

Isu Etik Dalam Penelitian di Bidang Kesehatan



Sambutan

Prof. Ir. Oetarjo Diran

Prof. dr. Qomariyah Sachrowardi

Penyunting

Juneman, S.Psi., M.Si.

Isu Etik Dalam Penelitian di Bidang Kesehatan

M. Sajid Darmadipura

Fakultas Kedokteran, Universitas Airlangga

Yoni Syukriani

Fakultas Kedokteran, Universitas Padjadjaran

Ferryal Basbeth & Qomariyah Sachrowardi

Fakultas Kedokteran, Universitas YARSI

Berlian Isnia Fitrasanti

Fakultas Kedokteran, Universitas Padjadjaran

Juneman

Jurusan Psikologi, Universitas Bina Nusantara

Idha Arfianti Wira Agni

Fakultas Kedokteran, Universitas Gadjah Mada

Irmansyah

Rumah Sakit Jiwa Dr. H. Marzoeki Mahdi

Pirlina Umiastuti

Fakultas Kedokteran, Universitas Airlangga

Tuntas Dhanardhono

Fakultas Kedokteran, Universitas Diponegoro

I Made Agus Gelgel Wirasuta, dkk.

Jurusan Farmasi, FMIPA, Universitas Udayana

Sofwan Dahlan

Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi

Sambutan:

Prof. Ir. Oetarjo Diran

Prof. dr. Qomariyah Sachrowardi

Penyunting:

Juneman

Penerbit:

Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia

bekerjasama dengan Universitas YARSI

ISU ETIK DALAM PENELITIAN DI BIDANG KESEHATAN

ISBN 978-602-14208-0-5

Penyunting:

Juneman

Penulis:

1. M. Sajid Darmadipura
2. Yoni Syukriani
3. Ferryal Basbeth
4. Qomariyah Sachrowardi
5. Berlian Isnia Fitrasanti
6. Juneman
7. Idha Arfianti Wira Agni
8. Irmansyah
9. Pirlina Umiastuti
10. Tuntas Dhanardhono
11. I Made Agus Gelgel Wirasuta, dkk.
12. Sofwan Dahlan

Perwajahan sampul: Tommy Hendrawan & Juneman

Hak cipta dilindungi oleh Undang Undang.

Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini tanpa izin tertulis dari Penulis dan Penerbit.

Cetakan Pertama, Juli, 2013

xxxv + 210 halaman

17,6 x 25 cm

Penerbit:

Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia (AIFI)

bekerjasama dengan Universitas YARSI

d.a. Menara YARSI

Departemen Ilmu Kedokteran Forensik dan Medikolegal

Fakultas Kedokteran Universitas YARSI

Jl. Letjen Suprpto, Cempaka Putih, DKI Jakarta 10510

Telp: (021) 4213065; Fax: (021) 4213065

Situs web: <http://www.aifi.or.id>; E-mail: info@aifi.or.id

Sambutan Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia

Ilmu-ilmu forensik (*forensic sciences*) adalah aplikasi semua disiplin ilmu yang dapat digunakan untuk sistem legal maupun non-litigasi. Ilmu kedokteran forensik di Indonesia jauh lebih berkembang dibanding dengan ilmu-ilmu forensik lainnya.

Saya merasa sangat senang hati ketika diminta untuk memberikan kata sambutan untuk buku yang berjudul “*Isu Etik Dalam Penelitian di Bidang Kesehatan*” ini. Buku ini sangat efektif untuk membantu pemahaman dan pembelajaran terhadap isu-isu etika yang timbul bagi mereka yang akan melakukan penelitian di Indonesia. Liputan dalam buku ini bersifat menyeluruh dan objektif.

Penerbitan buku ini merupakan andil yang besar terhadap pemahaman yang lebih baik mengenai isu-isu yang timbul dalam penelitian di bidang kesehatan di Indonesia. Itulah sebabnya, buku ini patut kita sambut baik.

Saya menyampaikan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada seluruh penulis yang telah berkenan meluangkan waktunya untuk menulis buku ini sehingga dapat digunakan secara luas sebagai referensi oleh para pendidik dan masyarakat kesehatan pada umumnya.

Kepada semua pihak yang telah membantu hingga terselesaikannya buku ini, kepada Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia dan Universitas YARSI, tidak lupa saya menyampaikan rasa terimakasih. Akhirnya, masukan berupa kritik dan saran amat diharapkan agar dapat terus menyempurnakan karya yang penuh kelemahan ini. Semoga Allah SWT meridhai amal kita semua.

Jakarta, Juli 2013

Prof. Ir. Oetarjo Diran, vi.M.S.A.E.
Ketua Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia

Sambutan Universitas YARSI

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena dengan rahmat dan karunia-Nya, buku “*Isu Etik Dalam Penelitian di Bidang Kesehatan*” ini dapat diselesaikan dengan baik. Buku teks ini merupakan referensi bagi mereka yang berkecimpung dalam bidang kesehatan untuk mempelajari isu-isu etika yang muncul sewaktu melakukan penelitian di bidang ini. Struktur dan isi dari buku ini memberikan gambaran yang memudahkan pembaca memahami isu-isu tersebut secara menyeluruh atau holistik.

Salah satu komponen penting dalam sistem pendidikan dan pelatihan berbasis kompetensi adalah tersedianya bahan ajar yang memadai yang dikembangkan dengan mengacu pada unit-unit kompetensi yang terdapat pada Standar Kompetensi Dokter Indonesia yang tertuang dalam struktur kurikulum. Unit-unit kompetensi tersebut mengandung keahlian-keahlian tertentu sesuai dengan Standar Kompetensi Lulusan. Buku ini merupakan salah satu sarana yang penting dalam upaya meningkatkan mutu pendidikan.

Buku pelajaran tentang etika di bidang kesehatan agak sulit diperoleh. Oleh karenanya, kita sambut penerbitan buku ini. Buku teks ini disunting oleh Saudara Juneman, S.Psi., M.Si., seorang psikolog sosial yang turut mendalami etika klinis. Penerbitan buku ini merupakan sumbangsih yang besar terhadap pemahaman yang lebih baik mengenai isu-isu etika dalam penelitian di bidang kesehatan.

Kami menyadari bahwa buku ini masih perlu ditingkatkan mutunya. Oleh karena itu, saran dan kritik sangat kami harapkan.

Jakarta, Medio Ramadhan 2013

Prof. dr. Qomariyah Sachrowardi, M.S., P.K.K., A.I.F.M.
Guru Besar Fakultas Kedokteran Universitas YARSI

Daftar Isi

Sambutan Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia	iii
	<i>Oetarjo Diran</i>

Sambutan Universitas YARSI	iv
	<i>Qomariyah Sachrowardi</i>

Daftar Isi	v
------------	---

Pengantar Penyunting	ix
	<i>J u n e m a n</i>

Bab 1: Strategi Etika Penelitian Dalam Bidang Kesehatan	1
	<i>M. Sajid Darmadipura</i>

1. Pendahuluan	1
2. Mengenal Bioetika	3
3. Tugas Pendidikan Tinggi	5
4. Peneliti, Kewajiban, dan Tanggung Jawab	6
5. Proses Riset	7
6. Proses Review	8
7. Publikasi Ilmiah	8
8. Penutup	11
Kepustakaan	11

Bab 2: Isu Etika <i>Database</i> DNA Forensik	13
	<i>Yoni Syukriani</i>

1. Pendahuluan	13
2. Analisis DNA untuk Identifikasi Forensik	15
3. Isu Etika <i>Database</i> DNA, Penyimpanan Data dan Spesimen	20
4. Isu Etika Teknik Pengumpulan Spesimen DNA	27
5. Isu Etika Ekspansi <i>Database</i> DNA	29
6. Isu Etika Keadilan Dalam Menggunakan Bukti DNA di Pengadilan	31
7. Isu Etika Pertukaran Data Antar Negara	32
8. Isu Etika Hubungan Penelitian dengan <i>Database</i> DNA	32
9. Regulasi <i>Database</i> DNA	34
10. Kesimpulan	37
Kepustakaan	37

Bab 3 Isu dan Dilema Pada Penelitian Dengan Menggunakan Material Biologi Manusia _____ 39

Ferryal Basbeth dan Qomariyah Sachrowardi

1. Pendahuluan _____	39
2. Jaringan Biologis Manusia yang Digunakan Untuk Penelitian _____	40
3. Kepemilikan dan Kekayaan Intelektual _____	46
4. <i>Informed Consent</i> Pada Penelitian Dengan Menggunakan Biorepositori _____	49
5. Hak Kepemilikan Jaringan _____	55
6. Kesimpulan _____	59
Kepustakaan _____	60

Bab 4: Etika Penelitian Pada *Cryonics* dan *Body Farm* _____ 62

Berlian Isnia Fitrasanti

1. Pendahuluan _____	62
2. Konsep Mati _____	64
3. Donasi Setelah Mati Jantung _____	66
4. Krionik _____	69
5. <i>Body Farm</i> _____	73
6. Pendidikan dan Penelitian dengan Kadaver _____	76
7. Penutup _____	78
Kepustakaan _____	79

Bab 5: Meta-analisis Dalam Penelitian Psikologis _____ 82

J u n e m a n

1. Pendahuluan _____	82
2. Sejarah Meta-Analisis Dalam Ilmu Sosial dan Psikologi _____	82
3. <i>Effect Size</i> Sebagai “Jantung” Meta-Analisis _____	84
4. Jenis dan Tahap Meta-Analisis _____	91
5. Kritik Terhadap Meta-Analisis _____	98
6. Penutup _____	100
Kepustakaan _____	101

Bab 6: Permasalahan Etik Pada *Assisted Reproductive Technology* 102

Idha Arfianti Wira Agni

1. Pendahuluan _____	102
2. Aspek Agama _____	103
3. Pemilihan Jenis Kelamin Bayi _____	104
4. Merancang Bayi Yang Diinginkan _____	105
5. Pengurangan Kehamilan Kembar _____	106

6. Komersialisasi Gamet Manusia, Embrio, dan Ibu Pengganti	107
7. Potensi Efek Samping ART	109
8. <i>Genomic Imprinting</i>	111
Kepustakaan	113

Bab 7: Masalah Etika Dalam Penelitian Dengan Subjek Penderita Gangguan Jiwa

Irmansyah

1. Pendahuluan	116
2. Masalah Utama	118
3. Persetujuan Setelah Penjelasan dan Kapasitas Dalam Mengambil Keputusan	119
4. Menilai Kapasitas	121
5. Keputusan Pengganti (Wali) Dari Subjek Dengan Gangguan Jiwa	126
6. Melindungi Privasi dan Kerahasiaan	128
7. Kesimpulan	129
Kepustakaan	130

Bab 8: Penelitian di Negara Berkembang Dalam Keterbatasan Sumber Daya

Pirlina Umiastuti

1. Pendahuluan	132
2. Masalah Penelitian	135
3. Kesimpulan dan Saran	142
Kepustakaan	143

Bab 9: Isu Etika Pada Uji Kelainan Genetika

Tuntas Dhanardhono

1. Pendahuluan	145
2. Genetika	147
3. Isu-isu Dalam Penelitian Genetik	150
4. Prinsip Etika	151
5. <i>Informed Consent</i>	154
6. Peran Konselor Genetik	156
7. Penutup	158
Kepustakaan	158

Bab 10: Isu Etik Dalam Penelitian Farmakogenomik	160
<i>I Made Agus Gelgel Wirasuta, Putu Sanna Yustiantara, dan Ni Made Widi Astuti</i>	
1. Pendahuluan	160
2. Farmakogenomik-Respon Obat	163
3. Isu Etika Yang Berkaitan Dengan Farmakogenomik	168
4. Farmakogenomik di Indonesia	177
5. Saran	182
Kepustakaan	182
 Bab 11: Etika Penelitian	 184
<i>Sofwan Dahlan</i>	
1. Pendahuluan	184
2. Riset Medis	185
3. Penelitian Tuskegee	187
4. Percobaan Klinis Biomedis	188
5. Penelitian Kedokteran Klinis	189
6. <i>The Nuremberg Code</i> dan <i>The Declaration of Helsinki</i>	190
7. Komite Etik	191
Kepustakaan	192
 Biografi Penulis	 193
 Biografi Penyunting	 201
 Indeks	 202

Pengantar Penyunting

Saya merasa memperoleh kehormatan dengan diberikannya kesempatan oleh Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia (AIFI) dan Universitas YARSI untuk menyunting buku *Isu Etik Dalam Penelitian di Bidang Kesehatan* ini sekaligus menyampaikan kata pengantar. Buku ini merupakan bunga rampai yang ditulis oleh para ilmuwan dan praktisi dalam rumpun ilmu kesehatan.

Rumpun ilmu kesehatan sesungguhnya mencakup pula ilmu kedokteran, keperawatan, kesehatan masyarakat, kebidanan, psikologi, sampai dengan ilmu gizi, ilmu asuransi jiwa dan kesehatan, serta keselamatan dan kesehatan kerja. Buku ini ditulis secara multidisipliner oleh para dokter, ahli farmasi, dan psikolog. Hampir seluruh penulis bukan merupakan etikawan atau teoritis etika. Komposisi penulis seperti ini jarang ditemukan, bila bukan tiada, dalam literatur etika penelitian kesehatan di Indonesia. Hal ini sekaligus menjadi ciri distingtif dari buku ini karena buku etika di bidang kesehatan di Indonesia pada umumnya ditulis oleh filsuf atau teoritis dalam bidang moral atau etika. Penulisan buku ini mau melengkapi perbendaharaan buku-buku bioetika dan etika penelitian kesehatan yang sudah ada di Indonesia.

Apabila bab demi bab dari buku ini dicermati dengan seksama, maka akan ditemukan bahwa seluruh penulis berupaya memaparkan sejumlah persoalan etis yang diketahuinya, yang dialaminya, dan yang telah diterapkannya dalam lapangan penelitian dan karyanya sehari-hari. Dalam buku ini nampak upaya tiap-tiap penulis untuk menyeleksi literatur yang digunakan sebagai rujukan dalam tulisannya, sesuai dengan hal-hal yang berkesan dan yang dianggap memiliki signifikansi baik bagi dirinya secara pribadi maupun selaku anggota profesi. Hal ini menggambarkan adanya kepedulian aksiologis dari para penulis. Meskipun etika “sedang naik daun” (Bertens, 2001a), tidak dapat dipungkiri bahwa kepedulian semacam ini sangatlah langka di tengah-tengah sikap pragmatis ilmuwan dan profesi serta berbagai bentuk pengabaian untuk melakukan refleksi etis terhadap keputusan-keputusan yang akan, sedang, atau sudah diambilnya.

Refleksi etis dapat berangkat dari kesadaran historis tentang kelahiran dan perkembangan etika itu sendiri. Sebagian dari sejarah etika penelitian di bidang kesehatan dapat pembaca temukan dalam

buku ini. Namun demikian, apabila pembaca hendak memperoleh salah satu versi sejarah bioetika yang dapat dipahami secara komprehensif dalam bahasa Indonesia, tulisan Jena (2011) saya kira dapat dijadikan salah satu rujukan. Saya ingin mengutip pernyataan Jena (h. 337) yang menurut hemat saya cukup sentral dalam menyikapi dinamika perkembangan sejarah etika:

“Dua ekstrem dalam pendekatan bioetika—pendekatan absolut yang mewakili pendekatan deduktif dan pendekatan kasuistri yang mewakili pendekatan induktif—harus diganti dengan pendekatan dan metode yang mensintesis kedua pendekatan tersebut, dan itu adalah pendekatan berbasis-prinsip (*a principle-based approach*).”

Melalui permenungan historis, disadari bahwa etika membutuhkan perubahan pendekatan dan metode. Hal ini memperlihatkan bahwa etika itu maju secara dinamis dan bahwa etika, sebagaimana dikemukakan oleh Magnis-Suseno (1999): (1) bukan berfungsi membangun sikap-sikap moral baru, melainkan (2) membuat orang menjadi lebih kritis, yang tidak begitu saja tunduk terhadap apa saja yang diajukan kepadanya, serta (3) menyediakan alat-alat teoretis agar kesadaran moral yang sudah ada dapat diberi arah secara rasional; karena memang sikap kritis-etis tidak dapat timbul dengan sendirinya. Kesadaran kesejarahan etika “menimbulkan prospek bahwa hati nurani tidak lagi akan meninggalkan para ilmuwan biomedis dengan menjadi eksperimentator yang kurang manusiawi” (Bertens, 2001b, h. 103).

Sewaktu menyunting buku ini dan membaca buku-buku lain dalam bidang yang sama yang ditulis oleh orang Indonesia, saya menemukan kenyataan menarik bahwa penggunaan artikel-artikel jurnal ilmiah empiris yang bersentuhan dengan bidang etika, di samping buku-buku teks filsafat moral, mulai meningkat. Hal ini menunjukkan kesadaran ilmuwan dan praktisi penelitian di bidang kesehatan mengenai urgensi penguasaan *state of the art* isu-isu etis yang berkenaan dengan metodologi maupun isi dari ilmu dan praktiknya sendiri. Menurut hemat saya, hal ini merupakan syarat perlu agar ilmuwan dan praktisi lebih bertanggung jawab dalam memberikan pandangan dan penilaian etis serta menentukan tindakan etisnya. Di samping itu, syarat cukupnya adalah kesadaran dan aplikasi atas pernyataan berikut ini: “*Research ethics is not a ‘stage’ of research but a continual consideration for any (community-based) research process. This*

involves examining and working towards 'living ethical agreements' with all partners" (Reid & Brief, 2009, h. 83).

Dalam kesempatan ini, saya akan memberikan semacam *kapita selekta* ringkas tentang sejumlah perdebatan dan tantangan etis yang tengah berkembang dewasa ini dalam penelitian di bidang kesehatan, yang saya kelompokkan menjadi lima bagian, yakni (1) Isu yang berkenaan dengan prinsip etis; (2) Isu yang berkenaan dengan riset, praktik, peninjau etik, dan hukum; (3) Isu yang berkenaan dengan ragam profesi kesehatan; (4) Isu yang berkenaan dengan aspek sosial dan budaya dari penelitian, dan (5) Isu yang berkenaan dengan kependangarungan.

Isu yang Berkenaan dengan Prinsip Etis

Pertama: Sehubungan dengan prinsip etis berupa manfaat atau keuntungan, perlu dirumuskan secara akurat dan kontekstual dalam mendefinisikan "keuntungan" (*benefit*; apakah misalnya berbentuk penyediaan layanan kesehatan yang sebelumnya tidak ada, pembangunan kapasitas individu dan kelembagaan, akses terhadap intervensi kesehatan masyarakat, dan sebagainya), "penerima keuntungan" (*beneficiaries*), dan cakupan kewajiban untuk memberikan keuntungan tersebut. Urgensi ini didasarkan atas kenyataan bahwa berbagai pedoman etis penelitian berbeda-beda dalam menekankan batasan atau definisi "keuntungan" bagi partisipan penelitian. Beberapa peneliti dapat berpangkal dari pertanyaan penelitian yang serupa, namun pada konteks sosial yang berbeda, kesimpulan penelitian dapat sangat berbeda atas pertimbangan aspek "keuntungan", "penerima keuntungan", dan "cakupan kewajiban" tersebut. Menurut Lairumbi, Michael, Fitzpatrick, dan English (2011), fokus pedoman etis—khususnya dalam penelitian di bidang kesehatan pada lingkungan sosial yang miskin—telah bergeser. Semula fokusnya adalah proteksi (perlindungan) individu partisipan penelitian dari segala kemungkinan eksploitasi dalam penelitian. Kecenderungan kemajuan etika saat ini, fokus ini sekarang bergeser menjadi lebih holistik, yakni bahwa penerima perlindungan dan keuntungan mencakup juga kepentingan komunitas serta kepentingan bangsa yang menaungi komunitas tersebut. Asumsinya adalah bahwa penelitian pada orang miskin pada hakikatnya menyentuh pertanyaan yang lebih mendasar

yakni persoalan keadilan (*justice*), yang niscaya berhubungan dengan konektivitas partisipan penelitian dengan komunitas dan bangsanya.

Pada konteks yang lain, Bhutta (2002, h. 118) menambahkan, “*It is critical to link issues of health, health research, ethics, and equity as vital components of the same equation.*” Mengurangi kesenjangan ketidaksetaraan antara negara berkembang seperti Indonesia dengan negara-negara yang lebih maju sebelum menerapkan prinsip-prinsip etis akan membantu meningkatkan status kesehatan populasi penelitian. Bentuk-bentuk kemitraan dan jejaring sosial antar lembaga-lembaga penelitian, industri, dan kesehatan dengan dunia internasional, di samping peningkatan kapasitas dan aksi lokal dalam hal layanan kesehatan, dapat membantu mengurangi kesenjangan tersebut.

Pertanyaan lain yang perlu diperhatikan adalah apakah yang seyogianya peneliti lakukan apabila menghadapi situasi dalam mana penemuan teknologi baru, obat baru, terapi atau intervensi baru, berimplikasi pada ongkos yang lebih besar daripada yang dapat dibayar oleh wajib pajak guna menyediakan populasi perlindungan kesehatan yang lebih luas dan lebih baik (Buchanan & Miller, 2006). Apakah pendekatan pragmatis tentang keadilan harus dikedepankan? Misalnya, apabila kualitas tertinggi dari layanan kesehatan tidak memungkinkan seperti dalam situasi yang disebutkan terakhir itu, dan agar tidak terjadi kondisi *status quo*; maka apakah penelitian lebih baik diarahkan kepada pengembangan alternatif teknologi, obat, dan terapi, yang kurang mahal namun mampu menjangkau populasi yang lebih luas walau tidak mencapai kualitas layanan yang tertinggi?

