

PENELITIAN MEDIS ATAS MANUSIA DAN *INFORMED CONSENT*

Yosef Keladu Koten

Abstract

Setiap penelitian medis diarahkan pada tujuan yang baik demi kemajuan ilmu kedokteran untuk menyediakan pelayanan kesehatan yang lebih baik untuk masyarakat. Tetapi, sebuah penelitian yang melibatkan manusia hendaknya mempertimbangkan aspek etis, seperti persetujuan bebas dari peserta setelah mereka memperoleh segala informasi yang berkaitan dengan penelitian itu sendiri (*informed consent*). Persoalannya, bagaimana sebuah penelitian medis yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah harus dapat direkonsiliasikan dengan persetujuan, di mana individu diberi kesempatan untuk membuat keputusan—entah mau berpartisipasi sebagai obyek penelitian atau tidak dalam sebuah penelitian? Artikel ini merefleksikan pentingnya *informed consent* dalam praktek ilmu kedokteran; beberapa pendasaran filosofisnya; bagaimana itu direkonsiliasikan demi kebaikan bersama (*common good*); dan akhirnya bagaimana penerapannya.

Kata-Kata Kunci: Penelitian terapeutik, penelitian non-terapeutik, *informed consent*, otonomi diri, kebaikan umum

Pendahuluan

Pada umumnya diterima bahwa semua ilmu atau pengetahuan memiliki aspek deskriptif dan eksperimental. Untuk memperoleh pengetahuan tertentu, segala sesuatu yang diobservasi harus dideskripsikan serta disistematisasi dan kemudian diuji lewat eksperimen-eksperimen. Hal ini mengindikasikan bahwa eksperimen adalah salah satu bentuk aktivitas intelektual manusia, dan karena itu lewat metode eksperimental terhadap observasi terkontrol, ilmuwan telah dan akan terus menemukan rahasia alam.¹ Dalam tulisan ini, penulis memfokuskan diri pada penelitian atas manusia dalam bidang medis. Bagaimana sebuah penelitian, yang memiliki tujuan positif untuk mendapatkan pengetahuan baru tentang penyakit dan pengobatannya hendaknya dirancang dan dilakukan? Tuntutan-tuntutan apa saja yang harus diperhatikan agar penelitian itu berhasil dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan etis? Tulisan ini berasumsi bahwa prinsip-prinsip etis—khususnya *informed consent*—harus menjadi pertimbangan dasar dalam setiap penelitian medis karena yang terlibat di dalamnya adalah manusia, entah sebagai subjek ataupun objek. Ada keniscayaan untuk melibatkan etika—pemikiran tentang aturan-aturan tingkah laku manusia.

Pertimbangan Etis

Ada dua bentuk umum penelitian atas manusia dalam bidang medis.² Bentuk pertama yang paling umum dan sering dipraktikkan adalah penelitian terapeutik (*therapeutic research*). Penelitian ini bermaksud untuk memperoleh pengetahuan baru tentang penyakit dan alternatif pengobatan serta sekaligus merawat subjek, pasien. Hal ini sering dilakukan oleh para dokter terhadap pasien, di mana dokter mencoba pengobatan alternatif—terutama jenis obat-obat

¹ A. C. Ivy, "The History and Ethics of the Use of Human Subjects in Medical Experiments," dalam *Ethics* (Juli, 1948), hlm. 1

² James F. Childress, *Prioritas-Prioritas dalam Etika Biomedis*, penerj. J. Drost (Yogyakarta: Penerbit Kanisius, 1989), hlm. 49

baru—terhadap pasien yang sedang sakit. Yang terlibat dalam proses ini adalah dokter dan pasien. Misalnya, ketika berhadapan dengan seorang pasien yang menderita penyakit malaria, seorang dokter, secara tidak pasti mencoba-coba semua jenis obat untuk penyakit malaria yang tersedia untuk mengetahui, jenis obat yang lebih mujarab. Singkatnya, usaha untuk memperoleh pengetahuan tentang jenis penyakit dan obat yang cocok untuk penyakit tertentu, para peneliti (dalam hal ini dokter), mengetes kasiat obat tersebut kepada pasien oleh. Inilah yang disebut dengan penelitian terapeutik, sebuah penelitian yang berorientasi ganda, yaitu pengetahuan dan sekaligus penyembuhan.

Bentuk kedua adalah penelitian yang bukan terapeutis (*non-therapeutic research*). Di sini, yang terlibat dalam penelitian adalah peneliti, entah itu ilmuwan ataupun dokter, tetapi subjek penelitian adalah orang-orang yang sehat. Tujuan utama penelitian adalah untuk memperoleh pengetahuan baru, dan bukannya demi kesembuhan subjek yang berpartisipasi di dalamnya. Di sini, para peneliti mengumpulkan sekelompok orang sehat untuk dijadikan subjek penelitian. Misalnya, peneliti atau dokter mengadakan penelitian yang melibatkan orang-orang sehat untuk mendapatkan vaksin atau obat yang cocok untuk jenis penyakit tertentu seperti HIV AIDS, flu babi (virus H1N1), malaria, dan sebagainya.

