATASI INFERTILISASI
 - MASALAH ETIK MENDASAR : STATUS EMBRIO IN-VITRO DAN RISET EMBRIO
 - TEKNOLOGI MEMUNGKINKAN MANIPULASI EMBRIO DILUAR MASALAH INFERTILITAS
SEPERTI: * DIAGNOSTIK GENETIK
* TEKNOLOGI CLONING UNTUK TH/STEM CELL
- HEFA (INGGRIS,1990) : MELARANG
 - RISET EMBRIO BERUMUR > 14 HARI
 - SETIAP USAHA UNTUK MEMBUAT HIBRID MANUSIA/ BINATANG
 - PROSES MENARUH GAMET/ EMBRIO MANUSI PADA BINATANG ATAU SEBALIKNYA
 - MELAKUKAN KLONING DENGAN TRANSFER NUKLEUS

ASPEK RISET GENETIK

- **PRINSIP UMUM : OTONOMI, PRIVASI, Keadilan, Seimbang**
- **RANCANGAN RISET**
PROTOKOL DIRANCANG UNTUK MEYAKINKAN BAHWA HAK, MARTABAT DAN KESEJAHTERAAN RELAWAN HARUS LEBIH DIUTAMAKAN DARIPADA MANFAAT PENGETAHUAN YANG DIPEROLEH DARI RISET TSB

TIGA PRINSIP ETIK PENELITIAN KEDOKTERAN

1. PRINSIP MENGHORMATI HARKAT MARTABAT MANUSIA (*RESPECT TO PERSON*)

a. MENGHORMATI OTONOMI MANUSIA

b. PERLINDUNGAN MANUSIA KETERGANTUNGAN DAN DARI PENYALAHGUNAAN

2. PRINSIP ETIK BERBUAT BAIK (*BENEFICENCE*)

a. PENELITIAN TIDAK MERUGIKAN

b. PENELITIAN HRS REASONABLE

c. MEMENUHI PERSYARATAN ILMIAH

3. PRINSIP ETIK KEADILAN (*JUSTICE*)

CLONING

- proses menghasilkan populasi serupa individu genetik identik
- proses yang digunakan untuk membuat salinan dari fragmen DNA (kloning molekuler), sel (kloning sel), atau organisme.
- *Somatic-cell nuclear transfer* (SCNT) → Membuat embrio untuk sumber stem sel untuk terapi dan penelitian
- ***reproductive cloning*** → menciptakan manusia



?

~.

?



?



~.

.

IMPLIKASI SOSIAL-ETIK KLONING MANUSIA

ETIK

- Bertentangan dengan martabat manusia
- Pelanggaran hak dasar manusia untuk keselamatan identitas dan kepribadian.

SOSIAL

- masalah hubungan genetik dan sosial antara ibu dan anak
- mengubah bentuk struktur keluarga
- Masalah peran orangtua dalam keluarga
- hubungan kekerabatan sulit ditentukan



ETIK CLONING MANUSIA DI DUNIA

- PBB → konvensi internasional untuk menentang kloning manusia
- Koalisi negara-negara: Spanyol, Italia, Filipina, Amerika Serikat, Kosta Rika dan Takhta Suci: melarang semua bentuk kloning manusia
- Australia: melarang kloning manusia, untuk terapi dan penelitian..?
- Uni Eropa: melarang kloning manusia
- UK: melarang kloning manusia tapi mengizinkan penggunaan embrio untuk terapi dan penelitian
- Kanada
 - melarang kloning manusia, embryonic stem cell, pertumbuhan untuk penelitian, pemilihan jenis kelamin, dan membeli atau menjual embrio, sperma, telur atau bahan reproduksi manusia lainnya
 - melarang perubahan pada DNA manusia, termasuk penggunaan DNA hewan pada manusia.
 - sumbangan sperma atau ovum untuk reproduksi, Ibu pengganti diperbolehkan secara hukum

- **ETIK KLONING DI INDONESIA...?**

- **AGAMA ...?**

AL-INSAN- MANUSIA:

**SUNGGUH, KAMI TELAH CIPTAKAN MANUSIA DARI SETITIK MANI
CAMPURAN, UNTUK MENGUJINYA. LALU KAMI BERIKAN
PENDENGARAN DAN PENGLIHATAN**





TERIMA KASIH