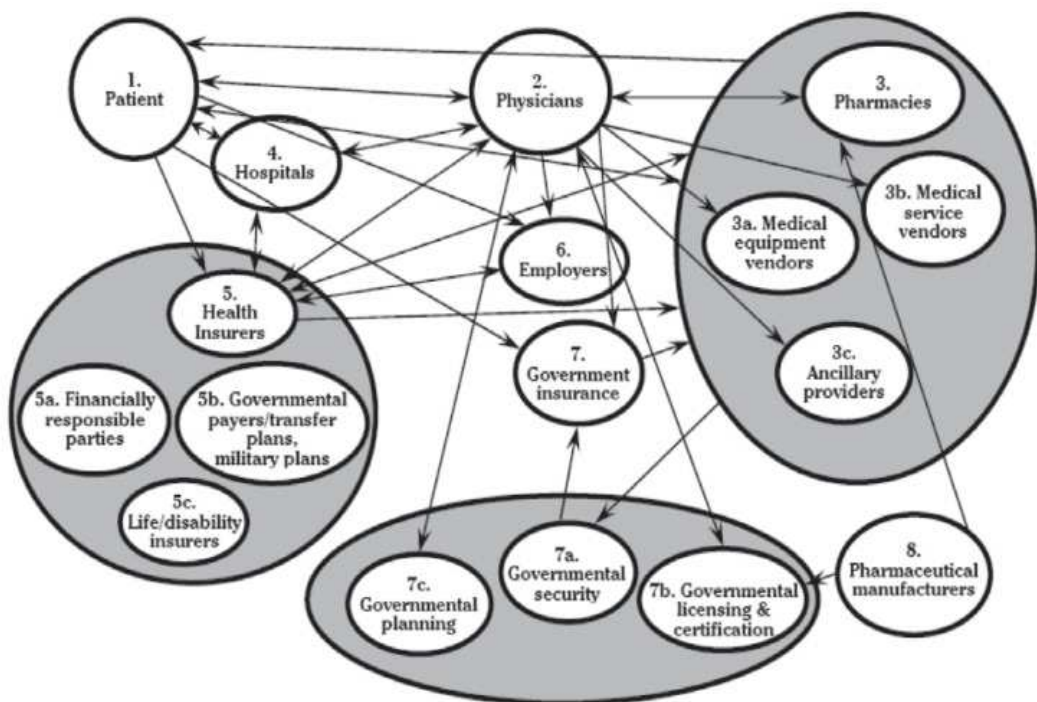
Kedua: Dove, Avard, Black, dan Knoppers (2013) baru-baru ini menulis sebuah artikel mengenai pemerolehan *informed consent* dalam riset kesehatan anak (pediatri). Mereka menemukan bukti-bukti bahwa terdapat kesenjangan, variabilitas, serta inkonsistensi yang besar dalam isi formulir persetujuan, yang pada akhirnya dapat mencederai hak anak, di samping menyebabkan perlindungan yang kualitasnya tidak merata antar anak yang satu dan anak yang lain dalam berbagai penelitian pediatrik. Dalam hal ini, penting untuk merumuskan istilah “risiko” dalam penelitian kesehatan anak. Dove *et al.* meminjam definisi risiko dari *Canada’s 2010 Tri-Council Policy Statement* yang menyatakan bahwa risiko merupakan “sebuah fungsi dari magnitudo atau keseriusan kerugian, serta probabilitas bahwa kerugian akan terjadi”. Namun demikian, definisi ini tidak mengemukakan batasan dari “kerugian” (*harm*) itu. Dalam riset pediatrik (khususnya penelitian genetik, *biobanking*, dan

longitudinal), kerugian dapat mencakup kerugian psikologis, sosial, finansial, serta kerugian komunitas, di samping kerugian fisik. Setidaknya ada enam isu terkait dengan *informed consent* dalam riset pediatrik (Dove *et al.*, 2013), yakni: (1) apakah cakupan persetujuan orangtua (*parental consent*) mempertimbangkan persetujuan (*assent*) dan ketidaksetujuan (*dissent*) dari anak serta persetujuan anak di masa mendatang (*future consent*); (2) apakah konsep risiko dan keuntungan memasukkan perspektif psikologis dan sosial dari anak; (3) apakah kemampuan anak untuk mundur dari penelitian dihormati dan sejauh mana pengunduran diri diizinkan; (4) apakah pengembalian hasil penelitian mencakup hasil individual dan/atau hasil insidental serta proses-proses yang melibatkan anak; (5) apakah privasi dan konfidensialitas mempertimbangkan perspektif anak dan apakah data standar dan/atau nomenklatur identifiabilitas sampel digunakan; serta (6) apakah retensi dan akses terhadap sampel biologis pediatrik serta data medis terkaitnya dicakup oleh *informed consent*. Namun demikian, Dove *et al.* mengingatkan (h. 9):

“.... consent forms cannot and should not include all issues under the sun More information is not always better information; indeed, consent form length may not materially affect the quality of informed consent or consent rate Appreciation for contextualisation and brevity must be distinguished from inappropriate omissions or unreasonable and unpredictable ethical standards.”

Ketiga: Privasi merupakan isu krusial dalam konteks penelitian kesehatan. Oleh karena adanya perbedaan antar pasien, kebutuhan-kebutuhan yang beragam dari pasien, dokter seringkali harus melibatkan pihak lain dalam proses pemeliharaan kesehatan pasien, entah itu peneliti, maupun sejawat dokter yang lebih akrab dengan simptom yang dialami pasien. Sesungguhnya merupakan tanggung jawab dokter untuk memperoleh persetujuan pasien sebelum mendiskusikan diagnosis pasien kepada sejawat, peneliti, perawat, dan sebagainya. Apapun kasusnya, pada umumnya semakin banyak variabel yang ditambahkan ke dalam kasus, semakin kurang aman privasi pasien. Apabila terjadi pelanggaran privasi pada titik manapun dari jalur informasi dalam sistem kesehatan (lihat Gambar 1; Laric, Pitta, & Katsanis, 2009), maka risiko tersingkapnya informasi kesehatan pasien yang seharusnya terlindungi menjadi meningkat secara eksponensial (Love, 2011). Padahal setiap invasi

terhadap privasi merupakan sebuah pelanggaran integritas. Memang, dari perspektif utilitarian, argumen peneliti adalah bahwa apapun keberatan dari pasien, apabila penelitian berguna bagi masyarakat yang lebih luas, maka persetujuan untuk akses rekam medik pasien harus diberikan di atas keberatan pasien. Namun demikian, pencarian cara yang tepat untuk menjaga keseimbangan antara penelitian atas nama kemaslahatan masyarakat dan privasi pasien membutuhkan perjuangan dari masing-masing pihak dalam mempertimbangkan potensi konsekuensi dari tindakan yang akan diambil sehubungan dengan kepemilikan informasi.



Gambar 1. Jejaring Hubungan Dalam Sistem Kesehatan

Love (2011) menambahkan bahwa pihak ketiga (di luar dokter dan pasien), misalnya orangtua pasien, juga memiliki hak privasi. Pihak ketiga ini disebut juga *bystander* (Kimmelman, 2007). Dapat terjadi apabila pasien menjadi partisipan penelitian, muncul kekhawatiran dari orangtua pasien mengenai privasi sejarah kehidupan keluarganya. Analisis Jejaring Sosial (*Social Network Analysis/SNA*) merupakan alat yang umum digunakan guna mempelajari data pihak ketiga. SNA melibatkan pengumpulan data mengenai orang-orang

yang penting bagi pasien (*significant others*; misalnya keluarga, sahabat) untuk menciptakan kelompok kontrol. SNA umumnya menggunakan “analisis bola salju” dalam hal mana satu partisipan merekomendasikan salah seorang teman atau salah seorang anggota keluarga untuk dilibatkan dalam riset, dan kemudian teman atau keluarga tersebut merekomendasikan yang lain sebagai partisipan. Persoalan pentingnya dalam hal ini adalah bagaimana informasi yang dikumpulkan berpengaruh terhadap mereka yang justru tidak berpartisipasi dalam penelitian itu sendiri. Dalam rangka perlindungan hak-hak privasi, harus ditentukan kondisi-kondisi seperti apa pihak ketiga dapat diklasifikasikan sebagai “subjek” (atau pun “non-subjek”) penelitian, serta untuk jangka waktu berapa lama peneliti hendaknya berupaya memperoleh persetujuan mereka. Proposal untuk perlindungan *bystander* dapat ditemukan dalam artikel Kimmelman (2007), yang intinya ada empat variabel yang harus diperhatikan, yakni (1) tingkat risiko; (2) apakah *bystander* dapat diidentifikasi sebelum terjadinya kerugian padanya; (3) apakah *bystander* itu individual atau plural/majemuk (bila plural, siapa representasinya); serta (4) apakah *bystander* “rentan” atau “secara historis dirugikan”.

Keempat: Benatar (1998) menyoroti lemahnya mekanisme perlindungan (proteksi) partisipan penelitian pada tingkat pelaksanaan penelitian dibandingkan dengan pada tingkat perancangan dan peninjauan protokol riset. Hal ini disebabkan sejumlah hal, yakni (1) Adanya penerimaan yang luas bahwa apabila peneliti telah menyatakan akan melakukan sesuatu (dalam desain penelitian), maka hal itu “harus” dilakukan; (2) keyakinan bahwa persetujuan atau *informed consent* hanya memiliki aspek moral dan kurang bahkan tidak bersentuhan dengan aspek legal; (3) kepercayaan diri bahwa konflik kepentingan (*conflicts of interest*) dapat dieliminasi, dan (4) hasrat untuk mencapai perlindungan pasien dikalahkan oleh hasrat mengejar pengetahuan. Benatar juga mengingatkan perlunya pembahasan mengenai *imperialisme* dalam etika penelitian yang melibatkan negara miskin dan negara kaya. Ia memberikan contoh yang tegas (h. 221):

“It seems somewhat imperialistic to presume that a drug regimen shown to be of value in some of the wealthiest countries in the world is necessarily the best proven regimen for some of the poorest. While it may be, it may also not be.”

Kelima: London (2002) mensinyalir sulit terpenuhinya prinsip imparisialitas dalam tinjauan etis oleh badan peninjau etik, khususnya di negara berkembang. Ketidakseimbangan relasi kekuasaan antar pemangku kepentingan, antara pemangku kepentingan dan badan peninjau etik, serta antara badan peninjau etik dan peneliti di negara berkembang patut diwaspadai. Uang, kekuasaan (politik maupun ekonomik), prestise, serta kurangnya kewaspadaan atas hal-hal tersebut dapat mempengaruhi pengambilan keputusan dalam tinjauan etis, dan hal-hal ini diperumit dengan konflik kepentingan. Di negara berkembang tidak jarang terjadi badan peninjau etik berada di bawah tekanan para penyandang dana untuk menyetujui agenda riset negara asal penyandang dana. Terhadap kenyataan ini, London (2002) menyarankan (1) dilakukannya analisis hak-hak manusia, yang mengklarifikasikan kepentingan para pihak yang berbeda-beda; (2) melakukan ekspansi keanggotaan badan peninjau etik dengan mengikutsertakan jumlah yang signifikan dari partisipan yang berasal dari kelompok populasi atau komunitas rentan; (3) menjalankan langkah-langkah aktif untuk memberdayakan partisipan-partisipan non-medis atau non-ilmuwan dari warga dalam proses tinjauan; (4) memberikan pelatihan kepada warga mengenai pemerkuatan peran masyarakat warga (*civil society*) dalam analisis etik dan supervisi etik dalam konteks perubahan kebijakan dan legislasi; (5) diciptakannya mekanisme independen untuk pemantauan dan pengawasan pelaksanaan penelitian yang telah disetujui badan peninjau etik, termasuk mekanisme “penipuan peluit” (*whistle-blowing*); serta (6) pertemuan-pertemuan badan peninjau etik hendaknya dapat diakses oleh publik.

Isu yang Berkenaan dengan Riset, Praktik, Peninjau Etik, dan Hukum

Pertama: Sejumlah ahli mempertanyakan batas-batas antara “riset” dan “praktik (non-riset)” dalam pembahasan etika penelitian. Walaupun dalam kebanyakan kasus, riset dan praktik saling tumpang tindih, MacQueen dan Buehler (2004) dalam bidang kesehatan publik (*public health*) menegaskan bahwa keduanya dapat dibedakan berdasarkan intensi utama (*primary intent*)-nya. Jika intensi utama sebuah proyek adalah berkontribusi terhadap pengetahuan yang dapat digeneralisasikan, maka proyek tersebut dianggap riset. Dalam

hal ini, proyek tersebut berada dalam pengawasan komite etik atau badan peninjau kelembagaan (*Institutional Review Board/IRB*). Namun apabila proyek dilakukan dalam konteks peran agensi kesehatan publik dalam mencegah atau mengendalikan penyakit, atau mempromosikan kesehatan serta ditujukan pada masalah kesehatan publik spesifik, maka proyek ini harus dianggap praktik kesehatan publik yang sifatnya non-riSET, dan berada di bawah pengawasan hukum negara. Sebagai contoh, investigasi wabah penyakit, pengawasan kesehatan publik, atau evaluasi program yang dilaksanakan oleh badan-badan kesehatan publik sebagai bagian dari mandat legal yang mereka terima dari otoritas yang berwenang, dianggap sebagai non-riSET. Memang, dalam penyelidikan non-riSET ini terbuka kemungkinan ditemukannya sejumlah tilikan (*insights*) mengenai nilai-nilai yang dapat digeneralisasikan yang layak untuk didiseminasikan kepada khalayak (sebagaimana riSET), namun hal tersebut merupakan keuntungan sekunder, bukan tujuan primer, dan tetap tidak dapat disebut proyek riSET. Dalam studi kasusnya, MacQueen dan Buehler memperlihatkan bahwa kekaburan antar batas-batas riSET dan praktik dapat menimbulkan implikasi etis yang tidak sederhana, baik yang menyangkut regulasi dan badan yang dapat diandalkan menjadi naungan, tingkat kompleksitas pelaksanaan proyek, potensi risiko yang dialami partisipan, dan sebagainya. Istilah *therapeutic misconception* dalam penelitian klinis merujuk pada kerancuan dalam memahami metode riSET eksperimental sebagai praktik pengobatan atau terapi. Sebaliknya, istilah *programmatic misconception* merujuk pada kerancuan memahami sebuah layanan kesehatan sebagai eksperimentasi kesehatan. Kerancuan ini dapat mengakibatkan klien yang seharusnya menggunakan layanan kesehatan yang menguntungkan mereka malah mundur atau tidak jadi menggunakan layanan. Validitas evaluasi program kesehatan juga menjadi berkurang karena bias partisipasi ini. Dua tantangan yang besar dalam hal ini adalah (1) perlunya klarifikasi yang akurat dan akomodasi dialog dalam distingsi (pembedaan) antara riSET dan praktik kesehatan dalam perumusan kebijakan etik, serta, pada sisi yang lain, (2) mengembangkan metode-metode alternatif yang kurang bergantung pada pembedaan riSET dan praktik, melainkan lebih diarahkan pada asesmen tingkat risiko dan penjaminan perilaku yang etis dengan tetap memperhatikan nilai-nilai sosial masyarakat. MacQueen dan Buehler mau menunjukkan bahwa kesehatan publik merupakan kombinasi antara bioetika, filsafat politik, hak-hak asasi manusia, dan ilmu hukum.

Kedua: Guillemin, Gillam, Rosenthal, dan Bolitho (2012) melalui penelitiannya menemukan bahwa sejumlah peneliti meyakini bahwa komite etik dapat menjadi paternalistik terhadap partisipan penelitian. Artinya, komite etik mengikis otonomi partisipan penelitian dengan menjadi sangat protektif (*overprotective*). Memang terdapat persetujuan umum bahwa komite etik memiliki peran dalam melindungi partisipan yang rentan. Namun demikian terdapat perkembangan dalam pandangan ini. Partisipan, sejauh kompeten, merupakan pihak yang terbaik dalam mendefinisikan “risiko yang tepat” serta memutuskan apakah akan mengambil bagian dalam penelitian ataukah tidak (Guillemin *et al.*, 2012). Menurut Joseph (1998, h. 1305):

“Clearly, ethical research practice extends far beyond obtaining institutional review board approval and informed consent. These maneuvers, while designed to protect patients’ rights, can only serve as components of a more comprehensive system of safeguards ... Recent discussions on the ethics of clinical research have benefited from increased input from patients.”

Di samping itu, Guillemin *et al.* menegaskan bahwa tendensi proses tinjauan etis yang menjadi semakin rigid dan formal akan membahayakan pelaksanaan penelitian yang kritis dan bernilai di masa mendatang yang dapat dianggap sangat berisiko oleh komite etik. Meskipun demikian, hal ini sampai saat ini masih mengundang perdebatan. Miller dan Wetheimer (2007), misalnya, mempertahankan tesis bahwa “*Paternalism in research is justifiable because it is necessary if we are to realize those values*” (h. 24), dan mengadvokasi perbedaan antara “paternalisme lembut” (*soft or weak paternalism*) dan “paternalisme keras” (*hard or strong paternalism*). Contoh paternalisme lembut adalah: A mencegah B minum air dari sebuah gelas karena A mengetahui air tersebut mengandung racun tetapi B tidak tahu. Contoh lain: jika A mencegah B mendaki Gunung Everest karena B berpikir tidak berisiko; ini merupakan contoh paternalisme lembut. Jika A mencegah B mendaki gunung tersebut, padahal B mengetahui risiko-risikonya serta menghargai pengalaman lebih daripada yang dapat A pikirkan, maka ini merupakan paternalisme keras. Miller dan Wetheimer berpendapat bahwa paternalisme keras kadangkala dapat dibenarkan (*justifiable*), karena mereka tidak yakin bahwa respek terhadap otonomi hendaknya dipandang sebagai sebuah prinsip mutlak mengalahkan konsen atau keprihatinan lain terhadap

kesejahteraan pasien atau klien. Diskusi yang lebih intensif dapat dibaca pada karya mereka.

Ketiga: Berkenaan dengan relasi antara etika dan hukum, Zimmerman (2005, h. 17) mengemukakan sebuah pendapat yang penting:

“Where no legal norm exists in a statute or regulation or in case law, the guideline, professional norm, or both will have a significant, perhaps even decisive, impact on a judge’s conclusion. This essentially results in the professional community, rather than the legislator or the court, determining the legal standard of care.”

Selanjutnya, Fisher (2009) mengingatkan bahwa etika dan hukum dapat saling tumpang tindih. Namun demikian, dapat terjadi bahwa hukum berkonflik dengan standar etis. Oleh karenanya, pelatihan (*ethics-based training*) perlu mencakup materi bagaimana menghadapi kedua kemungkinan tersebut. Sebagai contoh, dalam konteks profesi psikologi, *“Ethics-based training would teach that ‘legally allowed’ may not be synonymous with ‘ethically appropriate’ and that only the psychologist can decide”* (h. 461).

Keempat: Love (2011) menyarankan adanya “penegak aturan dan kebijakan” dalam setiap sistem kesehatan, yang disebutnya *compliance officer* yang bertugas melakukan tindakan korektif, mulai dari melakukan investigasi mendalam atas dugaan pelanggaran privasi, sampai dengan penindakan terhadap si pelanggar.

Isu yang Berkenaan dengan Ragam Profesi Kesehatan

Pertama: Sebuah profesi yang tidak boleh dilupakan dalam pembahasan etika penelitian kesehatan adalah pekerja sosial (*social work*). Hal ini karena pekerja sosial kerap kali menghadapi persoalan dan dilema etis dalam pekerjaannya, baik dengan pasien di rumah sakit, dengan pasien rawat jalan, klien panti-panti perawatan, maupun klien di rumah-rumah yang mempekerjakan pekerja sosial. Belum lagi mereka menghadapi kerabat, sahabat, dan rekan-rekan pasien yang berpotensi merekomendasikan aborsi, eutanasia, penolakan pengobatan, dan sebagainya, bagi pasien. Pekerja sosial juga sehari-hari mengelola keputusan-keputusan etis, seperti menjaga kerahasiaan informasi yang diberikan pasien, menyingkap informasi

kepada otoritas eksternal, dan lain-lain. Pada saat kepentingan pasien tidak secara penuh digali dan dibimbing oleh dokter, perusahaan asuransi, atau administrator yang berwenang atas diri pasien, pekerja sosial juga menjadi “advokat pasien” (Jansson & Sarah-Jane, 1998). Sayangnya, Jansson dan Sarah-Jane mencermati bahwa riset tentang etika penelitian di kalangan pekerja sosial masih sangat sedikit; padahal menurut mereka, tanpa pemahaman empiris tentang isu etis, profesi pekerja sosial berisiko menjadi subordinat dalam lapangan kesehatan yang bergerak sedemikian pesatnya. Mereka mencermati bahwa boleh jadi terdapat antipati di kalangan pekerja sosial terhadap riset di bidang etis, karena sifatnya yang filosofis dan nampak sulit melakukan kuantifikasi dalam riset etis. Mereka menawarkan sebuah kerangka teoritis dalam kerja-kerja penelitian tentang etika di kalangan pekerja sosial, yang berupa model kubus dengan tiga aksis, yakni (1) kesengajaan etis (*ethical deliberations*), (2) faktor-faktor kontekstual, dan (3) hasil (*ethical outcomes*). Dalam membuat hipotesis penelitian tentang masalah etis, pekerja sosial dianjurkan untuk menghubungkan ketiga aksis tersebut. Sebagai tambahan, mereka menekankan bahwa pekerja sosial hendaknya tidak terpaku pada persepsi dan pilihan profesi pekerja sosial itu sendiri, melainkan juga melakukan analisis bagaimana pasien (dengan segala karakteristik, persepsi, dan harapan-harapannya) membuat pilihan-pilihan etisnya, serta bagaimana kehidupan pasien dipengaruhi oleh pilihan-pilihan etis tersebut. Penelitian pekerja sosial di bidang etika riset kesehatan hendaknya digalakkan guna mendukung peran pekerja sosial dalam sebuah faset vital sistem layanan kesehatan.

Kedua: Terdapat satu bidang profesi di mana kontroversinya lebih sedikit dibandingkan penelitian klinis seperti kloning jaringan tubuh manusia, yakni *occupational health research* (Coggon, 2001). Dalam penelitian-penelitian okupasional ini, intervensi eksperimental dilakukan pada tingkat kelompok, bukan individual. Contohnya adalah riset modifikasi ergonomik, dalam hal mana risiko yang terjadi kecil dan mudah dipahami. Yang patut diwaspadai dalam riset kesehatan okupasional justru adalah penggunaan informasi personal dalam rangkaian riset epidemiologis. Sebagai contoh, pemilihan sampel secara acak dari populasi untuk survei silang-sekat (*cross sectional*). Dalam hal ini, daftar nama pasien seringkali digunakan sebagai kerangka sampel (*sampling frame*). Namun sebenarnya secara etis dokter tidak boleh mengeluarkan daftar nama dan alamat pasien mereka kepada peneliti tanpa persetujuan eksplisit dari individu

pasien, meskipun mekanisme perlindungan pasien sudah tersedia (Coggon, 2001).

Ketiga: Dalam bidang psikiatri (kedokteran jiwa), Winship (2007) menyajikan dilema etis dalam studi kasus tunggal (*single case study*). Ia menceritakan sebuah kasus kanker testikular yang pada suatu waktu dihipotesiskannya dikontribusikan oleh psikodinamika pasien (walau tanpa menyangkal imperatif biologisnya). Ia hendak mendalami hipotesisnya tersebut, namun hampir tidak memiliki kesempatan untuk mengulangi penyelidikannya secara mendalam. Publikasi akan memungkinkan sejawatnya untuk membandingkan dan mentriangulasikan (mengkolaborasikan) data yang dimilikinya sementara ini, dan dengan demikian berkontribusi pada literatur tentang sumbangsih psikosomatik terhadap kanker. Namun juga secara etis publikasi memerlukan persetujuan pasien. Artinya, ia perlu menghubungi si pasien yang pada saat itu sudah berlalu 10 tahun sejak terminasi terapi. Terapi tersebut dulu juga tidak dilangsungkan sebagai sebuah riset. Jadi meminta *retrospective clearance* dari pasien untuk publikasi akan menghadirkan sebuah dinamika relasi baru antara dokter-pasien. Pertanyaan yang lebih serius adalah apakah menghubungi si pasien akan merugikan kemajuan kesehatan yang sedang berlangsung pada pasien tersebut. Apabila publikasi dilakukan tanpa kontak dan *consent* pasien, publikasi tersebut juga berpotensi dikenali oleh pasien dan mungkin juga oleh anggota keluarga pasien yang lain. Penyamaran yang kental (*thick disguise*) juga hampir tidak dimungkinkan, karena informasi tentang jenis kelamin, usia, urutan kelahiran, usia meninggalnya saudara kandung pasien, serta komponen-komponen transgenerasional, tidak mungkin diubah karena sangat penting menyumbang pada ekstrapolasi formulasi masalah dan hipotesis. Dalam kasus Winship, penelitian muncul dari refleksi atas praktik psikoterapi yang sudah berlalu. Penelitian semacam ini memang memiliki risiko kerugian yang cukup rendah pada pasien sebab tidak ada yang berubah dari peristiwa terapeutik yang dialami pasien karena memang sudah terjadi; tidak ada kondisi eksperimental dan kondisi kontrol. Kita masih perlu banyak mendiskusikan solusi etis atas problematika publikasi riset reflektif ini. Sementara itu, ada yang berpendapat bahwa kesulitan yang dijumpai dalam penelitian retrospektif ini hendaknya diantisipasi dengan menyelenggarakan studi prospektif di kemudian hari (misalnya melakukan perekaman audio/visual selama sesi psikoterapi untuk mengantisipasi penelitian

di masa mendatang). Namun Winship (2007, h. 180-181) menegaskan hal yang sangat penting:

“The best research rarely treads a linear path; the most spectacular advancements in knowledge have often come from unexpected findings. Debatably, we might aim to do less research so that when something emerges, we can know that it has emerged organically and not because it has been stimulated by a research procedure.”