Kedua bentuk penelitian di atas (terapeutis dan bukan terapeutis) melibatkan manusia, entah sebagai pasien ataupun bukan. Karena itu prinsip-prinsip etis harus dipertimbangkan. Ada tiga pertimbangan etis utama yang menjadi fokus perhatian:³ *Pertama*, tujuan dan metode untuk mencapai tujuan tersebut. Tujuan dan metode harus secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan dan valid, dalam arti bahwa penelitian hendaknya dirancang sedemikian rupa sehingga tujuan-tujuan yang dicapai memuaskan, dan kalau dicapai tujuan-tujuan tersebut hendaknya disebarluaskan. *Kedua*, tugas dari peneliti atau dokter adalah berbuat sesuatu yang terbaik untuk peserta atau pasien. Dari profesinya, tugas seorang dokter adalah merawat pasiennya atau dia harus bertindak untuk kepentingan atau kebaikan pasiennya. *Ketiga*, otonomi dan hak peserta penelitian atau pasien harus dihargai, dalam arti mereka hendaknya secara bebas dan rasional setuju (*consent*) untuk berpartisipasi dalam penelitian. Ketiga komponen etis ini memainkan peranan yang penting secara bersamaan dalam menyediakan sebuah struktur untuk membentuk aspek etis sebuah penelitian atas manusia.

Dalam tradisi moral, komponen pertama dan kedua dikenal dengan etika konsekuensialisme atau utilitarianisme, yang berarti secara moral penelitian dituntut untuk mendatangkan kebaikan yang sebesar-besarnya entah itu untuk individu maupun untuk masyarakat pada umumnya. Aristoteles dengan konsep teleologis dan juga kaum utilitaris seperti Jeremy Bentham dan John Stuart Mill, merupakan pelopornya. Kebaikan dalam konteks ini bukan saja kesehatan, tetapi juga perkembangan ilmu pengetahuan, khususnya dalam bidang kedokteran. Dan perintah etis yang paling utama adalah *capailah yang terbaik*. Sedangkan komponen ketiga dikategorikan ke dalam etika deontologis yang dipromosikan secara khusus oleh Immanuel Kant. Di sini, tindakan, sikap, dan kebijaksanaan terlepas dari akibat atau konsekuensinya. Yang diutamakan adalah hak-hak pribadi yang tidak bisa digantikan oleh perhitungan untung-rugi. Aturan etis yang menjadi pegangan utama adalah *jangan mempergunakan manusia tanpa pengetahuan dan persetujuan mereka*.

Bagaimana kedua prinsip utama etika di atas bisa diperdamaikan? Bagaimana sebuah penelitian medis yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah harus dapat direkonsiliasikan dengan persetujuan, di mana individu diberi kesempatan untuk membuat keputusan—entah mau berpartisipasi sebagai subjek penelitian atau tidak dalam sebuah penelitian yang berguna untuk pribadi dan masyarakat? Mengapa ilmu hendaknya dibatasi pada karakter putusan pribadi? Untuk menjawab pertanyaan-pertanyaan seperti ini, dalam tulisan ini akan diuraikan relasi antara ilmu dan *informed consent* dalam praktik ilmu dengan mengevaluasi pentingnya *informed*

³ Foster Claire, *The Ethics of Medical Research on Humans* (Cambridge University Press, 2001), hlm. 9

consent dalam praktek ilmu kedokteran; beberapa pendasaran filosofis mengapa *informed consent* tidak dapat diabaikan; bagaimana keduanya direkonsiliasikan demi kebaikan bersama (*common good*); dan akhirnya bagaimana *informed consent* dapat diterapkan secara universal.