Isu yang Berkenaan dengan Aspek Sosial dan Budaya Dari Penelitian

Pertama: Pertimbangan terhadap kompleksitas konteks lokal dan keulayatan (*indigenous*) dalam perancangan dan pelaksanaan penelitian hendaknya diikutsertakan. Dalam kaitan ini, tidak mengherankan apabila terdapat variabilitas dan fragmentasi standar dan kriteria antar komite etik pada lokasi penelitian yang berbeda yang mencerminkan kebutuhan pada tingkat lokal. Meskipun demikian, hal ini mengundang implikasi praktis, yakni bagi peneliti yang melakukan penelitian multi-lokasi (seperti penelitian skala nasional) akan mengalami upaya ekstra dan waktu tunda yang tak terprediksi dalam rangka memperoleh persetujuan komite etik dan menyusun jadwal penelitian. Hal ini dikemukakan di sini sebagai faset yang perlu diantisipasi oleh pegiat masalah etika penelitian kesehatan di Indonesia.

Dalam penelitian psikologi sosial kesehatan dalam *setting* multikultural, generalisasi yang berlebihan atas hasil penelitian (*overgeneralization*) merupakan hal yang sering dilakukan oleh peneliti. Artinya, peneliti menyimpulkan bahwa temuan penelitiannya berlaku bagi seluruh anggota kelompok budaya yang diteliti, serta mengabaikan perbedaan individual antar orang yang satu dengan orang yang lainnya. Tantangannya adalah bagaimana menggunakan rancangan penelitian yang dapat meminimalkan pengaruh-pengaruh ini. Misalnya, gunakanlah juga rancangan desain dalam-kelompok (*within-group*) di samping rancangan antar-kelompok (*between-group*) (Matsumoto & Jones, 2008).

Peneliti juga harus berhati-hati bahwa temuan penelitiannya yang berupa perbandingan lintas budaya dapat digunakan secara negatif untuk melakukan serangan terhadap anggota kelompok tertentu.

Apabila misalnya seorang peneliti melakukan penelitian tentang kemampuan kognitif dan menemukan perbedaan yang signifikan pada skor-skor tes antara populasi kelompok Islam Syiah dan kelompok Islam Sunni di Indonesia, dalam hal mana salah satu lebih tinggi dan satu kelompok lainnya lebih rendah; implikasinya dapat menimbulkan keyakinan stereotipik yang dapat merugikan kelompok tertentu. Peneliti secara etis memiliki kewajiban untuk mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk mengantisipasi atau menghindari hasil penelitiannya dari penyalahgunaan di tataran praktis. Tanggung jawab etis peneliti juga mencakup langkah peneliti melakukan koreksi terhadap penafsiran yang dianggap keliru terhadap temuan penelitiannya, yang dilakukan oleh peneliti lain yang mengutip hasil penelitiannya.

Hal yang sering dilupakan adalah bahwa jika seorang peneliti menemukan perbedaan tentang satu atau lebih variabel psikologis antara satu “kebudayaan” (negara, ras, agama, dan sebagainya) dengan “kebudayaan” yang lain; perbedaan tersebut *tidak dapat serta-merta diinterpretasikan* sebagai perbedaan *yang disebabkan* oleh perbedaan budaya tanpa justifikasi empiris dan berlandaskan pengukuran (Matsumoto & Jones, 2008). Hal ini karena penyimpulan tanpa justifikasi empiris itu berarti penyimpulan yang bersifat stereotipik. Stereotip memang tidak serta-merta buruk. Kendati demikian, apabila kebudayaan mengalami reduksi menjadi stereotip, dan stereotip digunakan sebagai dasar interpretasi atas perbedaan antar kelompok tanpa justifikasi empiris, hal ini tentu mengimplikasikan kelemahan penelitian dalam menjelaskan relasi antara kebudayaan dan proses-proses psikologis. Tegasnya, Matsumoto dan Jones menyatakan bahwa peneliti perlu mewaspadaikan kesalahan atribusi kultural (*cultural attribution fallacy*) tersebut.

Yang seharusnya dilakukan oleh peneliti adalah upaya lebih lanjut untuk mencari unsur-unsur kultural apa yang sebenarnya menghasilkan perbedaan dalam variabel psikologis yang sedang ditelitinya. Jadi, kebudayaan tidak begitu saja disamakan artinya dengan “negara”, “etnis”, “bahasa”, atau “agama”; melainkan perlu dispesifikkan lagi. Spesifikasi ini akan menghasilkan *variabel-variabel konteks* yang dapat diukur, sehingga dapat diketahui kontribusi variabel-variabel ini terhadap perbedaan kultural. Analoginya kira-kira seperti mengupas bawang. Lapisan paling luar itu lah yang sering kita sangka sebagai budaya. Padahal, dalam analogi ini, kita perlu mengupas terus sampai tidak tersisa lapisan tersebut sehingga kita dapat menemukan aspek inti dari “kebudayaan” yang kita teliti.

Desain penelitian yang dapat dilakukan adalah desain eksperimen dan desain model multi-tingkat (*multilevel model*). Secara statistik, analisis mediasi dan analisis kovarians dapat digunakan untuk menentukan kontribusi variabel-variabel konteks terhadap perbedaan yang ditemukan. Contoh variabel konteks yang pernah ditemukan adalah konstruksi diri (*self-construal*).

Dalam kaitan dengan unit analisis, peneliti perlu berhati-hati untuk tidak saling mempertukarkan interpretasi temuan penelitian pada tingkat individual ke tingkat kultural, maupun sebaliknya (Matsumoto & Juang, 2007). Sebagai contoh, pada tingkat individual, seseorang yang lebih mengekspresikan emosinya pada umumnya lebih baik dalam menyesuaikan diri daripada orang yang menekan emosinya. Pada tingkat kultural, penekanan emosi tidak hanya berkaitan dengan penyesuaian diri dan kesejahteraan psikologis yang kurang positif. Namun juga, penekanan emosi tersebut berkorelasi negatif dengan indeks depresi dan kecemasan, perilaku merokok, minum minuman keras, penyalahgunaan narkoba, dan tingkat kejahatan. Artinya, pada tingkat negara, semakin emosi ditekan, semakin rendah depresi, semakin rendah perilaku merokok, dan sebagainya. Jadi, tafsiran pada tingkat individual dapat bertentangan dengan tafsiran pada tingkat kultural.

Dalam konteks multikultur, pemilihan pendekatan riset perlu melibatkan pertimbangan etis, misalnya apakah masyarakat yang dihadapi merupakan masyarakat dengan kultur individual ataukah kultur kolektif. Misalnya, bagaimana peneliti menyikapi prinsip “*respect for autonomy*”; sedangkan dalam budaya Timur, otonomi tidak ditekankan; bagaimana peneliti mengelola fakta ini?

Penelitian terhadap komunitas pengungsi Somalia di Australia didokumentasikan laporannya oleh Bailes, Minas, dan Klimidis (2006). Konsep, sikap, dan gaya hidup mereka dipengaruhi oleh agama Islam dan nilai-nilai Somalia. Salah pengertian dan salah representasi kerap kali terjadi terhadap mereka, khususnya setelah peristiwa 11 September 2001 (WTC). Kaum minoritas yang penampilan fisiknya dan cara berpakaian berbeda seringkali menerima perlakuan diskriminatif dan marginalisasi. Terlebih lagi, umumnya mereka memiliki status sosial ekonomi yang kurang menguntungkan dibandingkan dengan komunitas-komunitas utama di Australia.

Dengan mempertimbangkan kenyataan tersebut, Bailes, Minas, dan Klimidis (2006) mengingatkan agar pertanyaan penelitian terkait dengan kesehatan mental dirumuskan sedemikian rupa atas kesepakatan bersama antara peneliti dan komunitas. Jadi pertanyaan

penelitian tidak hanya berasal dari peneliti saja. Hal ini mempertimbangkan fakta bahwa (1) banyak orang dalam situasi sebagai pengungsi mengalami gangguan mental (khususnya stres pasca trauma, kecemasan, dan gangguan depresif; (2) banyak yang tidak dapat mengakses layanan kesehatan karena kurangnya pemahaman kultural (seperti bahasa) yang dominan di Australia. Prinsip etis psikologi menyatakan bahwa peneliti harus menyeimbangkan manfaat dan beban yang dialami partisipan penelitian. Atas dasar kenyataan ini, maka pertanyaan penelitian yang layak diprioritaskan adalah berkenaan dengan dialog antara komunitas Somalia dengan penyedia jasa kesehatan utama di Australia. Tujuan penelitiannya adalah agar kelompok yang kurang beruntung ini dapat menggunakan layanan kesehatan secara optimal serta tepat secara kultural. Penting untuk menggali konsepsi, keyakinan, dan sikap-sikap komunitas Somalia mengenai “kesehatan mental”. Dengan demikian, dapat ditemukan faktor-faktor yang menghambat komunitas Somalia mencari pertolongan bagi masalah-masalah emosional dan kesehatan mental mereka. Hal ini sesuai dengan prinsip etis, utamanya “non-diskriminasi”. Jadi kasus ini menunjukkan bahwa etika hendaknya mewarnai secara kuat proses penelitian, bahkan sejak dirumuskannya pertanyaan penelitian.

Satu hal yang penting juga adalah bahwa menginisiasi dan membina "*rapport*" (pendekatan, kesepahaman) terhadap komunitas ini memerlukan waktu yang tidak sebentar. Namun demikian, peneliti harus memperhatikan prinsip etis kepercayaan (*trust*), keterbukaan (*openness*), dan keterlibatan (*engagement*) dalam penelitian, sehingga walaupun memakan waktu, pendekatan merupakan sebuah hal yang penting. Peneliti wajib membekali dirinya dengan pengetahuan kontekstual mengenai partisipan; karena tanpa pengetahuan tentang konteks, peneliti sulit menjamin bahwa metode yang digunakannya tepat, serta menyulitkan juga untuk memberikan penafsiran atau interpretasi yang akurat dan peka atas hasil penelitian. Di samping itu, biasanya dengan adanya pendekatan dan pengetahuan kontekstual ini, informasi-informasi yang bersifat “intim” dan “menyakitkan” baru dapat muncul. Intinya, komunikasi dan kolaborasi yang penuh rasa hormat dan kepekaan kultural merupakan hal mendasar dalam relasi antara peneliti dan partisipan penelitian. Metode-metode yang dirancang oleh peneliti juga dapat disesuaikan atau diubah jika dalam perjalanan penelitian dipandang kurang memadai atau kurang tepat.

Kedua: Keseimbangan atau kesetaraan jenis kelamin antara laki-laki dan perempuan dalam penelitian kesehatan juga menjadi isu tersendiri terkait dengan etika penelitian. Ballantyne dan Rogers (2008) mempersoalkan secara serius ketimpangan jenis kelamin dalam berbagai penelitian. Dengan berbagai rujukan, mereka memperlihatkan bahwa perempuan di atas 65 tahun tidak terwakili (*under-represented*) dalam penelitian tentang penyakit jantung, kolorektal, dan kanker paru-paru, sedangkan laki-laki mengalami *over-representation*. Padahal, terdapat bukti-bukti adanya perbedaan jenis kelamin dan orientasi gender dalam insiden penyakit, respons terhadap pengobatan, dan prognosis sejumlah penyakit, termasuk artritis, depresi, penyakit jantung, dan penyakit infeksi. Pelaksanaan penelitian dengan partisipan yang tidak representatif sesungguhnya membatasi aplikabilitas dari temuan penelitian tersebut. Ballantyne dan Rogers menemukan bahwa *Human Research Ethic Committees* (HREC) di Australia tidak berperan aktif dalam memantau inklusi yang “adil” antara partisipan laki-laki dan perempuan dalam penelitian klinis di Australia karena tiga alasan. *Pertama*, mereka secara umum tidak menganggap kesetaraan laki-laki dan perempuan sebagai isu penting, mungkin karena mereka kurang akrab dengan perdebatan internasional yang kompleks mengenai kesetaraan seks dan gender dalam riset. *Kedua*, ketika HREC mampu mengenali diskriminasi jenis kelamin atau rekrutmen partisipan yang tidak adil berkenaan dengan jenis kelamin, mereka tidak yakin bahwa mereka memiliki mandat untuk wajib menolak protokol penelitian semata-mata karena persoalan jenis kelamin ini. *Ketiga*, sejumlah HREC tidak yakin bahwa riset harus dirintangi berdasarkan ketidaksetaraan jenis kelamin. Yang menarik, HREC berbeda-beda dalam menafsirkan “inklusi partisipan yang adil” dalam penelitian. Setidaknya ada empat definisi “keadilan” yang ditemukan: (1) Adil berarti tidak adanya eksklusi atau pengecualian yang semena-mena terhadap salah satu jenis kelamin; (2) kesamaan jumlah laki-laki dan perempuan, untuk kondisi-kondisi di mana penelitian mempengaruhi kedua jenis kelamin; (3) jumlah yang proporsional antara laki-laki dan perempuan berdasarkan distribusi jenis kelamin pada populasi pasien; dan (4) jumlah yang cukup (*sufficient*) guna mendukung analisis yang valid untuk perbedaan jenis kelamin dalam hasil penelitian. Definisi (1) dan (4) paling banyak didukung oleh HREC. Namun tidak ada yang mendukung keharusan kesamaan jumlah jenis kelamin dalam penelitian. Ada yang mensyaratkan analisis perbedaan jenis kelamin dalam penelitian yang didanai dengan baik, namun juga turut

mempertimbangkan bahwa analisis jenis kelamin akan merintangi studi-studi yang skalanya lebih kecil. Rasionalisasi yang sering diberikan antara lain adalah bahwa: (1) lebih baik ada penelitian yang dilaksanakan pada satu populasi (populasi laki-laki saja) daripada tidak ada penelitian; (2) hasil penelitian dari satu jenis kelamin tetap dapat digeneralisasikan pada seluruh populasi (“laki-laki dan perempuan”); (3) masih ada kesempatan untuk mereplikasi pada populasi yang lain (perempuan) di masa mendatang. Jadi, tantangannya dalam hal ini adalah merumuskan kembali secara presisi pengertian “keadilan” atau “diskriminasi” berbasis jenis kelamin dan gender dalam pedoman etis penelitian.

Conradi, Biller-Andorno, Boos, Sommer, dan Claudia (2003) mengangkat perdebatan “etika pemeliharaan (*ethics of care*) lawan etika keadilan (*ethics of justice*)” dalam etika medis. Menurutnya, etika pemeliharaan telah lama menjadi topik sentral dalam dunia kedokteran dan juga keperawatan. Tidak heran, Carol Gilligan, seorang perempuan psikolog perkembangan serta ahli teori etika pemeliharaan menjadikan bidang kesehatan sebagai salah satu lapangan kerjanya ketika mengembangkan psikologi moral. Prinsip utama dari etika ini adalah bahwa terdapat cara pandang serta cara penyelesaian konflik moral *yang lain/berbeda* dibandingkan dengan cara pandang dan penyelesaian yang dominan. Perempuan lebih sering menggunakan cara-cara ini daripada laki-laki, dan perawat menggunakannya lebih sering daripada dokter. Perspektif pemeliharaan berbeda dari perspektif keadilan dalam penekanannya pada konteks situasional, orang lain yang khusus (*the particular other*), serta preservasi/pelestarian hubungan; dibandingkan dengan aturan umum, orang lain yang dianggap umum (*a generalized other*), dan hak-hak yang berkonflik (*conflicting rights*). Namun demikian, Gilligan dikritik karena menyatakan bahwa etika pemeliharaan utamanya dimiliki oleh perempuan. Pernyataan ini cenderung memperkuat stereotip gender yang konservatif. Padahal, moral itu independen dari jenis kelamin. Di samping itu, polarisasi perspektif keadilan *lawan* perspektif pemeliharaan juga dikritik, seolah-olah jika salah satu perspektif dipilih maka berarti pasti meninggalkan perspektif yang lain. Kritik ini dijawab oleh Conradi *et al.* dengan premis bahwa moralitas tidak dapat dilepaskan dari relasi sosial. Secara tradisional, etika dan penelitian empiris tentang moralitas berfokus pada pengambilan keputusan individual (misalnya, psikologi kognitif, etika deontologis, etika medis). Moralitas diinterpretasikan sebagai sebuah kapasitas yang memungkinkan individu sampai

kepada penilaian moral melalui serangkaian prinsip dan memungkinkan individu menjustifikasi prinsip-prinsip tersebut. Padahal, menurut Gilligan, penilaian moral memuat relasi interdependen (saling bergantung, bukan independen) antar manusia. Konflik moral dan cara menanggulangi dilema etis pada dasarnya berasal dari pertanyaan mengenai bagaimana orang membuat koneksi moral dan menginisiasi kerjasama tim. Namun demikian, metodologi yang digunakan Gilligan berfokus pada keputusan seorang individu pada tingkat kesadaran dan cara pandang terhadap dunia, sangat kognitivistik dan individualistik. Baginya, moralitas dikonsepsikan sebagai argumentasi mengenai apakah suatu pilihan merupakan solusi yang “tepat” untuk sebuah dilema moral spesifik. Conradi *et al.* menawarkan alternatif pemikiran yang berfokus pada kelompok sosial dan tindakan interpersonal. Pendekatannya kental bernuansa psikologi sosial, dengan teori identitas sosial (Tajfel, 1982; Turner, 1999). Moral bukanlah fenomena kognitif. Identitas jender sebagai bagian dari identitas sosial yang multifaset merupakan sebuah kategori sosial dengan fluktuasi isi yang sangat dinamis dan sepanjang waktu memediasikan antara tingkah laku individual dan struktur sosial secara sosiokognitif. Responsivitas identitas sosial terhadap faktor-faktor kontekstual yang dihadapi seseorang merupakan ciri sentral dari konstruk dinamis ini. Kemenonjolan jenis kelamin dan tingkah laku antar kelompok (*outgroup/ingroup*) yang dihasilkannya membentuk basis bagi ekspresi jender. Diintegrasikan dengan teori peran, terdapat bukti-bukti bahwa tingkah laku moral dari perempuan atau laki-laki bergantung pada interaksi sosial yang sedang dialami, komposisi anggota kelompok, peran sosial yang sedang dijalani, dan sistem keyakinan jender yang hidup dalam situasi kelompok spesifik. Riset-riset tentang etika medis perlu mempertimbangkan diferensiasi dalam-kelompok dan juga antar-kelompok. Menarik untuk menyelidiki apakah dokter atau perawat cenderung untuk menggunakan perspektif pemeliharaan ataukah perspektif keadilan berdasarkan identitas profesional atau identitas jender mereka serta relasi dan proses sosial yang mereka alami. Jawaban terhadap hal ini mencerminkan mode-mode persepsi dan penilaian moral yang mempengaruhi keputusan moral dokter atau perawat, yang seyogianya direpresentasikan dalam literatur etika medis, juga dalam pengajaran dan praktik medis.

Isu yang Berkenaan dengan Kepengarangan

Etika kepengarangan (*authorship*) dewasa ini merupakan hal yang serius didiskusikan akhir-akhir ini. Sebelum sampai kepada persoalan etisnya, perlu diketahui bahwa pengarang memiliki tanggung jawab antara lain: (1) bertanggung jawab atas kejujuran dan keandalan karya ilmiahnya; (2) mempertahankan kontribusi karyanya terhadap ilmu setelah dipublikasikan di hadapan publik. Kecenderungan saat ini adalah meningkatnya proyek-proyek riset multi- atau interdisipliner, sedemikian sehingga artikel yang dipublikasikan memuat kolaborasi sebuah kelompok besar pengarang. Salah satu contoh ekstrim dari *hyperauthorship* adalah artikel Kunst *et al.* (1997) di jurnal *Nature* yang memuat 151 pengarang. Salah satu panduan formal adalah “*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Authorship and Contributorship*” (ICMJE, 2009). Memang secara umum dipahami bahwa nama pengarang diurutkan mulai dari yang tingkat kontribusi substansialnya paling besar sampai dengan yang paling kecil. Namun demikian, sukar untuk mengenali kontribusi siapa yang lebih bernilai dibandingkan yang lain, khususnya apabila terdapat berjenis-jenis kontribusi yang terlibat (misalnya ada pengarang yang berkontribusi intelektual, dan ada pengarang yang berkontribusi secara teknis). Belum lagi adanya gejala lain yang mengundang keprihatinan etis, yakni (1) *ghost-authorship*, dalam hal mana nama pengarang yang sesungguhnya tidak mendapat tempat; (2) *gift-authorship*, dalam hal mana nama orang yang tidak berkontribusi dalam kepengarangan justru memperoleh tempat sebagai pengarang.

Sejumlah poin berikut ini merupakan hasil kajian Smith dan Williams-Jones (2012) mengenai etika kepengarangan, meskipun tidak boleh dianggap sebagai preskripsi untuk semua situasi:

Pertama, oleh karena kata “*author*” berasal dari bahasa Perancis Kuno “*auctor*” yang berarti “*creator, originator*” (Claxton, 2005), maka “*authorship*” mengandung kontribusi orisinalitas dan kontribusi yang bernilai keilmuan terhadap kemajuan pengetahuan. Desainer atau perancang penelitian seringkali ditempatkan sebagai penulis utama.

Kedua, dalam sejumlah kasus, orang yang mengerjakan hal-hal teknis justru nyata-nyata terlibat dalam kebanyakan atau keseluruhan langkah atau proses penelitian. Nama mereka harus dijamin memperoleh tempat dalam kepengarangan, terlebih lagi

apabila para teknisi ini berminat untuk turut ditempatkan namanya sebagai pengarang. Apabila sebuah proyek penelitian tidak memungkinkan untuk menempatkan nama teknisi dalam kepengarangan, metode untuk mengakui kontribusi mereka adalah menempatkan nama mereka dalam *Acknowledgment* (Ucapan Terima Kasih) dan/atau membuat rujukan terhadap publikasi mereka sebelumnya (jika ada). Oleh karena itu, cara menempatkan kepengarangan (*method of allocating authorship*) sedapat mungkin perlu didiskusikan dan/atau disepakati sejak awal penelitian dalam tim penelitian.

Ketiga, seorang penulis teknis (*technical writer*) jika tidak terlibat dalam proses riset tidak boleh ditempatkan namanya sebagai pengarang. Penulis teknis adalah “kontributor” namun bukan “pengarang”.

Keempat, dalam riset-riset farmakologi, radiasi/onkologi, neurologi, dan genetika, orang yang mengembangkan *reagent*, *pharmaceuticals*, *data sets* yang baru (*novel*, *original*) sebagai hasil dari sebuah kerja yang signifikan wajib ditempatkan namanya dalam kepengarangan karena dianggap memiliki kontribusi intelektual yang melahirkan riset baru. Namun demikian, apabila *reagent* telah menjadi subjek publikasi sebelumnya, maka nama penyedia *reagent* ditempatkan dalam Ucapan Terima Kasih. Prinsipnya, menjamin kepengarangan bagi setiap orang yang memungkinkan penelitian (*enablers*) memang tidak realistis serta mengikis nilai dari penempatan nama dalam sebuah publikasi ilmiah.

Kelima, relasi kekuasaan yang asimetrik atau tidak seimbang (misalnya antara dosen dan mahasiswa) dapat menimbulkan masalah etis dalam kepengarangan. Hal ini terjadi misalnya apabila seorang profesor memaksakan namanya pada urutan pertama dalam kondisi apapun, atau sebaliknya, seorang profesor menempatkan kepengarangan mahasiswanya atas dasar hal-hal yang sebenarnya tidak terkait langsung dengan kontribusi terhadap penelitian (misalnya, profesor memasukkan nama mahasiswanya dalam artikel jurnal untuk menolong mahasiswanya kelak memperoleh pekerjaan atau karier yang baik atau agar diterima dalam program pasca sarjana), atau hanya karena favoritisme individual sang dosen terhadap si mahasiswa/i.

Keenam, peneliti senior, seperti *Principal Investigator* (PI) dari sebuah proyek riset, tidak boleh ditempatkan namanya sebagai pengarang (misalnya, sebagai *corresponding author*—pengarang yang atas persetujuan tim peneliti bertanggung jawab dalam menanggapi

komentar yang masuk terhadap publikasi—atau pun *last author*—pengarang yang berada pada urutan terakhir) apabila ia atau mereka tidak berkontribusi secara substansial, meskipun mungkin dianggap berkontribusi dalam kepemimpinan (*research leadership*) atau pun finansial. Dalam kondisi itu, mereka tidak secara aktual melaksanakan penelitian, tidak memberikan kepemimpinan intelektual (*intellectual leadership*), serta tidak layak dimintai pertanggungjawaban atas hasil atau temuan penelitian. Namun mereka dapat diakui namanya dalam Ucapan Terima Kasih.

Ketujuh, tiap-tiap pengarang wajib bertanggung jawab untuk setidaknya satu komponen dari sebuah publikasi ilmiah, yakni komponen dengan mana ia bekerja secara komprehensif. Implikasinya, apabila terdapat tuduhan seperti plagiarisme atau fabrikasi data, maka tim penelitian tidak boleh melemparkan tanggung jawab kepada orang tertentu saja (misalnya, *corresponding author*), melainkan harus diselidiki lokus tanggung jawab dari tiap-tiap pengarang.

Etika penelitian mengalami perkembangan evolutif. DuBois, Volpe, dan Rangel (2008) mensinyalir bahwa perkembangan etika riset berbasis bukti (*evidence-based*) dapat saja didasarkan atas prasangka, firasat, dan anekdot, daripada didasarkan atas data empiris. Padahal banyak pertanyaan etis yang tidak dapat dijawab secara memadai tanpa menggunakan data empiris. Mereka menemukan melalui penelitiannya bahwa terdapat sejumlah besar data empiris yang terkait dengan etika riset yang saat ini tidak dapat diakses oleh komite etik atau badan peninjau etik yang berpotensi menggunakannya. Hal ini disebabkan oleh tiga hal: (1) Artikel tentang etika penelitian dipublikasikan dalam jurnal yang tidak secara khusus membidangi etika seperti *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics (JERHRE)*, melainkan dipublikasikan dalam jurnal kedokteran, jurnal kesehatan masyarakat, atau jurnal psikologi; (2) Artikel-artikel yang membahas tentang etika penelitian tidak secara memadai diindeks dengan kata kunci yang terkait dengan etika (misalnya, “*research ethics*”, “*research informed consent*”, “*research justice*”, “*bioethics*”, dan sebagainya); dan (3) Artikel tidak mendiskusikan signifikansi atau implikasi etis dari data penelitian mereka. Memang baik apabila artikel tentang etika riset dipublikasikan tidak secara eksklusif dalam jurnal ilmiah yang membidangi persoalan etika, sehingga dapat dibaca oleh masyarakat profesi atau disiplin ilmu yang bersangkutan. Namun demikian, perlu diingat pula bahwa para pembuat kebijakan etik, para peninjau

protokol riset, serta para pengajar etika banyak yang menjadikan jurnal-jurnal khusus tentang etika sebagai bahan kebijakan dan pengajaran mereka. Jalan tengahnya adalah penggiatan penggunaan kata-kata kunci yang “berbau etik” dalam artikel jurnal ilmiah apabila artikel tersebut membahas persoalan etik. Baik penulis artikel, editor jurnal, maupun pustakawan hendaknya dilatih untuk mengenali data atau artikel yang memiliki implikasi etis, serta mengakrabi kata-kata kunci etik yang dapat digunakan sebagai bahan indeksasi sehingga memudahkan pencarian dalam pangkalan jurnal oleh komite etik maupun pengajar etika.

Isu-isu kontemporer terpilih di atas saya sampaikan untuk sekadar sekali lagi memberikan tilikan bahwa betapa kaya dan pesatnya diskusi etika penelitian di bidang kesehatan di dunia, serta bahwa hal ini sekaligus merupakan peluang dan tantangan bagi ilmuwan dan praktisi untuk turut berpartisipasi sebagai produser—bukan sekadar konsumen atau pun reproduser—pengetahuan ilmiah di bidang ini. Buku ini dapat dipandang sebagai sebuah inisiasi yang serius di kalangan ilmuwan dan praktisi di bidang kesehatan dalam rangka partisipasi tersebut.

Demikianlah saya hantarkan buku ini kepada pembaca. Segenap sapaan kami sambut dengan tangan terbuka. *Selamat berefleksi!*

Jakarta, Juli 2013

Juneman, S.Psi., M.Si.

Anggota Pendiri Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia

Kepustakaan

- Bailes, M. J., Minas, I. H., & Klimidis, S. (2006). Mental health research, ethics, and multikulturalism. *Monash Bioethics Review*, 25(1), 53-63.
- Ballantyne, A. J., & Rogers, W. A. (2008). Fair inclusion of men and women in Australian clinical research: View from ethics committee chairs. *Medical Journal of Australia*, 188(11), 653-656.

- Benatar, S. R. (1998). Imperialism, research ethics and global health. *Journal of Medical Ethics*, 24(4), 221-222.
- Bertens, K. (2001a). *Etika*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Bertens, K. (2001b). *Perspektif etika: Esai-esai tentang masalah aktual*. Yogyakarta: Kanisius.
- Bhutta, Z. A. (2002). Ethics in international health research: A perspective from the developing world. *Bulletin of the World Health Organization*, 80(2), 114-120.
- Buchanan, D. R., & Miller, F. G. (2006). Justice and Fairness in the Kennedy Krieger Institute Lead Paint Study: the Ethics of Public Health Research on Less Expensive, Less Effective Interventions. *American Journal of Public Health*, 96(5), 781-787.
- Coggon, D. (2001). Ethics in occupational health research. *Occupational and Environmental Medicine*, 58(10), 685-688.
- Conradi, E., Biller-Andorno, N., Boos, M., Sommer, C., & Claudia, W. (2003). Gender in medical ethics: Re-examining the conceptual basis of empirical research. *Medicine, Health Care, and Philosophy*, 6(1), 51-58.
- Dove, E. S., Avard, D., Black, L., & Knoppers, B. M. (2013). Emerging issues in paediatric health research consent forms in Canada: Working towards best practices. *BMC Medical Ethics*, 14(5), 1-10.
- DuBois, J. M., Volpe, R. L., & Rangel, E. K. (2008). Hidden empirical research ethics: A review of three health journals from 2005 through 2006. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 7-18. doi: 10.1525/jer.2008.3.3.7
- Fisher, M. A. (2009). Ethics-based training for nonclinical staff in mental health settings. *Professional Psychology: Research and Practice*, 40(5), 459-466.
- Guillemin, M., Gillam, L., Rosenthal, D., & Bolitho, A. (2012). Human research ethics committees: Examining their roles and practices. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 7(3), pp. 38-49.
- ICMJE. (2009). Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: Ethical considerations in the conduct and reporting of research: Authorship and contributorship. Ditemukembali dari http://www.icmje.org/ethical_1author.html
- Jansson, B. S., & Sarah-Jane, D. (1998). Developing a social work research agenda on ethics in health care. *Health & Social Work*, 23(1), 17-23.

- Jena, Y. (2011). Bioetika dalam bingkai sejarah dan metodologi. Dalam Ujan, A. A., Kainama, F. R., & Gunawan, T. S., *Moralitas lentera peradaban dunia*. Yogyakarta: Kanisius.
- Joseph, K. S. (1998). Ethics in clinical research: Searching for absolutes. *Canadian Medical Association Journal*, 158(10), 1303-1305.
- Kimmelman, J. (2007). Missing the forest: Further thoughts on the ethics of bystander risk in medical research. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 16, 483-490.
- Kunst, F., Ogasawara, N., Moszer, I., Albertini, A. M., Alloni, G., Azevedo, V. *et al.* (1997). The complete genome sequence of the gram-positive bacterium bacillus subtilis. *Nature*, 390(6657), 249-256.
- Lairumbi, G. M., Michael, P., Fitzpatrick, R., & English, M. C. (2011). Ethics in practice: the state of the debate on promoting the social value of global health research in resource poor settings particularly Africa. *BMC Medical Ethics*, 12, 22. doi:10.1186/1472-6939-12-22
- Laric, M. V., Pitta, D. A., & Katsanis, L. P. (2009). Consumer concerns for healthcare information privacy. *Research in Healthcare Financial Management*, 12(1), 93-111
- London, L. (2002). Ethical oversight of public health research: Can rules and IRBs make a difference in developing countries? *American Journal of Public Health*, 92(7), 1079-1084.
- Love, V. D. (2011). Privacy ethics in health care. *Journal of Health Care Compliance*, 13(4), 15-57.
- MacQueen, K. M., & Buehler, J. W. (2004). Ethics, practice, and research in public health. *American Journal of Public Health*, 94(6), 928-931.
- Magnis-Suseno, F. (1999). *Berfilsafat dari konteks*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Matsumoto, D., & Jones, C. A. L. (2008). Ethical issues in cross-cultural psychology. Dalam Mertens, D. M., & Ginsberg, P. E. (Eds.), *The handbook of social research ethics* (halaman 323-336). Thousand Oaks: Sage Publications.
- Miller, F. G., & Wertheimer, A. (2007). Facing up to paternalism in research ethics. *The Hastings Center Report*, 37(3), 24-48.
- Reid, C., & Brief, E. (2009). Confronting condescending ethics: How community-based research challenges traditional approaches to consent, confidentiality, and capacity. *Journal of Academic Ethics*, 7, 75-85.

- Smith, E., & Williams-Jones, B. (2012). Authorship and responsibility in health sciences research: A review of procedures for fairly allocating authorship in multi-author studies. *Science and Engineering Ethics*, 18, 199-212.
- Tajfel, H. (Ed.). (1982). *Social identity and intergroup relations*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Turner, J. C. (1999). Some current issues in research on social identity and self-categorization theories. Dalam Ellemers, N., Spears, R., & Bertjan, D. (Eds.), *Social identity: Context, commitment, content*. Oxford: Blackwell Publishers.
- While, A. E. (1996). Research ethics committees at work: The experience of one multi-location study. *Journal of Medical Ethics*, 22(6), 352-355.
- Williams, C. C. (2005). Ethical considerations in mental health research with racial and ethnic minority communities. *Community Mental Health Journal*, 41(5), 509-520.
- Winship, G. (2007). The ethics of reflective research in single case study inquiry. *Perspectives in Psychiatric Care*, 43(4), 174-182.
- Zimmerman, S. V. (2005). Translating ethics into law: Duties of care in health research involving humans. *Health Law Review*, 13(2-3), 13-18.

Bab 1

Strategi Etika Penelitian Dalam Bidang Kesehatan

M. Sajid Darmadipura

1. Pendahuluan

Tradisi praktik kedokteran “Barat” mengacu pada pedoman etika umum dari Hipokrates (460-377 SM), yang intinya menolong, atau setidaknya, tidak merugikan pasien. Meskipun pedoman tersebut hingga kini tetap menjadi dasar, dalam perjalanannya tampak konflik antara riset yang bertujuan mencari upaya-upaya dalam menolong pasien dan pelecehan terhadap pencegahan efek merugikan dari riset. Tercatat pada abad ke-3 SM dokter-dokter Alexandria berpendapat dan mempraktikkan bahwa pengetahuan anatomi sangat diperlukan sebelum mengobati pasien. Atas dasar ini, *viviseksi* pada para tahanan dapat dilakukan dengan harapan bahwa pengetahuan anatomi memberi manfaat bagi umat manusia, namun tahanan dianggap manusia terkutuk. Kendati demikian, belakangan pendapat tersebut disanggah, sehingga viviseksi dianggap sebagai pembunuhan. Gelombang naik-turun keingintahuan di dunia kedokteran tercatat misalnya di abad pertengahan Eropa, teori Galen mengemuka hingga eksperimen empiris yang dianggap tidak diperlukan dan imoral.

Sesudah masa Renaisans, teori Galen ditinggalkan. Meningkatlah gairah penelitian yang sering menyentuh perasaan masyarakat. Sebagai contoh, kasus Boston tentang vaksinasi 1721-1722 sewaktu terjadi wabah. Pemberian vaksinasi pada waktu itu menimbulkan kematian 2% pada subjek yang mungkin tidak menderita cacar.

Pertimbangan *risk-benefit* telah dikemukakan oleh Claude Bernard (1865, 1863), seorang filsuf Perancis. Para periset harus mampu membuka rahasia alam, tetapi ia mengatakan bahwa semua riset harus memberikan manfaat bagi subjek. Riset yang memberikan mudarat harus dilarang. Timbullah gerakan anti viviseksi yang dianggap hanya memuaskan ambisi peneliti saja serta yang

menganggap subjek sebagai objek saja, bukan sebagai individu hidup (Smith, 2003).

Perang Dunia Kedua (PD II) mencatat titik nadir perhatian terhadap nilai dasar etika Hipokrates, terutama dengan terungkapnya praktik-praktik dokter Nazi di kamp konsentrasi Nuremberg, juga yang dilakukan oleh Jepang yang terkenal dengan Unit 731-nya.

Upaya-upaya membakukan nilai dasar etika sesudah PD II terutama sebagai reaksi terhadap hal-hal tersebut diatas. Berturut-turut dapat kita catat, misalnya *Nuremberg Code* 1947, Deklarasi *World Medical Association/WMA*, Deklarasi Hak Asasi Manusia 1964, Belmont Report (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978). Beberapa dokumen yang lebih baru lebih berfokus pada pelaksanaan suatu penelitian maupun pada badan atau komisi, yang mengkaji protokol penelitian apakah nilai-nilai etis sudah diterapkan. Pedoman-pedoman yang lebih baru, antara lain *Good Clinical Practice* (GCP) oleh WHO (2001), Revisi Deklarasi WMA (2002), dan Pedoman *Ethical Review Committee* (ERC) atau *Institutional Review Board* (IRB) (2000).

Hal-hal yang khusus dari masing-masing dokumen tersebut secara singkat adalah sebagai berikut:

1. Deklarasi Nuremberg, 1947-1948, terutama merespon riset-riset selama periode Nazi di kamp konsentrasi, melarang eksperimen dengan subjek manusia tanpa persetujuan mereka, atau bila kematian diperkirakan akan terjadi.
2. Deklarasi Helsinki oleh *World Medical Association*, 1964, revisi 1975, memberikan arahan dalam perlindungan subjek manusia, perhatian terhadap kesejahteraan hewan coba, dan dampak terhadap lingkungan.
3. Perlunya suatu protokol penelitian dikaji dan dinyatakan layak oleh IRB (*Institutional Review Board*), dimulai di Amerika Serikat pada 1983.
4. Belmont Report, 1978, diterbitkan oleh *National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research*, secara luas memberikan arahan para peneliti dalam mengaplikasikan nilai-nilai etis dalam mendesain suatu studi etika.
5. *Good Clinical Practice*, 2001, diterbitkan oleh WHO, diadopsi oleh Badan POM sebagai Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), secara rinci memberikan pedoman penggunaan subjek manusia serta kerja dan tanggung jawab IRB atau Dewan Kaji Institusi (DKI).

Secara komprehensif CUKB ditujukan untuk melindungi seluruh masyarakat.

6. *Universal Declaration of Human Right*, 1964, WHO, berbicara pada tingkat negara dalam melindungi warganya dalam hal pelarangan penyiksaan dan *free consent*, namun mempunyai kaitan erat dengan pelayanan kesehatan dan penelitian kesehatan.

2. Mengenal Bioetika

Istilah bioetika digunakan pertama kali sekitar 1970-an oleh ahli biologi dalam konteks penyelamatan ekologi bumi ini, yang sangat dibutuhkan oleh semua kehidupan, dan pengembangan ilmu-ilmu kehidupan.

Dalam ilmu kedokteran sendiri, teknologi yang baru berkembang dengan cepat. Misalnya, bedah jantung terbuka, transplantasi organ, masalah donor organ, penggunaan respirator yang berdampak perubahan definisi mati, keberhasilan *Intensive Care Unit* bagi bayi baru lahir (NICU), dan tingginya biaya kesehatan yang sejalan dengan kemajuan teknologi, serta permasalahan tentang siapa yang harus membayar biaya kesehatan (individu, pemerintah, atau asuransi).

Hal-hal tersebut melebihi bahasan etika kedokteran konvensional, yang kini tidak mampu lagi menampungnya. Diperlukan bahasan inter- dan multidisiplin untuk membahas isu-isu tersebut. Kajian multidisiplin inilah yang disebut bioetika. Secara singkat bioetika adalah kajian rasional multidisiplin tentang baik-buruk dalam masalah-masalah bioteknologi dan perkembangannya (Hermaren, 2002; Childress, 2007; Kuhse & Senger, 2009).

Untuk dapat mengkaji dan menetapkan suatu perbuatan baik atau buruk, atau memilih tindakan baik dari beberapa macam pilihan tindakan, para filsuf mengemukakan metode atau teori yang berbeda-beda misalnya:

1. *Consequentialism*: para *consequentialist* mengatakan bahwa perbuatan baik ialah yang memberikan akibat baik bagi yang dikenai perbuatan atau tindakan tersebut.
2. *Prinsiplisme*: para *prinsiplis* mengatakan bahwa untuk mengatakan suatu perbuatan baik, harus ditetapkan lebih dulu ukuran-ukurannya, misalnya, perbuatan baik ialah yang memberikan manfaat, tidak merugikan, menghargai manusia sebagai *person*, dan lain sebagainya.

Bab 2

Isu Etika *Database* DNA Forensik

Yoni Syukriani

1. Pendahuluan

Identifikasi forensik dengan metode analisis DNA telah menempati posisi penting dalam penyidikan kasus kriminal, meskipun teknologi ini baru dikembangkan di pertengahan dekade 1980-an. *Database* profil DNA sendiri mulai berkembang untuk menunjang penegakan hukum pada dekade 1990-an. Meskipun sejak lama diketahui bahwa *database* tersebut sangat bermanfaat untuk menunjang identifikasi forensik, namun hal ini tidak terlepas dari berbagai isu etika. Perbedaan mendasar *database* DNA bertaut (*identifiable; linked*) dengan *database* DNA tak bertaut (*unidentifiable; unlinked*) adalah bahwa *database* bertaut berisi profil DNA yang terhubung dengan informasi pribadi dari individu sumber DNA. Informasi tersebut dapat berupa nama, umur, ciri tubuh, alamat, atau informasi lainnya yang berhubungan catatan kriminal yang bersangkutan. *Database* DNA bertaut biasanya dikelola oleh Kepolisian atau lembaga lain, tergantung kesepakatan di negara masing-masing.

Pada awalnya, profil DNA yang dikumpulkan dalam *database* bertaut berasal dari tersangka atau terdakwa kasus kriminal dan spesimen dari tempat kejadian perkara (TKP) saja, terutama dari kasus kejahatan berat seperti pembunuhan atau pemerkosaan. Data profil DNA tersebut dikumpulkan atas dasar asumsi *recidivism*, yaitu keyakinan bahwa ada kecenderungan pelaku tindak kriminal mengulangi kejahatannya hingga berkali-kali. Polisi menggunakan *database* bertaut untuk membantu mereka mengidentifikasi tersangka jika terjadi kejahatan serupa. Jika polisi menemukan spesimen di TKP, profil DNA spesimen tersebut akan dibandingkan dengan data profil DNA dalam *database* untuk mencari profil DNA yang sama. Jika profil DNA yang sama ditemukan maka disebut '*hit*'. Berdasarkan *hit* tersebut, individu yang tercatat dalam *database* dapat dipanggil atau bahkan ditahan dan menjadi tersangka pada kasus yang baru.

Database tak bertaut adalah *database* berisi kumpulan profil DNA yang berasal dari penelitian genetika populasi. Penelitian tersebut biasanya bertujuan untuk mengetahui profil DNA populasi tertentu serta keterkaitannya secara genetik dengan populasi lain. Kumpulan profil DNA ditampilkan dalam bentuk data frekuensi alel. Data frekuensi ini selain digunakan untuk kepentingan ilmiah, dapat digunakan pula untuk menghitung statistik kemungkinan identitas (*probability of identity*) dalam identifikasi forensik kasus kriminal, yaitu seberapa besar kemungkinan suatu profil DNA berasal dari seseorang. Dalam kasus sengketa keayahan, data frekuensi digunakan untuk menghitung statistik kemungkinan keayahan (*probability of paternity*), yaitu seberapa besar kemungkinan seorang pria merupakan ayah kandung dari seorang anak. Pada *database* tak bertaut, tautan antara data profil DNA dengan informasi individu terkait dimusnahkan, sehingga tidak dapat ditelusuri lagi dari siapa profil DNA tersebut berasal.

Kedua jenis *database* tersebut mengandung isu etika, namun *database* bertaut mengandung jauh lebih banyak isu dibanding dengan *database* tak bertaut (Interpol, 2009), karena *database* bertaut membuka kemungkinan bagi individu lain untuk mengetahui secara mendalam informasi pribadi dari individu sumber DNA. Isu etika juga berkaitan dengan kebijakan beberapa negara untuk memperluas cakupan *database*. Jika pada awalnya isi *database* bertaut terbatas pada para tersangka atau terdakwa kasus pembunuhan atau pemerkosaan saja, beberapa negara mulai memperluas cakupan sumber DNA untuk dimasukkan ke dalam *database* sehingga mencakup pembanding (keluarga) tersangka/terdakwa, individu yang ditangkap karena tindak pidana ringan, dan *DNA dragnet*¹. Hal ini banyak mengundang kritik dan perdebatan, baik yang terkait dengan penegakan hukum, privasi, kebebasan sipil, dan biaya. Sumber DNA lain yang mulai menarik bagi penegak hukum untuk dikumpulkan dalam *database* bertaut adalah data DNA yang berasal dari penelitian maupun data medis.