Otonomi Diri dan *Informed Consent*

Persetujuan (*consent*) secara umum digambarkan sebagai “setiap tindakan dengannya seorang agen secara bebas mendelegasikan kewajiban dan hak atas dirinya kepada orang lain.”⁴ Dengan pendelegasian hak kepada orang lain, seseorang menyerahkan dirinya di bawah kontrol orang lain. Misalnya, seorang pasien yang dalam keadaan sakit, setuju untuk menyerahkan hak atas dirinya kepada seorang dokter. Karena itu, persetujuan dapat dianggap sebagai standar justifikasi tindakan oleh orang lain atas nama pribadi orang tersebut. Sekalipun demikian, karena persetujuan itu sendiri sangat kompleks, perlu dipertimbangkan kondisi, dalamnya sebuah persetujuan mengikat. Ada paling kurang empat kondisi yang harus dipenuhi:⁵ *Pertama*, persetujuan harus didasarkan pada pengetahuan. Pribadi harus mempunyai pengetahuan atau secara baik diinformasikan tentang tindakan yang akan dialaminya. Inilah yang disebut persetujuan yang diinformasikan (*informed consent*). Misalnya, ketika memberikan obat, seorang dokter harus menjelaskan kasiat dan sekaligus efek samping dari obat tersebut dan dengan penjelasan itu, pasien sendiri yang memutuskan entah mau mengosumsi obat tersebut atau tidak. *Kedua*, persetujuan harus intensional. Orang yang tidak waras, dungu, secara emosional terganggu, belum dewasa, tidak boleh dibiarkan sendirian memberikan persetujuan. *Ketiga*, persetujuan harus diberikan secara sadar dan bebas, tidak boleh di bawah tekanan. *Keempat*, persetujuan haruslah bisa dipertanggungjawabkan atau diterima secara umum. Misalnya, seseorang tidak dapat setuju untuk melakukan kejahatan, seperti membunuh atau menjadi budak karena tindakan membunuh dan menjadi budak *in se* tidak diterima secara universal.

Pengertian tentang persetujuan didasarkan pada pengakuan bahwa setiap makhluk rasional memiliki hak alamiah atau bawaan untuk menentukan dirinya sendiri (*self-determination*). Di antara sekian banyak teori, teori Kant tentang otonomi akal budi telah dianggap secara luas sebagai dasar filosofis hak bawaan untuk penentuan diri sendiri ini. Akal budi mampu mengakui kebenaran absolut tanpa bantuan dari kemampuan eksternal. Ketika akal budi secara transendental bebas dari semua sebab dan pengaruh eksternal, dia dapat menghasilkan maksim atau aturan untuk dirinya sendiri. Hanya makhluk rasional yang dapat menghadirkan hukum atau maksim kepada dirinya sendiri, dan maksim yang disebut dengan imperatif kategoris akan mengatur dirinya.⁶

Dalam praksis, akal budi menjamin tingkah laku moral sebab dengan memiliki kemampuan akal budi, makhluk rasional terikat oleh hukum moral. Sebagai makhluk bermoral, manusia memiliki kewajiban untuk diatur oleh prinsip mendasar atau oleh hukum moral yang bersifat universal dan mewajibkan, yang diberikan oleh intelegnya sendiri.⁷ Hanya karena eksistensi intelek yang otonom secara *a priori* seperti inilah, manusia dituntut untuk memperlakukan orang lain sebagai tujuan dalam diri mereka sendiri. Makhluk rasional tidak dapat digunakan sebagai sarana (*means*) untuk tujuan-tujuan lain. Kant mengatakan: “*Every*

⁴ John Simmons, “Consent”, dalam *Routledge Encyclopedia of Philosophy* (London: Routledge, 2005), diambil dari <http://www.rep.routledge.com/article/S001SECT2>, hlm. 1

⁵ *Ibid.*, hlm. 2-3

⁶ Immanuel Kant, *Foundation of the Metaphysics of Morals*, penerj. Lewis White Beck (New York: Macmillan Publishing Company, 1989), hlm. 5

⁷ *Ibid.* hlm. 10

*rational being exists as an end in himself and not merely as a means to be arbitrarily used by this or that will. In all his actions, whether they are directed to himself or to other rational beings, he must always be regarded at the same time as an end.*⁸ Intelek menjadikan setiap pribadi otonom. Menjadi pribadi berarti menjadi individu otonom, pemilik hak untuk menentukan dirinya sendiri. Setiap individu memerintah atau mengatur dirinya sendiri. Pribadi atau pemilik hak-hak melindungi kebebasan memilih sejauh tindakan-tindakan tersebut tidak melukai orang lain.

Sekalipun demikian, muncul persoalan: apa artinya memiliki hak untuk menentukan diri sendiri dan integritas personal? Secara umum diterima bahwa setiap manusia memiliki hak-hak moral dan legal secara *a priori* dan independen. Walaupun ada berbagai macam hak, ada satu karakter umum yaitu klaim diri yang dapat didemonstrasikan secara rasional. Karakter umum dari semua hak ada dalam klaim yang dapat didemosntrasikan secara ilmiah. Untuk memiliki klaim atas sesuatu berarti seseorang berada dalam posisi untuk menuntut secara moral dan legal sesuatu sebagai miliknya atau haknya. Dalam pengertian ini, hak dianggap sebagai klaim. Inilah yang disebut dengan hak klaim (*claim right*). Hak ini mengisyaratkan bahwa setiap orang memiliki kewajiban untuk membiarkan orang lain untuk berbuat apa yang diinginkannya.