Selama ini sebagian besar spesimen DNA dikumpulkan oleh Polisi tanpa memerlukan izin (*consent*) (Kaye, 2006). Pada situasi ini

¹ *DNA dragnet* adalah upaya polisi mengumpulkan spesimen biologis untuk tes DNA dari banyak individu di suatu wilayah untuk menyaring tersangka suatu tindak kriminal. Polisi melakukan permintaan kepada mereka untuk menyerahkan spesimen secara sukarela. Namun, jika seseorang tidak bersedia menyerahkan spesimen maka polisi akan menaruh kecurigaan padanya dan melakukan penyelidikan lebih lanjut terhadapnya.

biasanya polisi diizinkan untuk melakukan ‘tekanan yang dapat diterima’ (*reasonable force*) jika seseorang menolak untuk diambil spesimen biologisnya. Masalah tentang dalam situasi apa polisi diperbolehkan mengambil spesimen DNA masih menjadi perdebatan di beberapa negara (Nuffield Council on Bioethics, 2007). Dalam tulisan ini, akan dibahas isu etika tentang kebijakan terkait *database* DNA untuk forensik, khususnya *database* bertaut. sebagian besar diskusi didasarkan pada pengalaman Inggris dan Amerika Serikat yang memiliki sejarah panjang penggunaan *database* DNA forensik.

2. Analisis DNA untuk Identifikasi Forensik

2.1. Keistimewaan Analisis DNA?

DNA adalah rangkaian molekul kimia yang terdapat dalam setiap sel makhluk hidup termasuk manusia. DNA terdapat dalam 22 pasang struktur yang disebut kromosom ditambah sepasang kromosom seks yang menentukan apakah seseorang adalah pria (XY) atau wanita (XX). Setiap kromosom terdiri dari dua rantai molekul DNA yang panjang dengan struktur mengulir dan disebut *double helix*. Rantai tersebut terdiri dari empat jenis molekul DNA yang tersusun sedemikian rupa sehingga menjadi kode genetik, yang berisi informasi dan instruksi tentang bagaimana sel harus bermetabolisme serta bagaimana tubuh manusia tumbuh, berkembang, dan berfungsi. Urutan DNA yang berisi instruksi untuk menghasilkan protein disebut gen atau *coding region*.

Tidak semua untaian DNA merupakan gen. Ada bagian-bagian di luar gen (*non coding region*) yang ternyata berbeda antara satu individu dengan individu lain kecuali pada kembar identik. Seorang manusia mewarisi setengah dari DNA yang dimilikinya dari ayah, dan setengah sisanya dari ibu. *Noncoding region* pun diturunkan dan karakter ini dapat dimanfaatkan untuk identifikasi kerabat. Kerabat dekat memiliki urutan DNA yang lebih mirip dibandingkan dengan kerabat jauh. Banyak penelitian mengindikasikan bahwa terdapat sekitar 10% bagian dari rangkaian DNA yang bermanfaat untuk membedakan individu; sedangkan 90% sisanya tidak banyak berbeda antara satu dengan lainnya (Duster, 2006). Meskipun demikian, kemungkinan untuk menemukan dua individu yang memiliki rangkaian DNA sama persis secara kebetulan sangat kecil (lihat Gambar 1). Jika profil DNA seseorang sama (*match*) dengan profil DNA spesimen yang ditemukan di TKP, maka sangat besar

dan terbebas dari tekanan yang dapat membuatnya melakukan misinterpretasi bukti (Kaye, 2006). Selain itu, ada pula kekhawatiran terkait akses tersangka/terdakwa terhadap bukti DNA atau hasil analisis *database* yang terbatas. Akses ini sangat penting untuk diperoleh jaksa maupun pengacara terdakwa sebelum proses peradilan dimulai (McCartney & Caroline, 2007).

7. Isu Etika Pertukaran Data Antar Negara

Praktik pertukaran data profil DNA antar negara (*data-sharing*) mulai meningkat (Duster, 2006). Interpol mengeluarkan pelayanan *database* DNA global yang memungkinkan negara anggota untuk *submit* atau mencek data dalam *database*. Jika diperoleh *hit*, negara yang berkepentingan akan meminta izin kepada pemerintah negara lain untuk mendapat informasi individu yang terkait dengan *hit* tersebut. Izin tersebut diperlukan sebagai bukti bahwa suatu negara harus tetap memberi perlindungan sepatutnya terhadap warga negara, meskipun ada kemungkinan warga negara tersebut melakukan tindakan kriminal di negara lain. Pada 2006, Interpol membuka pelayanan pemanfaatan *database* untuk memfasilitasi 3 negara (Kroasia, Austria dan Jerman) agar mereka dapat menghubungkan kasus kriminal yang dilakukan oleh orang-orang yang sama hingga mencatat 100 *hit* (Interpol, 2006). Saat ini belum ada kesepakatan internasional yang dapat melindungi hak individu dari kemungkinan penyalahgunaan praktik ini (Duster, 2006), termasuk dalam situasi atau kasus seperti apa profil DNA individu yang berasal dari suatu negara untuk dimasukkan ke dalam *database* DNA negara lain, bagaimana cara yang adil untuk pertukaran data antar negara (Goulka *et al.*, 2010), atau apakah ekstradisi atau pemindahan tersangka antar negara dapat dilakukan hanya didasarkan adanya *match* pada *database* DNA (Duster, 2006).

8. Isu Etika Hubungan Penelitian dengan *Database* DNA Forensik

Profil DNA dan informasi terkait (seperti data pribadi, asal etnis, catatan kriminal) sesungguhnya sangat menarik bagi para peneliti. Berbeda dengan kumpulan profil DNA yang dikumpulkan untuk tujuan ilmu pengetahuan, *database* DNA Forensik sebagian besar berasal dari spesimen yang dikumpulkan tanpa melalui proses

Bab 3

Isu dan Dilema Pada Penelitian Dengan Menggunakan Material Biologi Manusia

Ferryal Basbeth
Qomariyah Sachrowardi

1. Pendahuluan

Permintaan sampel jaringan (biospesimen atau biorepositori) untuk penelitian saat ini meningkat secara tajam. Hal ini karena secara klinis sampel jaringan tersebut menghasilkan sesuatu yang sangat berharga tentang asal-usul dan ekspresi penyakit manusia. Secara historis, penelitian pada sampel jaringan manusia relatif tidak diatur oleh peraturan perundangan tentang kepemilikan atas keseluruhan spesimen, data pasien, atau produk penelitian. Peraturan yang ada menjadi semakin terbatas. Oleh karena tidak pernah jelas tentang kepentingan kepemilikan, peneliti dan lembaga dianggap mempunyai hak untuk mengumpulkan, menggunakan, dan membuang spesimen serta data yang terkait dengan pasien—yang tetap menjadi rahasia dan kadang-kadang kontroversial.

Pengadilan federal Amerika Serikat telah memutuskan bahwa seseorang tidak mempunyai hak mempertahankan kepemilikan atau kontrol bahan biologi yang telah memberikan kontribusi untuk penelitian, terlepas apakah ini untuk keuntungan komersial atau tidak. Tulisan ini membahas kerangka hukum, peraturan, dan etika dalam penelitian jaringan manusia. Manfaat pengetahuan medis yang berasal dari penelitian jaringan mempunyai potensi yang sangat berharga. Semua individu dan generasi masa depan (bukan satu penerima) serta masyarakat dapat membenarkan penggunaan secara luas sumber jaringan yang berharga bagi penelitian masa depan.

2. Jaringan Biologis Manusia yang Digunakan Untuk Penelitian

Spesimen biologi manusia telah menjadi dasar penelitian patologi sejak Rudolf Virchow mengemukakan dasar selular penyakit pada 1858. Saat ini, penelitian jaringan manusia memberi kemajuan dalam bidang genetika molekular yang unik dan semakin canggih dalam menerangkan mekanisme yang rinci tentang jalur penyakit manusia (Hakimian & Korn, 2004; Aamodt, Hakimian, & Bledsoe, 2005).

Pertanyaan kepemilikan jaringan manusia telah menimbulkan perdebatan dalam 20 tahun terakhir. Perhatian para akademisi dalam bioetika dan hukum, serta media massa, telah difokuskan pada kepemilikan jaringan yang dikumpulkan khusus untuk tujuan penelitian. Kepemilikan jaringan yang awalnya dikumpulkan untuk tujuan diagnostik (sekarang sebagai *formalin-fixed, paraffin-embedded*, blok jaringan dalam laboratorium patologi) awalnya belum menerima banyak perhatian dan belum menimbulkan pertanyaan: Siapa yang memiliki blok-blok jaringan ini?

Ketika pasien yang memiliki jaringan dan jaringannya tersebut diangkat dan dikeluarkan di rumah sakit atau pusat bedah rawat jalan untuk tujuan diagnostik atau terapi, jaringan ini dikirim ke departemen patologi rumah sakit atau laboratorium patologi independen untuk pengolahan, pemeriksaan histologis, dan diagnosis. Setelah diagnosis, blok-blok parafin disimpan di departemen patologi.

Diagnostik blok jaringan yang sudah terfiksasi dalam formalin (*formalin-fixed*) dan dimasukkan dalam parafin (*paraffin-embedded*) sebaiknya disimpan oleh departemen patologi. Tidak ada satu negara pun yang spesifik mengatur mengenai kepemilikan blok jaringan diagnostik. Departemen harus mengikuti Undang Undang yang berlaku, yang mengatur (1) berapa lama penyimpanan blok jaringan tersebut (biasanya tahunan), (2) keluar masuknya bahan biologis tersebut, dan (3) memastikan jaringan diagnostik tetap dalam pengujian masa depan, di luar konsultasi, atau kasus medis hukum memerlukannya dengan mengikuti prinsip bioetika yang berlaku. Blok ini mungkin memiliki nilai penelitian, terutama untuk penelitian klinis dan translasi, karena dapat dikaitkan dengan informasi mengenai diagnosis, respon pengobatan, dan hasil penyakit yang terkandung dalam patologi dan *database* rumah sakit. Tidak ada larangan penggunaan jaringan ini dalam penelitian biomedis (seperti pemeliharaan blok ini). Perlu memastikan jaringan diagnostik tetap tersedia, dan juga mematuhi peraturan penelitian setempat. Kasus

yang melibatkan jaringan awalnya ditujukan untuk penelitian. Pengadilan tidak menemukan kejadian dalam mana pasien mempertahankan kepemilikan atau hak milik dalam jaringan mereka di-fiksasi dan dimasukkan ke dalam parafin. Bahkan sampai saat ini, tidak jelas apakah pasien memiliki hak hukum untuk melarang penggunaan blok diagnostik mereka jaringan dalam penelitian.

Undang Undang negara menentukan hukum di mana blok ini dipelihara. Organisasi profesi juga memiliki pedoman sendiri dalam prosedur penyimpanan berkepanjangan yang memastikan bahwa jaringan tersedia dan tercukupi untuk penelitian masa depan. Dengan demikian, pengujian baru atau perawatan yang erat hubungannya dengan penyakit pasien dapat dikembangkan. Selain itu, Undang Undang juga memfasilitasi penyimpanan *slide* untuk pendapat kedua, dalam kasus pasien mencari pendapat kedua di tempat lain (Aamodt, Hakimian, & Bledsoe, 2005; Dry, 2009).

Blok parafin untuk diagnostik adalah tanggung jawab yang serius yang harus diperlakukan secara berhati-hati. Blok harus dapat dilacak atau ditelusuri dengan tepat, dan mudah diperoleh kembali, dalam usaha mempertahankan jaringan diagnostik dalam blok. Dalam kontrol blok parafin diagnostik dan jaringan sebagai bagian dari rekam medis, institusi hukum yang menjaga catatan medis yang komprehensif diharapkan dapat dipertahankan oleh departemen patologi. Dalam kasus yang jarang terjadi (biasanya medikolegal), dalam hal mana *slide* dipotong atau digunakan kembali, atau *slide* tak bercacat untuk tes khusus, dapat diberikan atas permintaan pasien untuk konsultasi luar. Dalam hal ini, pengadilan dapat memerintahkan transfer bahan asli ke institusi lain. Pada pergerakan penerimaan dan pengeluaran blok parafin, blok harus didokumentasikan dengan cermat, termasuk penerima, tanggal dan kondisi material. Bergantung pada situasi, diperlukan penandatanganan surat peminjaman (dari departemen yang menyimpan) oleh pasien sebelum bahan-bahan tersebut dikirimkan ke lembaga lain atau laboratorium. Jika atas permintaan pasien, *slide* atau blok yang akan ditransfer di tempat lain diperlukan untuk studi penelitian (tidak berhubungan dengan pengobatan klinis pasien), hal ini dapat dikonsultasikan pada lembaga hukum departemen (Dry, 2009; Vaught *et al.*, 2007).

Secara rinci hukum tidak membahas masalah kepemilikan jaringan yang telah dikeluarkan dan dibuat blok parafin dari jaringan manusia. Hal ini tetap menjadi topik yang diperdebatkan dan membingungkan antara dokter, bioetika, ahli hukum, dan ahli-ahli

Bab 4

Etika Penelitian Pada *Cryonics* dan *Body Farm*

Berlian Isnia Fitrasanti

1. Pendahuluan

Sebagaimana halnya penelitian yang banyak dilakukan pada subjek hidup untuk kepentingan manusia, penelitian pun banyak dilakukan pada jenazah yang juga dengan tujuan untuk kepentingan manusia, baik yang hidup maupun yang mati. Salah satunya adalah perawatan terhadap jenazah sebagaimana halnya perawatan pada manusia hidup, timbul karena keinginan bahwa tubuh jenazah tidak akan berubah karena pembusukan dan tetap terlihat baik. Dengan alasan itu para ahli mulai mengembangkan metode pengawetan jenazah yang disebut krionik. Krionik merupakan suatu hal yang cukup baru yang sekarang ini sudah banyak dikembangkan dan sudah ada beberapa organisasi yang menawarkan krionik atau kriogenik pada jenazah. Pada 1964, pengawetan jenazah menggunakan krio ini banyak dipertanyakan oleh banyak orang. Namun, kini, sudah mulai banyak orang yang mendaftarkan diri agar saat mereka mati, jenazahnya diawetkan menggunakan krionik. Bahkan, beberapa dari mereka sengaja memberi donasi untuk dilakukannya penelitian untuk perkembangan krionik ini.

Meskipun krionik merupakan preservasi jenazah, krionik berhubungan erat dengan donasi organ, karena para ahli krionik inilah yang mengembangkan donasi organ, yaitu donasi setelah mati jantung atau disebut juga sebagai *Donation after Cardiac Death* (DCD). Saat ini, berbagai penelitian mengenalkan donasi organ yang berasal dari jenazah yang dinyatakan mati segera setelah tidak dapat diresusitasi saat henti jantung atau mereka yang memilih untuk tidak diresusitasi dan bukan jenazah yang dinyatakan mati batang otak. Oleh karena itu, saat mempelajari kedua topik tersebut—krionik dan donasi organ—sebelumnya, perlu mempelajari konsep mati, yaitu

bagaimana definisi mati. Hal ini dikarenakan mati mempunyai definisi yang berbeda-beda menurut sudut pandang yang berbeda pula. Kepentingan yang berbeda yang berhubungan dengan kematian, akan menghasilkan definisi yang berbeda tentang mati. Konsep donasi organ setelah mati jantung merupakan hasil dari kegagalan pendefinisian hidup dan mati dalam kedokteran (Darwin, 2011). Oleh karena itu, muncullah pertanyaan di mana awal dan akhir dari suatu kehidupan. Kapanakah seseorang itu benar-benar mati? Berdasarkan permasalahan tersebut, perlu dilakukan pendefinisian akhir kehidupan atau mati yang merupakan hal yang sama sulitnya dengan pendefinisian awal kehidupan. Pertanyaan lainnya adalah apakah seorang donor pada kasus DCD sudah benar-benar mati saat organ-organnya diambil? Oleh karena itu, konsep hidup dan mati perlu dibahas dan dimengerti. Konsep mati apakah yang akan kita gunakan? (Whetstone, Street, Darwin, & Crippen, 2005)

Karena penelitian pada kadaver banyak dilakukan, seperti halnya pada kloning dan donasi organ, permasalahan penelitian dengan menggunakan kadaver tidak dapat dihindari. Dalam dunia kedokteran, kadaver merupakan suatu isu yang sangat penting. Di satu sisi, pendidikan kedokteran tidak akan berkembang tanpa adanya penggunaan kadaver. Di sisi lain, kadaver merupakan sumber informasi dan bahan pembelajaran yang sulit didapatkan, terutama bila kadaver tersebut dikenal dan diakui oleh orang lain sebagai anggota keluarga ataupun teman. Oleh karena itu, pendidikan dan penelitian kedokteran akan selalu berhubungan dengan jenazah/kadaver, sehingga etika penggunaan kadaver untuk pendidikan dan penelitian perlu diketahui dan dipelajari. Pentingnya kadaver untuk pendidikan dan penelitian ini, memunculkan konsep baru, yaitu *body farm*. *Body farm* muncul karena perlunya pengetahuan yang berhubungan dengan perubahan jenazah setelah mati, dan hal ini diperlukan dalam bidang forensik, terutama antropologi forensik dan penyidikan. Namun, konsep ini tidak banyak muncul, dan di Asia, terutama di Indonesia, konsep ini pun tidak banyak diketahui oleh para ilmuwan.

Dalam membicarakan isu-isu tersebut, perlu dipahami juga nilai moral, etik dan aturan-aturan yang berhubungan. Alasannya adalah semua isu tersebut berhubungan dengan pemanfaatan kadaver, tidak hanya yang tidak dikenal atau diakui, tetapi juga yang dikenal dan diakui sebagai anggota keluarga. Oleh karena itu, perlu diketahui hal yang diperlukan dan perlu dilakukan saat melakukan penelitian terhadap kadaver.

2. Konsep Mati

Konsep mati tidak dapat dipisahkan dengan konsep hidup, bahkan dengan mulai adanya pendonasian organ, sudah tidak jelas lagi kapan kematian itu terjadi. Perlu diputuskan apakah yang dikatakan mati adalah bila pada orang tersebut sudah tidak ada jiwa lagi?

Menurut kamus *Webster's New Collegiate*, penghentian fungsi-fungsi vital yang permanen merupakan akhir dari suatu kehidupan. Pada abad ke-7, Celsus menyatakan bahwa tidak ada ciri-ciri dari kematian yang cukup meyakinkan yang dapat diandalkan oleh seorang dokter. Berdasarkan agama, seseorang dinyatakan hidup atau mati berdasarkan apakah rohnya terus berada di dalam fisiknya. Kepergian rohnya dianggap sinonim dengan kematian nyata dari seorang manusia dan kewajiban yang tertinggal adalah pengurusan jenazahnya (Whetstine, Streat, Darwin, & Crippen, 2005).

Menurut *Uniform Determination of Death Act* (UDDA), mati dapat dinyatakan dengan penghentian fungsi sirkulasi yang ireversibel atau penghentian seluruh otak secara ireversibel, termasuk batang otak (Whetstine, Streat, Darwin, & Crippen, 2005) (Crippen & Whetstine, 2007). UDDA menyatakan bahwa yang manapun merupakan kondisi yang cukup untuk menyatakan seseorang mati. Pernyataan tersebut memiliki beberapa kekurangan. *Pertama*, pernyataan tersebut gagal mendefinisikan istilah “ireversibel”. *Kedua*, Tiadanya sirkulasi yang ireversibel cukup untuk menyatakan suatu kematian tetapi bukan suatu hal yang penting. *Ketiga*, tiadanya sirkulasi yang ireversibel mungkin suatu mekanisme kematian, tetapi bukan kematian itu sendiri, yang selalu dipandang sebagai mati otak, seperti yang dinyatakan oleh Sweet bahwa seseorang itu tidak mati hingga otaknya mati. Berhentinya detak jantung dan sirkulasi merupakan petunjuk kematian hanya jika berhenti cukup lama sehingga otak mati. Namun, menurut Crippen, mati otak merupakan diagnosis bahwa kematian telah terjadi, sedangkan mati jantung merupakan prognosis bahwa kematian tidak dapat dihindari, dengan menggunakan kriteria kematian seluruh otak (WBD) (Whetstine, Streat, Darwin, & Crippen, 2005).

Darwin mempunyai pendapat yang berbeda, yaitu dengan adanya resusitasi dan *life-support*, perbedaan konsep hidup dan mati menjadi lebih kabur. Lagipula, adanya transplantasi organ menghancurkan perbedaan kedua konsep tersebut, karena organ dari manusia yang mati terus hidup secara terpisah di dalam tubuh manusia yang lain. Oleh karena fungsi-fungsi lain dari manusia dapat terus hidup setelah

Bab 5

Meta-analisis Dalam Penelitian Psikologis

Juneman

1. Pendahuluan

Sebuah penelitian tunggal seringkali gagal memberikan hasil yang dapat digeneralisasikan karena, antara lain, jumlah partisipan yang terbatas, dan keterbatasan metode dari studi yang dilakukan. Dalam konteks inilah, meta-analisis yang menggunakan teknik-teknik statistik formal dapat mengkombinasikan hasil-hasil penelitian yang serupa untuk dapat menggeneralisasikan kesimpulan kepada partisipan dan protokol terapi (jika dalam riset klinis) yang beragam; meskipun meta-analisis tidak bebas dari skeptisisme (Thompson & Pocock, 1991).

“Bad science makes for bad ethics” (Rosenthal, 1994, h. 128). Betapapun, meta-analisis sejauh ini diakui sebagai salah satu unsur penyusun sains yang baik (*good science*) yang memiliki implikasi etis terhadap tindakan edukatif maupun terapeutik.

2. Sejarah Meta-Analisis Dalam Ilmu Sosial dan Psikologi

Menurut Shercliffe, Stahl, dan Tuttle (2009), sejarah meta-analisis memiliki dua dorongan, yakni dorongan akademis dan dorongan praktis.

Meta-analisis dapat dirunut pangkalnya pada tinjauan naratif tradisional (*traditional narrative reviews*), yang dilakukan untuk merangkum (*summarize*) sejumlah besar hasil penelitian. Sifatnya kualitatif. Proses tinjauan (*review*) ini menuntut penulisnya untuk membaca artikel-artikel yang dianggapnya relevan dan kemudian merangkum temuan-temuannya. Kendati demikian, ada sejumlah masalah dengan proses ini (Glass, dkk., 1981, Schmidt, 1992, dalam Shercliffe, dkk., 2009). *Pertama*, kesimpulan yang ditarik sangat bergantung pada penilaian pribadi dan gaya personal penulisnya (jadi

bersifat subjektif), dan seringkali mengabaikan isu-isu penting, seperti ukuran sampel, ukuran pengaruh (*effect size*), dan desain penelitian. *Kedua*, penelitiannya rentan menghasilkan kesimpulan yang tidak akurat karena bergantung pada interpretasi tradisional terhadap uji-uji signifikansi. Berkat kemajuan teknik analisis kuantitatif, dengan mengandalkan *effect size*, meta-analisis menjadi sarana akademis yang objektif untuk menafsirkan ulang hasil-hasil riset.