Validitas alasan untuk mendukung hak-klaim ditentukan oleh efek atas putusan kita. Ini berarti bahwa kita dituntut untuk mengakui otentisitas hak karena akal budi yang dipakai untuk mempertimbangkan putusan kita memiliki karakter mengikat. Secara moral tidak bisa diterima kalau kita menyangkal hak-hak orang lain karena tindakan itu melawan intelek kita sendiri. Karena dalam putusan, kita telah mengakui alasan untuk mendukung klaim adalah valid, maka hak-hak yang didasarkan pada klaim itu perlu dihargai. “Kalau kita tidak memberikan kesempatan kepada orang lain untuk menggunakan akal budi untuk memahami apa yang dilakukannya, kita menyangkal apa yang secara esensial manusiawi dalam diri mereka.”⁹

Hak ini secara absolut dituntut oleh penggunaan akal budi. Sekalipun demikian, perlu diingat bahwa pengakuan kita tidak mempunyai pengaruh terhadap eksistensi hak-hak dalam diri orang lain. Hak ada secara *a priori* dan independen dari pengakuan kita, sebab ketika pribadi menghadirkan akal budi, dia seharusnya telah memiliki klaim akan apa yang benar dan bermakna untuk dirinya sendiri. Karena itu, hak-hak ada dalam pribadi tertentu dan akan selalu ada, entah orang lain mengakui itu atau tidak. Secara moral kita dituntut untuk menghargai hak-hak orang lain karena alasan-alasan yang mendukung klaim akan hak begitu menyakinkan, sehingga kita tidak mempunyai pilihan lain selain mengakuinya. Sekalipun demikian, kegagalan untuk mengakuinya tidak menghilangkan keberadaan hak-hak.

Dalam urusan medis, otonomi personal dalam bentuk *informed consent* sangat fundamental sebab pengakuan akan hak-hak terletak dalam upaya untuk mencari persetujuan dari peserta penelitian dan juga dalam menghormati konfidensialitas pribadi. Karena penelitian berkaitan langsung dengan manusia, sangat penting untuk memperoleh persetujuan mereka sebelum melakukan sebuah penelitian atas mereka atau sebelum mereka didaftar sebagai peserta. Peserta harus memberikan persetujuan mereka secara sadar setelah diinformasikan secara baik tentang metode penelitian, akibat-akibat yang mungkin terjadi, efek sampingan, dan alternatif-alternatif pengobatan lainnya yang ada. Ini mengisyaratkan tugas peneliti untuk menyediakan informasi yang penting bagi peserta untuk membuat sebuah keputusan rasional. Persetujuan itu valid hanya jika peserta kompeten, diinformasikan secara baik, dan mampu untuk membuat pilihan secara sadar. Justifikasi persetujuan yang diinformasikan didasarkan atas hak bawaan untuk menentukan diri sendiri sebagai makhluk rasional. Kode Nürnberg menyatakan secara jelas tuntutan ini sebagai berikut:

⁸ *Ibid.* hlm. 46

⁹ Foster Claire, *Op.Cit.*, hlm. 54

Dalam setiap penelitian atas manusia, setiap peserta harus diinformasikan secara baik tujuan, metode, keuntungan yang diharapkan, dan efek-efek negatif yang mungkin timbul. Peserta hendaknya diinformasikan bahwa dia boleh tidak berpartisipasi dalam penelitian dan secara bebas bisa menarik persetujuannya setiap saat. Dokter atau peneliti hendaknya memperoleh persetujuan yang diberikan secara bebas dalam bentuk tulisan.¹⁰

Persetujuan tidak membenarkan segala sesuatu. Atau, persetujuan dalam dirinya tidak sepenuhnya menjamin aspek etis sebuah penelitian. Sekalipun demikian, persetujuan menjadi hal yang tidak bisa dihindari dan tetap menjadi standar penelitian atas manusia. Dalam penelitian, ada transaksi moral karena keterlibatan manusia sehingga selalu ada kebutuhan untuk memperlakukan subjek secara hormat dan baik.¹¹ Persetujuan merupakan salah satu cara memperlakukan orang lain secara terhormat karena adanya pengakuan bahwa peserta adalah pribadi yang memiliki kemampuan untuk berpikir, merasa, dan mengekspresikan putusan mereka sendiri, dan bukannya hanya sebagai barang yang dapat digunakan. Bahkan, dalam kasus-kasus di mana subjek adalah orang-orang yang tidak kompeten untuk berpartisipasi secara aktif, seperti anak-anak dan orang-orang yang secara mental tidak mampu, persetujuan mereka dapat diperoleh dari penanggungjawab mereka, seperti orang tua atau wali.

Hans Jonas mengatakan bahwa problem tentang penelitian atas manusia bukan sekedar memperlakukan manusia sebagai sarana tetapi mereduksi manusia menjadi seperti sebuah barang, di mana subjek diperlakukan sebagai “material” pasif yang cocok untuk menyediakan data-data tambahan atau substansi yang berguna untuk mencapai tujuan-tujuan penelitian. Di sini, subjek diperlakukan semata-mata sebagai tanda atau contoh.¹² Reduksi manusia seperti ini akan menyangkal humanitas pribadi tersebut. Salah satu cara untuk menghindari tendensi ini dan karena itu mempertahankan humanitas orang lain adalah dengan membangun relasi antara kedua pihak—entah antara dokter dan pasien (dalam kasus penelitian terapeutis) atau antara peneliti dan subjek yang diteliti (penelitian bukan terapeutis). Kedua belah pihak harus terlibat dalam relasi yang riil untuk menjamin otentisitas persetujuan.¹³

Relasi ini menuntut perlakuan subjek bukan secara material ataupun pasif, tetapi sebagai pribadi dengan segala hak-hak moralnya. Subjek—entah pasien atau peserta penelitian--harus dianggap sebagai partner.¹⁴ Dalam relasi ini diandaikan kepercayaan dan kolaborasi demi kepentingan timbal balik. Pasien harus mengakui kompetensi ilmiah dan keputusan bijaksana dari pihak kedokteran, dan dokter harus mengakui hak pasien untuk berpartisipasi dalam pembuatan keputusan yang berefek pada kesehatannya sendiri. Dalam penelitian terapeutis, pasien bergantung pada dokter, dan seorang dokter yang baik yang telah membuat komitmen untuk melayani kepentingan pasiennya tidak dapat memenuhi komitmen tersebut tanpa kesediaan pasien. Karena itu, harus ada ketergantungan timbal balik dalam bentuk yang sedikit berbeda. Di atas dasar relasi ini dokter dan pasien dapat terlibat secara bebas dalam aktivitas penelitian medis dan berbagi informasi yang penting. Robert Sokolowski mengatakannya sebagai berikut: “Alasan medis dan kemampuan medis dokter dibagikan dalam arti tertentu

¹⁰ “The Nuremberg Code: Directives for Human Experimentation,” dalam Andrew Goliszek, *In the Name of Science: A History of Secret Programs, Medical Research and Human Experimentation* (New York: St. Martin’s Press, 2003), hlm. 326

¹¹ Robert Veatch, *The Patient as Partner: A Theory of Human Experimentation Ethics* (Indianapolis: Indiana University Press, 1987), hlm. 4

¹² Hans Jones, “Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects,” dalam *Philosophical Essays: From Ancient Creed to Technological Man* (Chicago: University of Chicago Press, 1974), hlm. 107

¹³ *Ibid.*, hlm. 108

¹⁴ Robert Veatch, *Op. Cit.*, hlm. 4

kepada pasien. Pasien harus memahami pada tahap tertentu apa yang sedang terjadi dan dia harus turut terlibat dalam aktivitas medis.”¹⁵

Relasi personal mempermudah proses pencapaian persetujuan sebab informasi-informasi yang penting telah dibagikan dalam proses melibatkan diri dalam aktivitas medis. Karena itu, Robert Veatch mengatakan bahwa relasi personal memberikan pendasaran baru bagi subjek untuk berpartisipasi secara bebas dalam penelitian.

Ide tentang pasien sebagai partner menjadi alasan baru untuk memberikan informasi kepada peserta penelitian. Hal itu bukan sepenuhnya karena penelitian akan bermanfaat bagi pasien atau komunitas saja tetapi karena tidak mungkin seseorang berpartisipasi sebagai partner yang sesungguhnya—sebagai orang yang secara substansial otonom, terhormat, bermartabat—tanpa mengetahui apa yang sedang terjadi dengan dirinya.¹⁶

Kebaikan Umum: Kesehatan dan Kemajuan Ilmu Medis

Penekanan pada persetujuan tidak dengan sendirinya memecahkan semua problem etis yang berkaitan dengan penelitian atas manusia. Kenyataannya, penegasan hak-klaim dalam penelitian medis bisa problematik karena dua alasan berikut ini: *Pertama*, akan adanya konflik antara hak-hak, secara khusus antara hak individu dan hak komunitas dan institusi seperti agama.¹⁷ Hans Jones memformulasikan konflik ini sebagai konflik antara kepentingan dan hak individu dengan kepentingan dan hak komunitas. Kepentingan komunitas dalam konteks penelitian ilmiah dikaitkan dengan kebaikan yang disebut dengan kebaikan medis yakni “kesehatan individu atau komunitas, secara khusus restorasi kesehatan individu atau komunitas.”¹⁸ Pengetahuan yang diperoleh lewat proses penelitian meningkatkan kesehatan secara umum. Kesehatan merupakan isu bersama, bukan isu orang perorangan. Dengan demikian, kemajuan ilmu medis merupakan kebutuhan sosial sebab kemajuan itu sendiri menjadi sarana penting bagi peningkatan kesehatan masyarakat. “Ilmu adalah sarana penting dari kemajuan dan dalam eksperimentasi ilmu medis, subjek manusia merupakan instrumen penting penelitian. Karena itu, eksperimentasi yang melibatkan manusia telah menjadi kebutuhan bersama.”¹⁹ Maka penegasan akan pentingnya pengetahuan dari sudut pandang komunitas sangat penting dan krusial dalam konteks ini.