Dorongan praktis muncul dari kebutuhan dari para ilmuwan sosial pada 1980-an dan 1990-an, khususnya di negara-negara maju, untuk berperan serta dalam kebijakan publik, mengingat dana penelitian sosial banyak berasal dari sumber-sumber publik. Masalahnya adalah banyak hasil-hasil penelitian sosial dengan topik yang sama namun hasil-hasilnya kontradiktif atau saling bertentangan. Hal ini menimbulkan risiko terhadap kredibilitas penelitian sosial. Bila kredibilitas riset sosial menurun atau hilang, maka para peneliti sosial akan kehilangan banyak dana penelitian. Dalam situasi yang demikian, meta-analisis menjadi sarana yang ketat (*rigor*) dan objektif secara metodologis guna memberikan klarifikasi mengenai status dan perkembangan keilmuan sebuah konsep, *subject matter*, ataupun teori. Berdasarkan estimasi meta-analisis yang akurat, sebuah kebijakan intervensi dapat dibuat secara jauh lebih bertanggung jawab. Dalam bidang psikologi, hal ini sesuai dengan Prinsip B dalam Kode Etik Psikologi, yakni "*Psikolog dan/atau Ilmuwan Psikologi senantiasa menjaga ketepatan, kejujuran, kebenaran dalam keilmuan, pengajaran, pengamalan dan praktik psikologi*" (Himpunan Psikologi Indonesia, 2010).

Namun demikian, sebelum 1980-an, Rosenthal dan DiMatteo (2001) mencatat bahwa pada tahun 1904, Karl Pearson mengumpulkan koefisien-koefisien korelasi antara vaksin cacar dengan keberlangsungan hidup (*survival*). Ia menemukan korelasi (*weighted mean r*) sebesar 0,64. Efek ini tergolong sangat besar dan memiliki signifikansi klinis yang masif. Selanjutnya, Eysenck (dalam Ellis, 2010) mengklaim bahwa ia telah membuktikan melalui 11 hasil riset yang dikumpulkannya dari berbagai jurnal mengenai efikasi atau tingkat kemanjuran psikoterapi, bahwa 75% pasien neurotik menjadi lebih baik kondisinya dengan atau tanpa psikoterapi. Artinya, psikoterapi tidak efektif. Meta-analisis terus berlanjut, misalnya oleh Bergin tahun 1971, Emrick tahun 1975, serta Luborsky, Singer, dan Luborsky tahun 1975 (dalam Smith & Glass, 1977). Bergin "mempreteli" temuan Eysenck. Berdasarkan tinjauannya atas 23 hasil riset terkontrol tentang evaluasi terhadap psikoterapi, Bergin

menemukan bukti bahwa psikoterapi itu efektif. Emrick meninjau 72 studi tentang terapi psikologis dan psikofarmakologis terhadap pasien alkoholik, dan menyimpulkan bahwa ada bukti bagi efikasi terapi. Luborsky, Singer, dan Luborsky meninjau 40 studi terkontrol, dan menemukan lebih banyak bukti lagi tentang efektivitas terapi. Meskipun demikian, seluruh tinjauan yang pernah dilakukan mengenai efikasi terapi pada saat itu tetap menyisakan keraguan. Ada dua alasan. *Pertama*, jumlah studi tentang efek psikoterapi ada sekitar 400. Bagaimana hanya 40 studi yang dijadikan bahan meta-analisis, misalnya, dapat diasumsikan sebagai representasi dari 400 studi yang ada? *Kedua*, seluruh tinjauan tersebut menggunakan metode “*voting*”; artinya, jumlah studi yang memiliki hasil *statistik yang signifikan* ($p < 0.05$) ditotalkan. Metode ini terlalu lemah untuk menjawab banyak pertanyaan penting mengenai efikasi terapi, dan juga bias mengikuti arah hasil studi dengan sampel besar.

Menurut Smith dan Glass (1977), temuan Eysenck yang hanya mengandalkan penelitian-penelitian yang terpublikasi dan mengandalkan signifikansi statistik tidak menghasilkan kesimpulan yang benar. Mereka kemudian mengumpulkan semua bukti yang tersedia, baik yang dipublikasi maupun yang tidak dipublikasi di jurnal ilmiah, berkenaan dengan efektivitas psikoterapi. Mereka menganalisis 833 *effect sizes* (dengan total 25.000 partisipan) yang menunjukkan bahwa psikoterapi efektif, dengan selisih 0,68 simpangan baku (*standard deviation*) antara kelompok yang diterapi dengan kelompok yang tidak diterapi.

3. *Effect Size* Sebagai “Jantung” Meta-Analisis

Arti kata “signifikan” secara statistik berbeda dengan arti kata “signifikan” dalam dunia sehari-hari. Signifikan secara statistik berarti bahwa hasil penelitiannya bukan merupakan karena peluang/kebetulan (*chance*). Sebuah hasil penelitian dapat signifikan meskipun hasil tersebut remeh (*trivial*) secara praktis (Ellis, 2010). Menurut Ellis, tujuan utama dari penelitian adalah melakukan estimasi tentang kekuatan/magnitud dan arah efek yang ada “di dunia nyata”.

Mitchell (2012, h. 113) menyatakan:

Bab 6

Permasalahan Etik Pada *Assisted Reproductive Technology*

Idha Arfianti Wira Agni

1. Pendahuluan

Munculnya *Assisted Reproductive Technology* (ART) telah merevolusi kebidanan modern. Teknologi ini telah berhasil merawat jutaan pasangan infertil di seluruh dunia. Mereka membantu pasangan tidak subur untuk memiliki anak dengan bantuan intervensi medis. Menurut definisi dari *Centre of Disease Control and Prevention*, ART adalah prosedur yang melibatkan manipulasi telur atau sperma untuk membentuk kehamilan dalam pengobatan infertilitas. Namun, ledakan teknologi ini telah menimbulkan berbagai tantangan sosial, agama, etika, dan hukum baru. Tulisan ini akan mencoba memperkenalkan dan memaparkan beberapa permasalahan sosial, agama, etika, dan hukum dari ART. Beberapa penelitian tentang berbagai potensi efek samping ART juga akan diulas.

Secara umum, prosedur ART melibatkan pengangkatan telur dari ovarium seorang wanita, menggabungkannya dengan sperma di laboratorium, dan mengembalikannya ke tubuh wanita tersebut atau ke tubuh wanita lain. Prosedur yang termasuk di dalamnya adalah *fertilisasi in vitro*, *transfer gamet intrafallopian*, *transfer embrio tuba*, dan *transfer zigot intrafallopian*. ART tidak termasuk perawatan dimana sperma hanya dimasukkan ke dalam rahim (inseminasi buatan) atau prosedur dimana wanita mengambil obat hanya untuk merangsang produksi telur tanpa memiliki niat telur akan diambil. *Fertilisasi in vitro* (IVF) adalah prosedur di mana ovum dari ovarium seorang wanita diambil, pembuahan *in vitro*, kemudian embrio dikembalikan ke rahim wanita. *Transfer gamet intrafallopian* (GIFT) adalah pengambilan oosit dari ovarium, dilanjutkan penempatan oosit dan sperma di saluran tuba dengan laparoskopi. *Transfer embriotuba* (TET) adalah pengambilan oosit dari ovarium, pembuahan dan kultur

in vitro, penempatan embrio yang dihasilkan di saluran tuba lebih dari 24 jam setelah pengambilan oosit dengan laparoskopi. Embrio yang ditransfer ke dalam tuba bisa berupa embrio beku yang diawetkan (*embriocryopreserved*). Prinsip *transfer zigot intrafallopian* (ZIFT) sama dengan TET tetapi yang dimasukkan ke dalam tuba berupa zigot.

Berdasarkan epidemiologi, Eropa memimpin dunia dalam ART, mencapai sekitar 71% dari semua siklus ART yang dilaporkan (tidak termasuk Asia). Pada tahun 2007, 493.184 siklus pengobatan dilaporkan di 33 negara Eropa. Hal ini sebanding dengan 142.435 siklus global dari AS dan 56.817 siklus dari Australia dan Selandia Baru (Australian Institute of Health and Welfare, 2008). Jumlah siklus yang dilakukan di banyak negara maju telah tumbuh 5-10% per tahun selama 6 tahun terakhir. Perancis (67.572 siklus), Jerman (62.322), Spanyol (54.620), Inggris (46.688) dan Italia (43.708) menyusun 56% dari seluruh siklus dimulai di Eropa. Negara-negara Eropa lainnya melakukan sejumlah besar siklus, seperti Turki (35.386), Rusia (26.983), Belgia (24.459) dan Belanda (19.699). Di negara-negara Nordik, Swedia memimpin meja dengan 15.061 siklus (0,9%), diikuti oleh Denmark (14.067), Finlandia (8.935), Norwegia (7871), dan Islandia (665) (U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, 2007).

2. Aspek Agama

Sebagai bangsa yang beragama, agama menjadi dasar yang penting dalam penetapan keputusan, termasuk dalam masalah reproduksi. Dalam pandangan Islam, ART dapat dilakukan jika melibatkan hanya suami istri yang sah, selama rentang waktu pernikahan mereka. Menurut Islam, peleburan sperma dan sel telur adalah langkah lebih lanjut dari tindakan seksual, maka harus dilakukan hanya dalam kontrak perkawinan sah. Donor sperma dan sel telur harus oleh suami istri yang sah, dan penanaman embrio harus dilakukan pada rahim istri yang bersangkutan. Tidak dibenarkan oleh Islam jika ada “penyewaan rahim”, yaitu embrio ditanamkan pada rahim wanita lain selain istri sahnya. Islam sangat menjaga agar pada anak yang dilahirkan nanti tidak terjadi pencampuran nasab. Islam juga melarang pengambilan donor sperma atau sel telur dari suami atau istri yang sah namun salah satunya sudah meninggal (Schenker, 1992).

Menurut agama Katolik Roma, pernyataan Vatikan mengenai IVF sangat jelas. Mereka tidak menerima IVF sebagai metode untuk prokreasi. Pada tahun 1959 Paus XII menyatakan bahwa upaya pembuahan buatan *in vitro* harus ditolak, dipandang sebagai tidak bermoral dan benar-benar melanggar hukum. Mereka menyatakan bahwa teknologi nonkoital secara moral terlarang, dan termasuk tindak kejahatan. Paus Benediktus XVI secara terbuka kembali menekankan oposisi Gereja Katolik untuk IVF karena menggantikan cinta antara suami dan istri. Jelas, fertilisasi *in vitro* menghapuskan tindakan kasih perkawinan sebagai sarana terjadinya kehamilan, dan bukannya membantu tindakan kasih suami isteri itu mencapai tujuannya yang alami. Gereja Ortodoks Timur mendukung perawatan medis dan bedah untuk infertilitas. Namun demikian, IVF dan ART benar-benar ditolak (Sechenker, 1992).

Gereja Protestan dan Anglikan menerima pengobatan infertilitas. ART diizinkan untuk dilaksanakan asalkan dalam konteks: (1) Yang melaksanakannya adalah pasangan suami isteri yang sudah diberkati atau dinikahi; (2) Tidak menyewa rahim atau mengambil sel telur milik wanita lain selain isterinya, dan (3) tidak mengambil atau menggunakan sperma laki-laki lain selain suaminya. Program ini dilaksanakan karena banyak orang yang masih mendambakan anak yang lahir dari rahimnya sendiri (Sechenker, 1992).

Bagi umat Hindu, ART dipandang tidak sesuai dengan tata kehidupan agama Hindu karena tidak melalui ciptaan Tuhan, walaupun bayi tabung bisa dilakukan oleh pasangan suami isteri yang siap dan menginginkan anak. Agama Hindu Kaharingan tidak mengizinkan atau memperbolehkan teknologi fertilisasi ini karena perbuatan ini sudah melanggar hak cipta yang dilakukan oleh Ranying Hatalla (Sechenker, 1992).

IVF telah dipraktikkan di Jepang sejak tahun 1982 dan juga dipraktikkan di negara-negara lain yang mayoritas penduduknya Budha. Agama Budha menerima berbagai perkembangan teknologi. Agama Budha membolehkan prosedur ART ini (Sechenker, 1992).

3. Pemilihan Jenis Kelamin Bayi

Perkembangan teknologi dalam ART semakin berkembang pesat. Salah satunya adalah metode *pre-implantation genetic diagnosis* (PGD). Metode ini memungkinkan calon orangtua untuk memilih jenis kelamin anak mereka dengan skrining embrio secara *in vitro*. Jika ternyata jenis kelamin embrio tersebut tidak sesuai dengan yang

Bab 7

Masalah Etika Dalam Penelitian Dengan Subjek Penderita Gangguan Jiwa

Irmansyah

1. Pendahuluan

Masalah kesehatan jiwa di Indonesia maupun di dunia sangat besar dan kompleks. Riset kesehatan dasar (Riskesdas) 2007 menunjukkan 11,6 % penduduk dewasa (usia di atas 15 tahun) di Indonesia mengalami masalah gangguan mental emosional, dan 0,46% mengalami gangguan mental yang serius (Departemen Kesehatan RI, 2008). Kementerian Kesehatan, melalui Direktorat Kesehatan Jiwa juga menyampaikan dalam pencaanangan *Menuju Indonesia Bebas Pasung* menduga bahwa ada lebih dari 20.000 penderita gangguan jiwa di Indonesia yang masih dipasung. Hasil survei dari WHO menunjukkan prevalensi menderit gangguan jiwa berdasarkan kriteria diagnosis dari DSM IV (*Diagnosis and Statistical Manual of Mental Disorder*) dalam satu tahun bervariasi dari 4,3 % di Shanghai hingga 26,4% di Amerika (Demyttenaere *et al.* 2004). Data survei WHO tersebut juga menunjukkan adanya *treatment gap* (jurang pengobatan) yang cukup serius; 35,5% sampai dengan 50,3% dari kasus serius di negara maju dan 76,3% sampai dengan 85,4% di negara berkembang tidak menerima pengobatan sama sekali dalam 12 bulan terakhir (Demyttenaere *et al.*, 2004).

Banyak pertanyaan dasar tentang kesehatan jiwa yang masih menjadi misteri. Salah satu penyebabnya adalah karakteristik gangguan jiwa yang kompleks yang merupakan kombinasi dari faktor sosial, psikologi individu, maupun faktor biologi yang menimbulkan kompleksitas masalah pada tiap tahap perkembangan penyakit, dari prevensi hingga intervensi dan rehabilitasi. Terkait dengan etiologi, misalnya, banyak faktor seperti genetik, infeksi pranatal, penyalahgunaan obat terlarang, lingkungan keluarga, lingkungan sosial, dan kepribadian dapat mempengaruhi munculnya gangguan

jiwa. Demikian juga dengan upaya pengobatan: sangat bervariasi, masih banyak yang belum terjawab dan kurang efektif. Oleh karenanya, penelitian dalam bidang kesehatan jiwa sangat diperlukan untuk meningkatkan terus pengetahuan kita tentang kesehatan jiwa dan pada akhirnya dapat menyediakan layanan kesehatan bagi penderita yang lebih baik.

Untuk terus meningkatkan kualitas penanganan gangguan jiwa, penelitian dengan menggunakan subjek penderita gangguan jiwa merupakan salah satu penelitian yang perlu. Hanya saja, penting diperhatikan bahwa penderita gangguan jiwa merupakan salah satu kelompok rentan yang perlu dilindungi dari perlakuan yang merugikan selama proses penelitian. Sejarah menunjukkan upaya ‘uji coba’ pengobatan penderita gangguan jiwa penuh dengan cerita menyedihkan. Sebelum 1900-an, banyak ilmuwan percaya bahwa penyebab gangguan jiwa adalah kemasukan roh jahat, sehingga upaya penyembuhannya adalah mengeluarkan pengaruh roh jahat dengan berbagai cara, dari melukai, mencambuk hingga melubangi kepala penderita. Dalam periode NAZI di Jerman penderita gangguan jiwa menjadi korban utama untuk program Hitler menciptakan ras Aria yang unggul. Saat mulai memasuki era modern, pada tahun 1960-an banyak penderita gangguan jiwa yang dijadikan ‘kelinci percobaan’ dengan menjadi subjek penelitian yang bertujuan memahami mekanisme terjadinya gangguan jiwa. Paul Hoch, psikiater ternama yang pernah menjadi Kepala Direktur Penelitian di *New York State Psychiatric Institute*, misalnya, melakukan penelitian dengan menyuntikkan LSD dan *mescaline* pada penderita skizofrenia untuk menghasilkan halusinasi dan delusi (waham) serta pemberian ECT dan tindakan lobotomi untuk mengetahui apakah intervensi tersebut dapat mencegah induksi psikosis oleh obat-obatan (Shlain, 1985). Pada saat yang sama juga sering dilakukan penelitian yang disebut “*Challenge studies*”. Peneliti memprovokasi gejala skizofrenia dengan melakukan isolasi pada pasien, pencegahan tidur sepanjang hari, serta pemberian obat-obatan yang bisa menimbulkan dengan jelas kekacauan kondisi mental. Semua penelitian ini ditujukan untuk mengerti mekanisme yang mendasari terjadinya gangguan jiwa.

Konflik antara kebutuhan akan penelitian yang cepat dan efisien (yang bertujuan mencari jawaban pengobatan terbaik bagi penderita) dengan perlindungan terhadap manusia yang menjadi subjek telah mendapat perhatian serius sejak beberapa dekade terakhir. Konflik ini telah menghasilkan prinsip-prinsip etis penelitian yang tercatat dimulai dengan *the Nuremberg Code* (1948) hingga *the UNESCO*

Universal Declaration on Bioethics and Human Right (2009). Etika penelitian dikembangkan terutama untuk menjembatani kebutuhan melakukan penelitian dengan perlindungan terhadap manusia yang menjadi subjeknya. Keduanya adalah hal penting yang harus dilakukan dengan sinergis. Karenanya, dilema etis dalam penelitian dengan subjek manusia bukanlah konflik antara kebaikan dan keburukan, melainkan kompetisi antar kebaikan, seperti kebaikan dari penelitian yang aman, dengan kebaikan dari pengetahuan yang dihasilkan oleh penelitian (DuBois, 2009). Pembahasan masalah etik dalam tulisan ini ditujukan untuk terus dapat menjaga keseimbangan dalam kompetisi kebaikan di atas.

2. Masalah Utama

Dua hal utama yang membuat perlindungan etik pada penderita gangguan jiwa menjadi penting adalah: *pertama*, kapasitas dalam mengambil keputusan, dan, *kedua*, stigma atau pandangan negatif tentang gangguan jiwa. Kapasitas dalam membuat keputusan adalah hal mutlak dalam proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*) yang valid. Persetujuan setelah penjelasan (PSP) merupakan prinsip etik penelitian utama yang telah ada sejak *the Nuremberg Code* (1948). Dalam Pedoman Etika Penelitian Kesehatan di Indonesia, masalah kapasitas penderita gangguan jiwa dan PSP juga mendapat perhatian khusus, dan ada pada pedoman 15 (Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2007).

Kapasitas dalam mengambil keputusan (selanjutnya disebut “kapasitas”) adalah istilah klinis yang bersifat spesifik untuk menggambarkan kemampuan penderita secara klinis dalam membuat keputusan spesifik. Kapasitas penderita gangguan jiwa mengalami penurunan karena gejala gangguan jiwa itu sendiri, dan dari penurunan fungsi kognitif. Gejala gangguan jiwa dapat mempengaruhi proses pikir seperti penderita depresi yang ingin ikut serta dalam penelitian karena berharap akan meninggal dalam proses ‘percobaan’, penderita cemas yang cenderung menolak dan khawatir yang berlebihan, dan penderita psikosis yang tindakan dan pikirannya terpengaruh oleh gejala waham dan halusinasinya. Sementara penurunan fungsi kognitif dapat terjadi karena gejala yang kronis dan berkelanjutan, serta akibat isolasi sosial yang berlangsung lama.

Masalah stigma (pandangan negatif dan sikap diskriminatif dari masyarakat) terhadap penderita gangguan jiwa dalam penelitian

Bab 8

Penelitian di Negara Berkembang Dalam Keterbatasan Sumber Daya

Pirlina Umiastuti

1. Pendahuluan

Sejarah penelitian internasional menunjukkan bahwa dalam eksperimen sipilis di Guatemala, kelompok rentan para pekerja seksual secara sengaja ditulari penyakit sipilis untuk diketahui bagaimana tahap-tahap perkembangan sipilis dalam tubuh manusia (WHO, 2010; U.S. Department of Health & Human Services, n.d.). Pada Oktober 2010, Pemerintah Amerika Serikat meminta maaf atas penelitian yang mereka lakukan di Guatemala, Amerika Latin, pada 1944-1948 yang melibatkan 1.500 subjek penelitian (Winerman, 2010). Tanpa *informed consent*, para pekerja seksual komersial, tentara, tahanan, penyandang cacat mental di Guatemala, sengaja ditulari sipilis, kemudian diterapi penisilin untuk melihat efektifitas penisilin dalam pencegahan dan terapi sipilis. Penelitian tersebut melibatkan para otoritas kesehatan masyarakat Amerika Serikat dan lintas kementerian Guatemala. Setidaknya kasus pelanggaran etika yang terjadi adalah: (1) Subjek penelitian adalah kelompok rentan; (2) tidak adanya *informed consent* yang dapat dipercaya; dan (3) Penipuan.

Kenyataan lainnya, terdapat banyak kritik terhadap penelitian internasional yang melibatkan Indonesia dalam studi untuk mengembangkan vaksin flu burung (WHO, 2007). Penelitian multi-senter internasional tentang flu burung, *The Southeast Asian Influenza Clinical Research Network* pada 2005 (SEA ICRN), yang melibatkan 5 negara (Indonesia, Thailand, Inggris, Amerika Serikat, dan Vietnam) telah memunculkan banyak kritik. Sejumlah kritik tersebut adalah: (1) Dalam diseminasi laporan penelitian tidak menjelaskan bagaimana sampel darah diambil. Sekalipun *informed consent* ada tetapi tidak jelas; (2) Laporan tidak menjelaskan apakah rekam medis atau spesimen mengandung identitas personal atau

tidak; (3) Angka fatalitas kasus (*Case Fatality Rate*/CFR) flu burung di Indonesia sejak kerjasama meningkat dari tahun ke tahun (2005-2008; lihat Tabel 1); (4) *Oseltamivir* yang disediakan di Puskesmas tidak efisien dan efektif karena penderita tersangka flu burung datang ke Puskesmas ketika sudah stadium lanjut yang perlu segera dirujuk. Hal Ini menggambarkan kualitas surveilans (deteksi dini melalui pengawasan terus menerus dan sistematis) rendah akibat keterbatasan sumber daya sehingga tidak mampu mendeteksi dini flu burung dan tak mampu segera memberikan terapinya; (5) Vaksin yang dihasilkan dari kerjasama penelitian tersebut tak terbeli oleh bangsa Indonesia.

Tabel 1. Perbandingan CFR Indonesia dan Mesir

Jumlah kumulatif H5N1 WHO

Negara	2003		2004		2005		2006		2007		2008		Total	
	K	M	K	M	K	M	K	M	K	M	K	M	K	M
Mesir	0	0	0	0	0	0	18	10	25	9	7	3	50	22
Indonesia	0	0	0	0	20	13	55	45	42	37	20	17	137	112
CFR M							56%		36%		43%		44%	
CFR I					65%		82%		88%		85%		82%	

WHO, 10 September 2008 Cumulative Number of Confirmed Human Cases of (H5N1) Reported to WHO
K = Jumlah Kasus **M = Mortalitas (jumlah kematian) CFR = Case Fatality Rate = M/K . 100%

6

Catatan: Tabel ini menggambarkan perbedaan yang mencolok pada dua negara berkembang dalam keberhasilan melawan flu burung, antara Indonesia (yang ikut kerjasama internasional SEA ICRN) dan Mesir (yang tidak mengikutinya). Angka fatalitas kasus flu burung di Mesir berturut-turut hanya 56%, 36%, dan 43% dari tahun 2006 hingga 2008. Ironisnya Indonesia, CFR flu burung meningkat tajam dari 65% menjadi 82% sejak kerjasama dan terus berada pada kisaran 80% lebih hingga tahun 2008 (WHO, 2008).