Kedua, ada korelasi antara hak dan kewajiban.²⁰ Misalnya, dalam komunitas, seseorang mempunyai hak untuk mengklaim akses kepada perawatan kesehatan yang baik, tetapi hak ini harus disejajarkan dengan kewajiban untuk menyediakan pelayanan kesehatan yang baik juga. Tidaklah realistis untuk mengklaim hak di mana tidak ada pelayanan kesehatan yang baik. Setiap orang mempunyai hak dan sekaligus kewajiban untuk menyediakan pelayanan itu. Seseorang tidak boleh hanya mengklaim hak dan mengharapkan orang lain untuk menyediakannya bagi dirinya. Hak seseorang dibatasi oleh kewajibannya untuk menghargai hak-hak orang lain,

¹⁵ Robert Sokolowski, “The Art and Science of Medicine,” dalam Edmund Pellegrino, et. al., (eds.), *Catholic Perspectives on Medical Moral* (Leiden: Kluwer Academic Publisher, 1989), hlm. 264

¹⁶ Robert Veatch, *Op.Cit.*, hlm. 8-9

¹⁷ Ruth Macklin, “Rights in Bioethics,” dalam Warren Reich (ed.), *Encyclopedia of Bioethics, Vol. 3* (New York: The Free Press, 1978), hlm. 1512

¹⁸ Hans Jones, *Op.Cit.*, hlm. 117

¹⁹ Robert Sokolowski, *Op.Cit.*, hlm. 267

²⁰ Ruth Macklin, *Op.Cit.*, hlm. 151

terutama hak masyarakat secara keseluruhan. Dengan kata lain, hak individual dibatasi oleh kewajiban untuk mempromosikan kebaikan bersama (*common good*) untuk semua anggota komunitas. Hanya dalam konteks korelasi antara hak dan kewajiban, promosi kebaikan bersama (kesehatan) dapat dimengerti. Kebaikan bersama lebih tinggi dari kebaikan individu, dan karena itu, setiap anggota komunitas secara moral dipanggil untuk mempromosikan kebaikan bersama ini. Hak komunitas harus diperhatikan dan dihargai juga. Dalam penelitian terapeutis, H. M. Evans mengatakan bahwa pasien sekarang mengambil manfaat langsung dari penelitian yang telah dilakukan di masa lampau, karena itu secara moral pasien sekarang berkewajiban untuk berpartisipasi dalam penelitian yang dapat mendatangkan manfaat untuk pasien di masa depan lewat pengetahuan-pengetahuan baru yang diperoleh. Maka pasien hendaknya mengesampingkan hak veto atas dirinya dalam penelitian yang secara ilmiah relevan dan valid, dalam arti dapat mendatangkan pengetahuan baru untuk mengatasi berbagai penyakit di masa depan.²¹

Dalam terang pemahaman seperti ini, semua individu harus mengorbankan beberapa hak dasarnya demi mempromosikan hak-hak komunitas atau kebaikan bersama. Adalah tugas dari individu untuk mempromosikan kebaikan bersama, kebaikan yang juga dinikmati oleh dirinya sendiri. *“It concerns putting aspects of my body’s function temporarily at the service of the common good, a good in which I ordinarily share, and as will be seen doing so in a way that is fair, scrupulous, and relatively safe.”*²² Robert Veatch menegaskan hal ini dari sudut pandang keadilan dengan mengatakan bahwa ada dasar justifikasi lain dari penelitian atas manusia yang melampaui otonomi individu, yaitu mempromosikan keadilan.²³ Dengan berpartisipasi dalam penelitian yang bermanfaat untuk orang lain sekarang atau masa datang, kita bertindak adil karena dalam salah satu cara kita sudah menikmati manfaat yang disediakan oleh adanya penelitian pada masa lampau. Sekalipun demikian, penekanan pada pengorbanan hak individu atau mempraktikkan keadilan harus dipahami secara benar dalam terang nilai moral. Orang harus menaati hukum universal atau hukum moral karena nilai yang terkandung dalam hukum tersebut dan bukannya karena semata-mata larangan. Orang harus sadar akan nilai tertinggi dalam mengambil bagian dalam penelitian.

Dalam analisis untuk memperoleh persetujuan ditegaskan bahwa seorang peneliti hendaknya mencari persetujuan untuk melakukan tindakannya secara benar. Karena itu, persetujuan itu sendiri penting, tetapi tidak cukup. Tidaklah cukup hanya melakukan sebuah penelitian secara benar. Penelitian harus bertujuan pada sesuatu yang baik dan demi kepentingan orang yang berpartisipasi di dalamnya. Itu mengandaikan validitas penelitian. Penelitian hendaklah secara ilmiah valid, sebab jika sebuah penelitian dalam dirinya sendiri tidak valid, tidak ada gunanya mendiskusikan aspek etis. *“Sebuah penelitian yang tidak layak, tidak akan berguna untuk seorang pun. Setiap resiko untuk pasien, sekecil apa pun, tidak dapat dibenarkan. Secara esensial, validitas ilmiah sebuah penelitian atas manusia dalam dirinya adalah sebuah prinsip etis.”*²⁴

Validitas penelitian dikaitkan dengan cara penelitian itu dirancang dan disebarluaskan hasil-hasilnya. Penelitian harus dirancang sedemikian rupa sehingga tujuan diperoleh secara memuaskan. Setelah menentukan tujuan yang diharapkan dapat dicapai, tahap berikutnya adalah mempertimbangkan metode untuk mencapai tujuan tersebut, dan sesudah itu menyebarkan hasil-hasilnya. Sebuah penelitian yang tidak dirancang secara tepat bakal sia-sia dan mempunyai potensi mendatangkan kerugian. Penelitian dilakukan hanya jika itu telah dirancang secara baik dan hasil-hasil yang diantisipasi dapat menjustifikasi pelaksanaan penelitian itu sendiri, dan

²¹ H. M. Evans, “Should Patients be Allowed to Veto their Participation in Clinical Research,” dalam *Journal of Medical Ethics* (2004), hlm. 198

²² *Ibid.*, hlm. 199

²³ Robert Veatch, *Op.Cit.*, hlm. 65

²⁴ David Rutstein, “The Ethical Design of Human Experiments,” dalam Paul Freund, (ed.), *Experimentum with Human Subject* (New York: George Braziller, 1969), hlm. 384

bahwa itu sangat penting untuk kebaikan komunitas secara keseluruhan.²⁵ Dalam beberapa kasus, penelitian yang dirancang mengungkapkan data ilmiah yang tidak secara langsung menguntungkan pasien tetapi hanya mengembangkan pengetahuan yang boleh saja bermanfaat untuk komunitas dalam jangka panjang. Dalam konteks ini, sekalipun persetujuan individu itu penting, keputusan individu tidak boleh membatasi setiap upaya untuk mendatangkan kebaikan bersama atau kesehatan yang bakal dinikmati bersama.

Informed Consent dan Sensitivitas Kultural

Isu persetujuan seperti dinyatakan dalam kode Nürnberg tidak gampang diterapkan secara universal karena melibatkan putusan subjektif yang bergantung pada ketajaman intelektual, integritas perasaan, dan kebijaksanaan. Sekalipun demikian, tanpa itu penelitian tidak dapat dipertahankan, kemajuan ilmu bisa diperlambat, dan nilai-nilai moral bisa dikorbankan. Elemen pengetahuan, motivasi untuk bertindak, dan perasaan, diwujudkan dalam sistem nilai kultural. Dan nilai kultural inilah yang menjadi dasar interpretasi orang atas berbagai tindakan yang melibatkan mereka. Akibatnya, interpretasi orang berbeda-beda sesuai dengan nilai yang dihidupi dalam budaya mereka masing-masing. Dari sinilah persoalan tentang persetujuan muncul.

Isu persetujuan yang bernuansa Eropa menjadi sangat kompleks dan sulit kalau itu diperluas ke budaya-budaya lain di luar Eropa. Misalnya, *pertama*, persetujuan akan menjadi sangat problematik kalau diterapkan dalam budaya, di mana masyarakat masih sangat mudah terserang penyakit karena ketiadaan akses ke perawatan kesehatan, terbatasnya sumber-sumber pengobatan, dan kurangnya pengetahuan ilmiah tentang penyakit. Mereka tidak mengerti kodrat dan kriteria ilmiah sebuah penelitian yang dipresentasikan kepada mereka. Mereka tidak memiliki latarbelakang ilmiah untuk memahami secara penuh apa yang sedang mereka alami. Akibatnya, masyarakat “terpaksa” memberikan persetujuan karena ketidaktahuan. Dalam hal ini, motivasi masyarakat sering kali didorong oleh perasaan frustrasi untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang lebih baik. Di samping itu, keputusan orang akan situasi ekonomis yang membelenggu bisa menjadi motivasi utama. Orang terlibat karena mau mendapatkan uang.