Di samping kenyataan-kenyataan di atas, terdapat kesenjangan atau gap "10/90"; bahwa hanya 10% dana penelitian dunia yang dipakai untuk penelitian dan pengembangan masalah kesehatan yang menimpa 90% penduduk dunia, yaitu penyakit infeksi, penyakit para kaum miskin dunia (Global Forum for Health Research, 2012). Ada dua alasan mengapa pabrik obat raksasa dunia mengalokasikan dananya pada penelitian dan pengembangan kesehatan penyakit infeksi, yaitu (1) Tidak adanya intervensi yang efektif yang tersedia untuk masalah kesehatan yang serius; dan (2) Kenyataan miskinnya perekonomian negara-negara berkembang.

Ada dua alasan pula mengapa industri obat enggan mengalokasikan dananya pada penelitian dan pengembangan kesehatan penyakit infeksi, yaitu (1) Secara ekonomis bisnis obat penyakit infeksi ini tidak menjanjikan keuntungan; dan (2) Negara-negara berkembang tidak mampu membeli obat yang harganya mahal karena tingginya biaya atas kepemilikan hak paten obat tersebut.

Badan pengawas obat dan makanan Amerika Serikat (FDA) menawarkan *voucher* berupa prioritas uji kelayakan obat bagi pabrik obat yang melakukan penelitian penyakit-penyakit yang terabaikan ini (Grabowski, Ridley, & Moe, 2007) *Voucher* ini bisa ditukarkan untuk mempercepat pengujian obat lainnya agar izinnya segera keluar dan bisa juga dipakai untuk menurunkan biaya pajak obat untuk penyakit-penyakit yang diderita oleh anak-anak yatim. Pabrik obat enggan meneliti obat untuk anak-anak yatim karena populasi anak yatim sangat sedikit, dan enggan meneliti obat penyakit infeksi karena penderita penyakit infeksi adalah kelompok masyarakat yang terlalu miskin yang daya belinya rendah. Namun demikian, regulasi ini menciptakan iklim monopoli karena pemberian hak paten dengan pemasaran eksklusif pada wilayah geografi tertentu selama tujuh tahun. Adanya monopoli hak paten dan monopoli wilayah pemasaran tersebut menyebabkan liberalisasi harga obat, yang pada akhirnya menjadi kontraproduktif terhadap penelitian dan pengembangan penelitian di negara berkembang. Cara lain untuk meningkatkan kualitas dan kuantitas penelitian dan pengembangan penyakit infeksi negara berkembang adalah pemerintah negara berkembang secara proaktif mengajak pihak swasta untuk bekerja sama dalam penelitian dan pengembangan kesehatan.

Tulisan ini bertujuan agar kita, di satu pihak, sebagai insan peneliti di negara berkembang menjadi sadar dan waspada akan kemungkinan-kemungkinan terjadinya eksploitasi pada penelitian-penelitian yang melibatkan multi-nasional, multi-senter. Di lain

Bab 9

Isu Etika Pada Uji Kelainan Genetika

Tuntas Dhanardhono

1. Pendahuluan

Prosedur uji genetik suatu penyakit banyak yang tergolong pemeriksaan baru dan masih berkembang serta belum secara luas diimplementasikan dalam praktik sehari-hari. Implikasinya, uji-uji genetik seringkali menjadi satu dalam suatu proyek penelitian genetika. Oleh karena itu legalitas uji genetik pun belum banyak yang ditetapkan sebagai suatu ketetapan hukum dalam prosedur pemeriksaan. Hal inilah yang menjadi perhatian khusus para ahli bioetika terutama dari sudut pandang etika dan legalitas penelitian genetika.

Proyek pemetaan genom manusia telah membawa banyak perubahan dalam perkembangan ilmu genetika. Tercatat lebih dari 1000 gen telah diidentifikasi dan diketahui berhubungan dengan penyakit yang diturunkan melalui sistem pewarisan Mendel. Proyek tersebut berperan juga dalam menjelaskan hubungan genetik beberapa penyakit diantaranya kanker, penyakit jantung dan metabolik sehingga diperoleh pemahaman yang lebih baik. Akan tetapi masih banyak lagi gen dan fungsinya yang berusaha dipelajari dan ditelaah hubungan kausalnya. Harapannya studi semacam ini dapat menghasilkan perangkat diagnosis dan menunjang terapi yang lebih baru dan lebih efektif seiring perkembangan teknologi genetika dalam bidang kedokteran (WHO, 2003).

Usaha tersebut tidak tanpa hambatan meskipun uji genetik dapat membantu dalam hal diagnosis, pencegahan dan pengobatan beberapa kelainan genetika yang berat, akan tetapi uji genetik itu sendiri dapat menciptakan permasalahan etika, legalitas dan isu sosial baik bagi individu yang bersangkutan maupun bagi masyarakat luas. Hasil uji genetik dapat memberi dampak yang beragam baik bagi anggota keluarga, pasangan suami istri maupun bagi keturunannya. Contoh: hasil uji genetik yang memperlihatkan kelainan genetik yang sangat

berat akan tetapi belum ada terapi yang tersedia. Apakah hasil tersebut hanya akan mempengaruhi individu yang bersangkutan saja, atau juga anggota keluarga lainnya; atau bahkan timbul stigma negatif dimasyarakat? Bagaimana solusi yang bisa ditawarkan?

Ilmu genetika modern mengandung permasalahan etika yang sangat sensitif. Sebagai contoh, saat ini peneliti mampu mendiagnosis kelainan yang diturunkan sebelum kelahiran melalui diagnosis prenatal. Teknik *amniocentesis*, *chorionic villous sampling* dan fetoskopi dapat memberikan informasi kelainan genetik pada awal kehamilan. Uji biokimiawi postnatal dapat mendeteksi kelainan yang diturunkan pada bayi yang baru dilahirkan sehingga tatalaksana awal dapat segera dilakukan. Diagnosis genetik preimplantasi merupakan metode skrining lainnya yang dikembangkan untuk membantu pasangan suami istri yang berisiko tinggi menurunkan kelainan genetik, contohnya pada diagnosis *cystic fibrosis*, *sindroma Lesch-Nyhan*, *Duchenne muscular dystrophy*, dan penyakit *Tay-Sachs* (Sheikh, 2002). Diagnosis genetik preimplantasi dan penelitian embrio manusia dapat memunculkan permasalahan etika, terutama pada status moral dari embrio tersebut.

Perkembangan ilmu dan teknologi di bidang genetika akan mampu mengungkap informasi genetik dari seseorang dan yang lebih menjadi kekhawatiran adalah apabila terjadi penyalahgunaan informasi tersebut sehingga melanggar norma-norma privasi dan kerahasiaan. Proyek pemetaan genom manusia kini hampir lengkap dan mendatang ada ambisi untuk menghasilkan sekuens DNA dari setiap individu. Sebuah pemikiran mengatakan bahwa dengan informasi tersebut memungkinkan para ahli genetika untuk mendesain terapi medikamentosa berdasarkan informasi genetik dan biokimiawinya secara personal. Oleh karena informasi genetik yang diturunkan dan sifat prediktifnya, anggota keluarga dan pihak ketiga seperti asuransi dan pihak pemberi kerja akan berusaha memperoleh informasi genetik yang sangat sensitif ini untuk kepentingan mereka. Dengan demikian seyogianya ada kepastian hukum bahwa uji genetik dilakukan dengan mempertimbangkan dan melindungi hak-hak individu yang mengikuti uji tersebut (Meslin & Quaid, 2004).

Ilmu genetika dapat menjadi pisau bermata dua. Pada satu sisi, informasi genetik mengenai predisposisi menderita suatu kelainan genetik dapat membuka kemungkinan menemukan alat diagnosis yang lebih baik dan tatalaksana terapi yang lebih efektif. Di pihak lain, kemajuan teknologi dalam mengidentifikasi karakteristik genetik

dan kerentanan penyakit dapat mempengaruhi persepsi seseorang terhadap dirinya, maupun cara pandang orang-orang disekitarnya.

Salah satu perhatian utama para ahli bioetika yaitu usaha untuk melindungi informasi rahasia hasil uji genetik dari kepentingan-kepentingan pihak ketiga, baik itu pihak industri maupun asuransi. Di Amerika beberapa negara bagian mempertanyakan beberapa hal diantaranya (Human Genetics Commission, 2001): Siapa yang memiliki informasi genetik tersebut? Apakah anggota keluarga memiliki hak untuk mengetahui hasil tes genetik tersebut? Apakah pihak berwajib, institusi, perusahaan asuransi dan institusi pendidikan memiliki hak untuk mengetahui hasilnya? Apakah sebaiknya perusahaan farmasi memiliki informasi dari DNA seseorang tanpa *informed consent*? Bagaimana kerahasiaan seseorang dilindungi dan apakah yang akan terjadi apabila seseorang kehilangan kemampuan untuk membuat keputusan mengenai penggunaan DNA-nya?

2. Genetika

Manusia memiliki informasi genetik yang terkandung dalam DNA-nya. Sejak Gregor Mendel menelurkan ilmu pewarisan genetik dari induk kepada turunan-turunannya, pemahaman manusia mengenai sistem pewarisan penyakit pun juga semakin dalam dipahami. Kelainan fisik organik yang dahulu tidak dapat dijelaskan secara klinis, saat ini diungkap dengan perkembangan genetika molekuler. Praktisi bahkan juga dapat mengakses informasi pengelompokkan data kelainan genetik dalam OMIM (*Online Mendellian Inheritance in Man*). Uji genetik merupakan teknik analisis DNA, RNA, gen dan/atau kromosom manusia, atau analisis protein ataupun metabolit manusia dengan tujuan utama mendeteksi gen yang diturunkan, mutasi, tampilan fenotip atau hasil *karyotype*-nya. Uji genetik seringkali satu kesatuan dengan penelitian genetika manusia. Penelitian genetik dikerjakan ketika tujuan utamanya mendapatkan informasi baru atau menguji sebuah hipotesa penelitian.

2.1. Klasifikasi Kelainan Genetik

Berdasarkan penyebabnya, kelainan genetik dapat diklasifikasikan menjadi tiga kelompok (Mueller & Young, 2001), yaitu (1) Kelainan

Bab 10

Isu Etik Dalam Penelitian Farmakogenomik

I Made Agus Gelgel Wirasuta
Putu Sanna Yustiantara
Ni Made Widi Astuti

1. Pendahuluan

Farmakokinetik adalah bidang ilmu yang mempelajari kinetika obat di dalam tubuh. Obat dari saluran cerna terabsorpsi menuju sistem sistemik kemudian terdistribusi bersama aliran darah keseluruh tubuh. Sebagian obat dan akan termetabolisme menjadi melekul yang lebih larut air sehingga lebih mudah dieksresikan melalui ginjal. Semua proses ini dirangkum dalam adsorpsi, distribusi, metabolisme, dan eksresi (ADME). Profil ADME suatu obat dapat dijadikan gambaran dalam menentukan tingkat efikasi (farmakodinamik) suatu obat. Oleh sebab itu, pemahaman farmakokinetik-farmakodinamik (PK-PD) sering dikaji dalam satu kesatuan. Banyak penelitian telah mengungkap PK-PD suatu obat dipengaruhi oleh banyak faktor, seperti: faktor farmasetik dari obat tersebut dan faktor individu tubuh manusia. Variasi individu yang disebabkan oleh varisi genetik belakangan ini banyak dilaporkan sangat berperan pada hubungan PK-PD suatu obat (Brown 2003; Shargel, Wu-Pong, & Yu, 2004; Kalow *et al.*, 2005).

Pengaruh genetik pada efek suatu obat, pertama diungkapkan oleh Sir Archibald Garrot pada 1931 dalam bukunya yang berjudul *Inborn Factors in Diseases*. J. B. S. Haldane dalam artikel tahun 1949 yang berjudul *Diseaseand Evolution* telah memprediksikan pengaruh genetik pada satu atau lebih respon obat. Farmakogenetik muncul sebagai suatu ilmu baru pada akhir tahun 1950-an yang merupakan hasil perpaduan antara ilmu farmakologi sebelumnya dengan ilmu genetika (Kalow *et al.*, 2005).

Farmakogenetik adalah cabang ilmu yang menjelaskan variabilitas respon obat akibat variasi genetik. Pengamatan awal dimulai dengan melihat perbedaan respon antara subjek individu, tetapi sesuai

dengan perkembangannya, Farmakogenetik ini juga fokus dengan perbedaan genetik pada tingkat populasi (Shargel *et al.*, 2004).

Kajian pengaruh variasi genetik pada PK-PD suatu obat dikelompokkan dalam bidang ilmu farmakogenomik. Farmakogenomik secara umum didefinisikan sebagai pemanfaatan informasi genetik untuk memperkirakan profil PK-PD suatu obat pada seseorang atau kelompok individu (Brown, 2003). Farmakogenomik melibatkan studi peranan genetik pada proses ADME suatu obat dan interaksi tingkat molekular obat dengan reseptornya. Telah banyak dipublikasikan, bahwa variasi genetik berpengaruh pada afinitas interaksi molekular obat dengan reseptornya, sehingga menimbulkan pengaruh atau perubahan efikasi obat tersebut (Shargel, Wu-Pong, & Yu, 2004).

Farmakogenomik mengarahkan pada individualisasi pengobatan yang bertujuan untuk meningkatkan tingkat keamanan pasien (*patient safety*), yaitu menekan reaksi yang tidak diinginkan obat (*Adverse Drug Reactions*) pada individu dan mengoptimalkan efikasinya. Farmakogenomik memungkinkan membuat profil genetik pasien dan menghubungkan profil tersebut dengan respon obat dan reaksi ADR-nya. Kekhasan profil genetik didasarkan pada informasi identitas alel spesifik dari gen penanda pada masing-masing pasien, yang merupakan karakteristik permanen dari genom masing-masing orang, sehingga dapat dijadikan sebagai penanda respon PK-PD seseorang (Brown, 2003).

Farmakogenetik merupakan variasi respon pada level genetik terhadap pengaruh lingkungan (Shargel *et al.*, 2004). Contoh farmakogenetik antara lain asupan garam yang modern menyebabkan populasi yang berasal dari daerah yang miskin garam diamati menimbulkan penyakit kardiovaskular. Populasi dengan periode frekuensi kelaparan cenderung menunjukkan tingginya insiden diabetes tipe 2. Terdapat mekanisme genetik yang berbeda untuk melawan infeksi, seperti adanya gen *conveying resistance* untuk TBC yang bertindak sebelum respon imun. Mekanisme AIDS yang berbeda pada ras Kaukasia dan Afrika (Kalow *et al.*, 2005). Oleh karena itu, farmakogenetik bukan lagi merupakan hal unik, sehingga kita patut mengikuti perkembangannya

Telah diketahuinya peta genetik yang berperan pada profil PK-PD suatu obat, memungkinkan adanya harapan pada pengembangan obat baru melalui pendekatan simulasi pengembangan obat secara *in silico* dan rekayasa genetika. Hasil penelitian *profiling* genetik target reseptor suatu obat dapat dijadikan sebagai struktur pemandu dalam mensintesis obat baru dan mempelajari efek farmakologi yang muncul.

Teknologi genetik telah berkembang dengan pesat dan telah diimplementasikan pada dunia klinik sebagai alat skrining pasien, untuk mengetahui profil genetik pasien. Hasil skrining ini dijadikan dasar dalam pemilihan regimen terapi. Perkembangan penelitian farmakogenetik telah memberikan peluang dalam sistem ekonomi sistem kesehatan. Analisis penggabungan perubahan aspek ekonomi kesehatan dari farmakogenetik memunculkan bidang kajian farmakogenomik.

Profil genetik sangat berkaitan dengan informasi individual pasien, yaitu suku, ras dan golongan. Teknologi baru ini mungkin menghasilkan efek negatif karena mungkin memberikan risiko terhadap hak-hak atau privasi individu. Sebagian orang mungkin akan segan untuk membagi informasi tersebut dengan dokter atau peneliti medik, karena takut hal tersebut akan menyebabkan terjadinya diskriminasi bagi mereka atau keluarganya terkait dengan asuransi bila mereka positif untuk suatu penyakit genetik (Goldman, 2005). Oleh karena itu, untuk menjamin kerahasiaan terkait genotif manusia maka diperlukan suatu regulasi yang mengatur legalitas aplikasi farmakogenomik.

Perkembangan farmakogenomik tentunya akan menimbulkan masalah baru, yaitu masalah etis, legal, regulasi. Tulisan ini akan mengkaji isu etis berkaitan dengan perkembangan farmakogenomik dan farmakogenomik pada bidang kesehatan dan penelitian.

Farmakogenomik dan Farmakogenetik

Dasar genetik yang mendasari variasi dalam respon obat diantara individu menjadi jelas dengan pengenalan metode analisis modern untuk analisis rantai gen dan ekspresi gen. Farmakogenetik merupakan studi bagaimana gen dapat mempengaruhi cara seseorang memberi respon terhadap suatu terapi obat (Shargel *et al.*, 2004).

Menurut FDA (2008), farmakogenomik didefinisikan sebagai studi variasi karakteristik DNA dan RNA dalam hubungannya dengan respon obat (*the study of variations of DNA and RNA characteristics as related to drug response*). Sementara farmakogenetik merupakan suatu subset dari farmakogenomik (*PGx*) dan didefinisikan sebagai studi variasi urutan rantai DNA dalam hubungannya dengan respon obat (*the study of variations in DNA sequence as related to drug response*) (FDA, 2008).

Bab 11

Etika Penelitian

Sofwan Dahlan

1. Pendahuluan

Penelitian diartikan sebagai proses investigasi sistematis yang dirancang untuk menghasilkan ilmu pengetahuan (*generalizable knowledge*). Dalam kaitannya dengan klinis maka penelitian (*clinical research*) diartikan sebagai sebuah investigasi ilmiah (*scientific investigation*); mencakup etiologi, pencegahan terhadap penyakit, diagnosis dan terapi dengan menggunakan subjek manusia (*human subject*), populasi atau material yang berasal dari tubuh manusia. Termasuk dalam penelitian tersebut adalah penggunaan jaringan atau kuman-kuman patogen yang berkaitan dengan pasien.

Sadar bahwa ilmu pengetahuan bukanlah apa-apa sampai ia bermanfaat bagi kehidupan umat manusia maka para ahli kemudian berupaya mengembangkannya sehingga dihasilkan teknologi. Jadi, teknologi diartikan sebagai aplikasi ilmu pengetahuan untuk memudahkan manusia dalam memenuhi kebutuhannya. Dalam kaitannya dengan upaya kesehatan maka teknologi bisa berarti obat-obatan, alat, mesin, metode, atau sistem.

Yang jelas, dalam beberapa dekade belakangan ini berbagai alat kedokteran canggih dan obat-obatan baru telah berhasil diciptakan untuk kepentingan diagnosis dan terapi. Metode dan sistem layanan kesehatan yang lebih baik juga dibuat. Semuanya itu diperuntukan bagi peningkatan kesejahteraan umat manusia. Salah satu keberhasilan spektakuler dari peradaban umat manusia dewasa ini adalah keberhasilannya dalam mengembangkan bioteknologi, menyusul dikuasainya ilmu pengetahuan tentang biologi molekuler.

Bioteknologi itu sendiri didefinisikan secara simpel sebagai biologi terapan (*applied biology*); yaitu pemanfaatan *micro-organisme* untuk menghasilkan sesuatu produk. Dengan definisi yang sederhana seperti ini maka pembuatan tape dan roti (dengan menggunakan ragi) dapat dikategorikan sebagai bioteknologi. Namun banyak ahli menggunakan

terminologi bioteknologi hanya pada metode modifikasi material genetik dari sel hidup untuk menghasilkan substansi atau fungsi baru; misalnya potongan DNA yang mengandung satu atau beberapa gen ditransfer kedalam organisme lain.

The United Nation Convention on Biological Diversity mendefinisikan bioteknologi sebagai teknologi aplikatif yang memanfaatkan sistem biologi, organisme-organisme hidup atau turunannya untuk menyempurnakan produk atau proses guna kepentingan spesifik.

Salah satu contoh dari bioteknologi adalah rekayasa genetika yang dilakukan oleh Professor Chakrabarty pada tahun 1971 atas bakteri *pseudomonas* sehingga dihasilkan spesies baru yang ternyata mampu merusak minyak bumi. Bagaimana kelanjutannya, tidak diperoleh informasi lebih lanjut. Namun bakteri baru yang pada awal-mulanya dirancang untuk kepentingan industri (*white technology*), apabila digunakan untuk membersihkan cemaran minyak di laut dikhawatirkan akan masuk kedalam perut bumi sehingga dapat menghabiskan cadangan minyak.

2. Riset Medis

Harus diakui bahwa penelitian medis telah menyelamatkan berjuta-juta kehidupan umat manusia dalam abad yang lalu. Faktanya adalah, penelitian (terhadap obat-obatan, vaksinasi, pengobatan dan pembedahan) yang dilakukan dalam abad XIX dan XX telah berhasil menyelesaikan berbagai macam problem kesehatan pasien serta memperpanjang harapan hidup rata-rata. Contohnya, jika pada awal abad XX harapan hidup rata-rata orang Amerika adalah sekitar 49 tahun, maka pada permulaan abad XXI telah meningkat tajam menjadi 77 tahun.

Tentu tidak bisa dibayangkan apa yang akan terjadi seandainya kegiatan penelitian dihentikan lebih dini. Tetapi dunia kedokteran juga tidak boleh menghapus sejarah hitam dari banyak penelitian yang mengerikan, berbau rasis, menyalah-gunakan golongan rentan (*abused of vulnerable group*), tidak jujur (bersifat membohongi) dan tidak memperhatikan keselamatan dari subjek manusia yang diteliti.

Beberapa penelitian melanggar etika (*unethical research*) yang dilakukan sejak sebelum Perang Dunia Kedua antara lain:

Pertama, pada 1932, seorang dokter dari *the Rockefeller Institute for Medical Investigations* melakukan penelitian dengan menyuntikan

sel-sel kanker kedalam tubuh warga Puerto Rican. Paling tidak 13 pasien meninggal dunia karenanya. Dokter itu, Cornelius Rhoads, menulis agar populasi Puerto Rican dieradikasi. Dalam perang dunia kedua beliau juga memapar para prajurit Amerika dengan radiasi untuk mengukur seberapa jauh pengaruhnya.

Kedua, pada 1940, para narapidana di penjara Chicago disuntik dengan parasit malaria (yang masih hidup) untuk mengevaluasi kemanjuran obat baru terhadap penyakit tersebut. Program ini dianggap esensial berkaitan dengan keterlibatan Amerika dalam waktu dekat di Perang Dunia II. Penelitian ini digunakan oleh dokter-dokter Nazi di pengadilan Nuremberg untuk membela tindakan mereka di kamp-kamp kematian.

Ketiga, pada September 1950, US Army menyebarkan bakteri *serratia* di atas kota San Frasco untuk mengetahui sejauh mana kerentanan sebuah kota terhadap serangan senjata biologi (*biological attack*). Akibatnya, beberapa penduduk kota itu mengalami resistensi obat terhadap infeksi bakteri (*drug-resistant bacterial infections*), dan salah seorang diantaranya meninggal dunia.

Keempat, pada 1966, US Army kembali menyebarkan bakteri *bacillus subtilis varian Niger* di jaringan kereta bawah tanah di New York City. Akibatnya, jutaan orang Amerika secara tidak sadar terpapar oleh bakteri tersebut.

Kelima, pada 1990, beribu-ribu bayi Hispanic (penduduk Amerika berbahasa Spanyol) dan African-American mengalami percobaan eksperimental dengan disuntik *measles vaccine* yang pada waktu itu belum memperoleh izin (lisensi). Orangtua dari bayi-bayi itu tidak diberi informasi samasekali bahwa vaksin tersebut masih dalam tahapan eksperimen.

Keenam, pada 1999, *the Veteran's Administration West Los Angeles Medical Center* terpaksa menghentikan sebuah proyek penelitian setelah diketahui bahwa penelitian tersebut dilakukan tanpa *informed consent*.

Ketujuh, pada 2001, lisensi penelitian dari John Hopkin's Research dicabut oleh the Federal Office of Human Research Protection setelah rumah sakit ketahuan tidak memberitahu kepada pasien peserta penelitian bahwa obat *hexamethonium* yang diberikan masih dalam tahapan eksperimen dan toksik. Salah seorang pasien meninggal dunia setelah menghirup obat tersebut di bawah supervisi dokter.

Kedelapan, pada 2003, tiga orang peneliti dari University of Maryland mengaku bahwa mereka telah mengada-ada, seolah-olah

Biografi Penyunting

Juneman, S.Psi., M.Si., Psikolog sosial. Dosen Tetap pada Jurusan Psikologi, Fakultas Humaniora, Universitas Bina Nusantara; serta Dosen Tidak Tetap pada program-program studi Psikologi Universitas Katolik Indonesia Atma Jaya Jakarta, Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, Universitas Pancasila, Universitas Mercu Buana Jakarta, dan Universitas Pelita Harapan. Alumnus program studi S1 Psikologi Universitas Persada Indonesia YAI (UPI YAI) bidang minat Psikologi Klinis, dan Alumnus program Magister Sains Psikologi Sosial Universitas Indonesia (UI). Menjabat sebagai *Subject Content Specialist* Bidang Metodologi Penelitian Psikologi (2011), selanjutnya *Subject Content Coordinator* Bidang Psikologi Sosial-Komunitas (sejak 2012) pada Universitas Bina Nusantara. Ia merupakan Peneliti pada Pusat Kajian Terorisme dan Konflik Sosial, Fakultas Psikologi Universitas Indonesia (sejak 2013). Anggota Pengurus Himpunan Psikologi Indonesia (HIMPSI) Wilayah DKI Jakarta (2007-sekarang), Anggota Pengurus Ikatan Psikologi Sosial HIMPSI (periode 2010-2014), Wakil Dekan/Ketua Program Studi S1 Psikologi Universitas Bhayangkara Jakarta Raya (2008-2011), Anggota Pengurus Departemen Pusat Penelitian Ikatan Alumni Fakultas Psikologi Universitas Persada Indonesia YAI (periode 2010-2013), Anggota American Psychological Association (APGS-APA, 2009-2011). Ia merupakan Anggota Pendiri Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia (AIFI, 2010), Anggota Aktif Jejaring Komunikasi Kesehatan Jiwa (JEJAK JIWA) Indonesia (2007-sekarang), serta Konsultan dan Pelatih pada Mercu Buana Training & Consulting/MBTC (2006-2010). Ia juga merupakan Anggota Sidang Penyunting Jurnal Ilmiah Psikologi “PSIKOBUANA” Universitas Mercu Buana Jakarta (2008-2011, www.psikobuana.com, ISSN 2085-4242), Jurnal Kesehatan Jiwa Indonesia “ATARAXIS” (2007), *Indonesian Journal of Legal and Forensic Sciences/IJLFS* (sejak 2008, ISSN 1979-1763), Jurnal Psikologi Ulayat/*Indonesian Journal of Indigenous Psychology* (sejak 2012, ISSN 2088-4230); dan Ketua Sidang Penyunting Jurnal Ilmiah Psikologi Industri dan Organisasi/JPIO (sejak 2012, www.jprio.org, ISSN 2302-8440, bekerjasama dengan Asosiasi Psikologi Industri dan Organisasi HIMPSI). *Homepage*: <http://about.me/juneman> Surat elektronik: juneman@socialpsychologist.org; juneman@gmail.com

Indeks

A

academic misconducts, 10
advance medical technology, 188
advokat, xx
African-American, 186, 187
agama, xxiii, xxiv, 26, 35, 64, 72, 73, 102, 103, 104, 109, 137, 150, 157, 177
ahli waris, 69, 78
akreditasi, 7
akupunktur, 85
alat tes farmakogenomik, 171
Alder Hey, 49
Alexandria, 1
altruisme, 77
altruistis, 9
Alzheimer, 86
analisis genetik, 168, 182
Analisis Jejaring Sosial, xiv
anatomi, 1, 77
anonimisasi, 158
antidepresan, 179, 187
antropologi forensik, 63
apoteker, 175
apples and oranges problem, 92, 99
applied biology, 184
asasi, xvii, 198
assent, xiii, 130
Assisted Reproductive Technology, 102

asuransi, ix, xx, 3, 16, 24, 35, 137, 146, 147, 155, 156, 162, 166, 174, 176, 181
authorship, xxix, xxx, xxxv, 8, 9
autonomy, xxiv, 5, 151, 152, 155, 157
autosomal, 148

B

bad blood, 187
Bapak Krionik, 70
bare bones, 91, 92
batang otak, 62, 64, 65
Beauchamp, 4, 151, 158
behavioral intervention, 188
Belmont Report, 2, 4, 12, 159
Bertens, ix, x, xxxiii
Bias jender, 192
biobanking, xii, 55
bioetika, ix, x, xvii, 3, 4, 7, 40, 41, 46, 59, 145, 147, 195
biological tagging, 25
biomedis, x, 40, 58, 87, 188, 191
biometrik, 16
biopsi, 50
biorepositori, 39, 43, 45, 56, 57
biosamples, 53
biosurveillance, 25
bioteknologi, 3, 184, 185
body farm, 63, 73, 74, 75, 77, 79, 80
broker, 53
budaya, xi, xxii, xxiii, xxiv, 48, 105, 127, 137, 139, 141, 152

bukti definitif, 28

bystander, xiv, xxxiv

C

Canavan, 45

Catalona, 45, 57

cell line, 44

Cerebral Palsy, 110

chance, 84, 86

chi-square, 96, 97

civil society, xvi

class action, 187

clinical trial, 190

CODIS, 21

Coefficient of determination, 88

Cohen's *d*, 88, 94

cold hit, 20

community-based, x, xxxiv

confidentiality, xxxiv, 5, 34, 38, 151, 153

consent, xii, xiii, xv, xviii, xxi, xxxi, xxxiii, xxxiv, 3, 4, 5, 7, 8, 14, 22, 33, 36, 43, 44, 45, 46, 49, 51, 52, 53, 55, 56, 57, 60, 61, 118, 120, 130, 131, 132, 137, 138, 139, 140, 141, 147, 152, 154, 155, 156, 158, 167, 176, 186, 189, 190, 191

Consequentialism, 3

corresponding author, xxx, xxxi

Cramer's V, 88

CUKB, 2, 7, 8, 137

D

database match, 29

data-sharing, 32

definisi operasional, 92

departemen patologi, 40, 41, 42, 46, 54

depresi, xxiv, xxvi, 118, 119, 129, 157

desainer bayi, 106

Diabetes Melitus, 122

diagnosis prenatal, 146, 148, 149

digital, 16, 17, 18, 128

dignity, 5

diskriminasi, xxv, xxvi, 4, 24, 31, 34, 35, 37, 128, 155

dissent, xiii

DNA, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 43, 111, 146, 147, 149, 156, 162, 165, 170, 177, 185, 194

DNA dragnet, 14, 21

dokter muda, 136

Donation after Cardiac Death, 62

drug disposition, 163

drug transporters, 163

DSM, 116

E

efek sampling, 4, 5, 102, 109, 119, 139, 142, 152, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 179, 180, 188

effect size, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100

effect type, 93, 94

efikasi, 83, 160, 161, 163, 166

eksperimen, xxiv, 1, 2, 119, 132, 186, 188, 190

eksperimental, xvii, xx, xxi, 51, 92,
164, 186, 187, 191
eksperimentasi, xvii
elective Single Embrio Transfer,
110
emosi, xxiv, 151
ergonomik, xx
ethical clearance, 7
ethical deliberations, xx
ethical implications, 100
ethics of care, xxvii
ethnic inferences, 27
etika akademis, 5
etika dan hukum, xix, 47, 190
etiologi, 116, 167, 184
etnografi, 92
eutanasia, xix, 69
evidence-based, xxxi
expression of choice, 123, 124
Eysenck, 83, 84, 91

F

Fabrikasi, 10
fakultas kedokteran, 43, 45, 136
false match, 27, 28
familial searching, 18, 20, 26, 35
farmakodinamik, 160, 163, 164,
167
farmakogenetik, 160, 161, 162,
163, 168, 170, 174
farmakogenomik, 161, 162, 163,
165, 166, 167, 169, 171, 176, 177,
178, 179, 180, 181, 182
farmakokinetik, 160, 163, 164
farmakologi, xxx, 160, 161

fenomenologi, 92
file drawer problem, 94, 98
filsuf, ix, 1, 3, 65
fingerprint, 166
flu burung, 132, 133, 142, 143
forensik, i, ii, iii, ix, xxxii, 13, 14,
15, 20, 25, 26, 27, 28, 31, 32, 34,
35, 37, 63, 73, 194, 196, 197, 199,
201
foreseeable risks, 190
formalin, 40, 46
fragmentasi, xxii

G

Galen, 1
gangguan jiwa, 116, 117, 118, 119,
121, 122, 123, 124, 125, 126, 128,
129, 198
gangguan poligenik, 165
garbage in, garbage out, 99
generalizable knowledge, 184
genetika, xxx, 7, 14, 145, 146, 147,
149, 150, 151, 153, 156, 157, 158,
160, 161, 165, 168, 175, 177, 185,
195
genetika molekular, 40
genomic imprinting, 111, 112
Gereja Protestan, 104
ghost-authorship, xxix
gift-authorship, xxix
Gilligan, xxvii
Glassian, 91
good practice, 188
Goodman and Kruskal's lambda,
88

H

hak asuh, 48
 hakim, 26, 27, 31, 46
 Havasupai, 55
Hedges' g, 88
 Helsinki, 2, 6, 12, 137, 138, 139, 140, 142, 144, 190, 191
 hemofilia, 105, 157
 hewan, 2, 11, 66, 69, 164
 Hindu, 73, 104
 HIPAA, 51, 52
 Hipokrates, 1, 2
 Hitler, 117
 holistik, xi
hospital ethics commitees, 192
Human Genome Project, 165
Huntington's Disease, 148
hyperauthorship, xxix

I

identitas, xxviii, 14, 53, 54, 65, 128, 132, 161
 imparsialitas, xvi
in vitro, 102, 104, 113, 114, 115, 157, 165
incapable, 126
 India, 12, 108
indigenous, xxii
 individualisasi terapi, 163
 Indonesia, i, ii, iii, ix, x, xii, xxii, xxiii, xxxii, 6, 9, 63, 65, 66, 73, 75, 83, 101, 116, 118, 124, 127, 128, 132, 133, 137, 141, 142, 143, 144, 177, 178, 179, 180, 181, 182,

183, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 201
 informasi genetik, 146, 147, 153, 155, 158, 161, 167, 169, 170, 172, 173, 174, 177, 181, 182
Innocence Proving, 19
Institutional Review Board, xvii, 2, 51, 59
 integritas, xiv, 6, 11, 34, 56
intellectual leadership, xxxi
 interdisipliner, xxix
interrater agreement, 94
 ireversibel, 64, 65, 67, 72
iris scan, 16, 17
 Islam, xxiii, xxiv, 73, 103, 109, 196

J

jaksa, 27, 31
 Jaminan Sosial, 53
 jaringan diagnostik, 40, 41, 43, 44, 46, 55
 jejaring sosial, xii, 92
 jenazah, 62, 63, 66, 67, 69, 70, 71, 73, 74, 75, 76, 77, 78
 jender, xxvi, xxvii
 jenis kelamin, xxi, xxvi, xxvii, 17, 50, 104, 105
 Jerman, 23, 32, 103, 117, 119, 194
 Julian Savulescu, 49
justice, xii, xxvii, xxxi, 4, 127, 151, 157

K

kadaver, 63, 74, 76, 77, 78

- kanker, xxi, xxvi, 42, 43, 45, 51, 57, 59, 108, 110, 111, 141, 145, 157, 167, 172, 186
- kapasitas, xi, xii, xxvii, 118, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 129, 143, 155
- kasta, 137
- kasuistri, x
- Kaukasia, 26, 161, 172, 178
- keadilan, xii, xxvi, xxvii, 31, 34, 36, 127, 154, 158
- keandalan tes, 171
- keayahan, 14, 26
- kebijakan publik, 83, 171, 173
- kehamilan heterotopik, 110
- kejahatan, xxiv, 13, 18, 20, 21, 23, 28, 30, 104, 119, 190
- kekuasaan, xvi, xxx, 29, 35, 37
- kelompok etnik, 19, 26, 33
- kelompok kontrol, xv, 90, 121, 139, 140, 141, 187
- kelompok rentan, 132
- kemoterapi, 108, 166
- Kendall's tau*, 88
- kepedulian aksiologis, ix
- kepemilikan jaringan, 40, 41, 46, 47, 56
- kepengarangan, xi, xxix, xxx
- KEPK, 7, 8, 135, 136, 138, 139, 141, 143
- kepribadian, 65, 116
- kerentanan sebuah kota, 186
- kesadaran moral, x
- kesalahan atribusi kultural, xxiii
- kesehatan jiwa, 116, 119, 128, 129
- kesehatan publik, xvi
- kesetaraan, xxvi, 105
- kit test*, 181
- Kode Etik Psikologi, 83
- koefisien korelasi, 83
- kognitif, xxiii, xxvii, 10, 118, 122, 123
- komersial, 26, 39, 44, 85, 108, 132
- Komisi Bioetika Nasional, 7
- komite etik, xvii, xviii, xxii, xxxi, 136, 139, 158, 191, 192
- kompetisi antar kebaikan, 118
- komunitas, xi, xiii, xvi, xxiv, xxv, 129, 197
- kondom, 137
- konflik etik, 69, 78, 79
- konflik kepentingan, xv, xvi, 6, 9, 135, 150
- konflik moral, xxvii
- konseling, 168, 183
- konseling genetik, 43, 51, 183
- konselor, 156, 157
- konsep hidup dan mati, 63, 64
- konsultasi genetik, 157
- kontrak, 24, 58, 103, 109
- kornea, 67, 79
- kriminal, 13, 14, 17, 18, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 36, 59
- krionik, 62, 63, 68, 70, 71, 72, 73, 77
- kualitatif, 82, 92
- L**
- legislatif, 34, 45
- living ethical agreements*, xi

M

margin of error, 90
marker, 23, 25
mass-customization, 167
 material biologis, 43, 44, 48, 49
 mati jantung, 62, 64, 68
 mayat, 47
 medikolegal, 41, 47, 197
 Melayu, 179
 memori, 65
 Mendel, 145, 147
 mental, xxiv, xxxiii, xxxv, 22, 24, 52, 86, 112, 116, 117, 129, 130, 131, 132, 148, 155, 157, 198
 mentriangulasikan, xxi
 meta-analisis, 82, 83, 84, 85, 87, 91, 92, 93, 94, 95, 97, 98, 99, 100
metabolizer, 179
Microarray jaringan, 43
 minoritas, xxiv, 26
 miskin, xi, xv, 106, 108, 134, 140, 141, 161
mixed stain, 27
 model matematika, 164
 monopoli, 134
 moralitas, xxvii
 multidisiplin, 3
 multikultural, xxii
multilevel model, xxiv

N

narapidana, 186, 189
 nasab, 103, 109
 Nazi, 2, 186

negara berkembang, xii, xvi, 48, 116, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 140, 141, 142, 143, 173
 neurologi, xxx
 neurologis, 106, 124
 neurotik, 83
non coding region, 15
 non-diabetes, 56
Non-heart-beating organ donation, 68
non-identifiable, 53
nonmaleficence, 152
 non-medis, xvi
 non-morfologis, 24
 non-PHI, 53
 non-riset, xvi
 Nuremberg, 2, 6, 117, 118, 119, 120, 131, 186, 190, 191
 nyawa, 72, 73, 87

O

occupational health research, xx, xxxiii
off-label, 176
 onkologi, xxx, 49
 Ortodoks Timur, 104
 otonomi, xviii, xxiv, 77, 106, 123, 128, 129, 152, 154
 otopsi, 50, 72
over-representation, xxvi, 26

P

pabrik obat raksasa, 134
parafin, 40, 41, 47
 pasang basa, 166, 177

- pasung, 116
 paten, 45, 48, 56, 134, 172
 paternalisme lembut, xviii
 paternalistik, xviii
paternity, 14
patient safety, 161
 patofisiologi, 177
 patolog, 46, 54
 pediatri, xii
peer review, 99
 pekerja sosial, xix
 pembuahan spontan, 109
 pembunuhan, 1, 13, 14, 20, 21, 30, 76
 pemerkosaan, 14
 pemetaan genom, 145, 146
 pendidikan berkelanjutan, 136
 penelitian klinis, xvii, xx, xxvi, 40, 50, 59, 112, 119, 123, 125, 170
 penelitian komunitas, 119, 129
 penelitian pasca bencana, 129
 pengobatan alternatif, 172
 penyewaan rahim, 103
 Perang Dunia, 2, 6, 186
 perawat, xiii, xxvii
 Perpustakaan Elektronik Nasional untuk Kesehatan, 175
 persetujuan formal, 120
 persetujuan setelah penjelasan, 118
Personal Health Information, 52, 53
 perusahaan farmasi, 9, 147, 171, 180
 perwalian, 46, 47
 pewarisan penyakit, 147
 pisau bermata dua, 146
 plasebo, 138, 140, 141
point of contact, 190
 polimorfisme, 178
 polisi, 13, 14, 16, 18, 27
 politik, xvi, xvii, 26, 34, 37
post mortem, 34
practical significance, 85
 praduga tak bersalah, 30
 pragmatis, ix, xii
 predisposisi, 24, 25, 26, 146
prima facie principle, 4
 prinsiplisme, 3
 privasi, xiii, xiv, xix, 14, 22, 23, 35, 37, 47, 54, 59, 128, 130, 138, 146, 151, 153, 157, 158, 162, 166, 169, 181
 profil, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 161, 163, 167
programmatic misconception, xvii
 properti, 42, 45, 46, 47, 56
 proteksi ganda, 129
 protokol, xv, xxvi, xxxii, 2, 4, 7, 8, 10, 44, 82, 135, 138, 143, 154, 188
 psikiatri, xxi, 122, 197
 psikofarmakologis, 84
 psikologi, ix, xix, xxii, xxv, xxvii, xxxi, 83, 100, 101, 116
 psikologis, xiii, xxiii, xxiv, 84, 105, 106, 151, 154, 157
 psikometrik, 91
 psikoterapi, xxi, 83, 84
 psikotik, 119, 122, 129

public health, xvi, xxxiv, 144

R

random-effect, 96

rasis, 185, 189

rate-limiting step, 42

reagent, xxx

recidivism, 13, 21, 29

recordable offence, 21

reedukasi, 121

rentan, xv, xvi, xviii, 4, 83, 108,
117, 132, 155, 185, 189

repositori, 35, 42

resusitasi, 64, 65, 67

retrospektif, xxi

rigor, 83

riset sosial, 83

Risiko minimal, 52

risk-benefit, 1, 4

Riskesdas, 116

roh jahat, 117

Rumah Sakit Jiwa, i, 128, 197

rumpun ilmu kesehatan, ix

S

sampel jaringan, 39, 42, 44, 45

sedih, 76

sejarah hitam, 185

seks, xxvi, 15, 149, 187

seksual, 20, 21, 23, 30, 103, 132,
137, 149

sel punca, 6

self-construal, xxiv

self-rating, 123

senjata biologi, 186

Seoul, 191

short tandem repeats, 17

sidik jari, 16, 17, 24, 25

significant others, xv

sikap moral, x

single case study, xxi, xxxv

Single Nucleotide Polymorphisms,
25, 177

sipilis, 132

sistem layanan kesehatan, xx, 184

Sistem Pendidikan Nasional, 5, 12

skeptisisme, 82

skizofrenia, 55, 117, 121, 122, 170,
197

slide, 41, 42, 46, 47

solidaritas, 50

speculative searching, 20, 26, 35,
36

Speculative searching, 18

sperma olahragawan, 107

spesimen, 13, 14, 15, 17, 18, 21, 22,
23, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33,
34, 35, 36, 39, 42, 43, 53, 55, 57,
59, 132, 139

statistical significance, 85

stereotip, xxiii, xxvii

stigma, 24, 118, 121, 128, 146, 155,
157

stigmatisasi, 24, 26, 34, 37, 52

surrogate mother, 157

surveilans, 133

T

tahanan, 1, 36, 132

tatalaksana yang benar, 188

teknologi, xii, 3, 13, 23, 25, 27, 31, 43, 70, 102, 104, 139, 141, 145, 146, 148, 149, 150, 153, 165, 166, 167, 168, 177, 180, 181, 184, 185, 188

teori kemungkinan, 28

tersangka, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 28, 29, 30, 32, 35, 133

tes genetik, 55, 147, 163, 168, 169

therapeutic misconception, xvii

thick disguise, xxi

TKP, 13, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 27, 28, 29, 30, 74

Toksikokinetik, 164

traditional narrative reviews, 82

transplantasi, 3, 47, 64, 66, 67, 68, 69, 70, 77, 157

traumatis, 106

trial-and-error., 168

tumor, 43, 51, 113, 166, 175

U

uji genetik, 145, 146, 147, 151, 152, 153, 155, 156

uji klinis, 50, 148, 164, 167, 169, 172, 174

unethical research, 185

utilitarian, xiv, 68

V

validitas, 85, 152, 155

variabel moderator, 93, 94, 97

viviseksi, 1

voting, 84, 91

W

waham, 117, 118, 124, 125

wawancara semi terstruktur, 123, 126

whistle-blowing, xvi

white technology, 185

Z

zina, 109

M. Sajid Darmadipura

Fakultas Kedokteran, Universitas Airlangga

Yoni Syukriani

Fakultas Kedokteran, Universitas Padjadjaran

Ferryal Basbeth

Qomariyah Sachrowardi

Fakultas Kedokteran, Universitas YARSI

Berlian Isnia Fitrasanti

Fakultas Kedokteran, Universitas Padjadjaran

Juneman

Jurusan Psikologi, Universitas Bina Nusantara

Idha Arfianti Wira Agni

Fakultas Kedokteran, Universitas Gadjah Mada

Irmansyah

Rumah Sakit Jiwa Dr. H. Marzoeki Mahdi

Pirlina Umiastuti

Fakultas Kedokteran, Universitas Airlangga

Tuntas Dhanardhono

Fakultas Kedokteran, Universitas Diponegoro

I Made Agus Gelgel Wirasuta, dkk.

Jurusan Farmasi, FMIPA, Universitas Udayana

Sofwan Dahlan

Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi

Isu Etik Dalam Penelitian di Bidang Kesehatan

ISBN-10: 6-021420-80-2

ISBN-13: 978-602-14208-0-5



9 786021 420805