Kedua, persetujuan juga problematik kalau diperluas ke budaya kolektivisme, di mana nilai tertinggi ditempatkan pada keluarga dan komunitas secara umum ketimbang pada individu.²⁶ Dalam konteks ini, individu sering kali dengan mudah menyerahkan atau menyesuaikan hak-hak mereka dengan apa yang dikatakan oleh masyarakat pada umumnya atau pemimpin—entah itu pemimpin suku atau agama. Orang lebih sering mendengarkan pendapat keluarga besar, orang tua, atau para pemimpin kelompok. Hal ini mengindikasikan bahwa pendapat kolektif (hak sosial) dinilai lebih tinggi dari pendapat individual (hak pribadi). Otonomi individu mungkin tidak bisa dipahami di mana kebiasaan lokal memberikan otoritas pembuatan keputusan pada pemimpin komunitas atau agama. Karena itu, menurut Macklin, konflik yang sering kali muncul ketika sebuah penelitian dirancang di Eropa dan diaplikasi di dunia-dunia lain di luar Eropa disebabkan oleh prioritas berbeda masing-masing budaya terhadap prinsip-prinsip yang dianuti.²⁷ Dalam kebudayaan Eropa, prioritas pertama diberikan kepada hak-hak individu untuk menentukan diri sendiri, sedangkan di budaya-budaya lain, hak-hak ekonomis dan sosial diprioritaskan.

²⁵ A. C. Ivy, *Op.Cit.*, hlm. 3

²⁶ Ruth Macklin, “A Defense of Fundamental Principles and Human Rights: A Reply to Robert Baker,” dalam *Kennedy Institute of Ethics Journal* (1999), hlm. 414

²⁷ *Ibid.*, hlm. 414

Hal ini bisa benar dalam kasus *informed consent*. Prioritas nilai membedakan tanggapan masyarakat terhadap proses pencaharian persetujuan dan penekanan yang berbeda atas pendekatan, khususnya antara peneliti dan peserta. Pendekatan peneliti terhadap persetujuan menekankan pemahaman biomedis penyakit dan terapi, sedangkan masyarakat setempat, sebaliknya, menekankan basis eksperiensial sebuah persetujuan yang ditarik dari pemahaman kultural tentang penyakit, interpretasi tentang regulasi rumah sakit, tingkah laku petugas klinik, dan nilai-nilai yang melekat pada relasi antara kelompok dalam komunitas yang lebih luas.²⁸ Krisis moral terjadi karena pemisahan putusan-putusan nilai dan pengandaian-pengandaian yang bertentangan berkaitan dengan kodrat persetujuan dan kelayakan meminta izin untuk memperbaiki kondisi medis. Berdasarkan fakta-fakta ini, aplikasi standar etis atas persetujuan dalam budaya-budaya lain, menurut Marcia Angel, dapat menjadi sebuah bentuk imperialisme etis, jika kebiasaan lokal tidak dihargai. Sebuah prinsip etis yang memiliki makna dalam budaya tertentu tidak secara otomatis berarti untuk budaya-budaya lain. Adalah kurang urgen untuk menuntut persetujuan kalau otonomi individu tidak dinilai semestinya.²⁹

Sekalipun demikian, itu tidak berarti bahwa standar etika itu relatif atau berbeda dari satu kultur ke kultur lain. “Harus ada inti hak asasi manusia yang dihargai secara universal, sekalipun ada variasi tempat dalam aspek superfisial mereka. Standar etis dalam kedokteran tidak dapat relatif; mereka harus dinilai oleh substansi mereka. Kekuatan kebiasaan lokal tidak dapat membenarkan pelanggaran terhadap hak-hak fundamental tertentu dan hak untuk menentukan diri sendiri di mana doktrin tentang persetujuan merupakan salah satunya.”³⁰ Karena itu, untuk menghindari imperialisme dalam bentuk eksploitasi, sangat penting untuk mengetahui keyakinan kultural setempat dan sensitivitas terhadap nilai-nilai yang ada dalam budaya setempat. Hal itu tidak berarti bahwa prinsip etis sebuah penelitian atas manusia dapat dikompromikan. Peserta di manapun berada hendaknya dilindungi oleh sekumpulan standar etis yang tidak dapat ditawar-tawar. Sekalipun demikian, etika dan nilai-nilai tidak dapat dipisahkan dari faktor sosial, budaya, dan historis yang bertujuan memecahkan kesulitan-kesulitan moral.

Kesimpulan

Dari sudut pandang ilmiah, penelitian atas manusia sangat esensial bagi kemajuan ilmu medis dan kesejahteraan manusia, tetapi ini tidak boleh melanggar kepercayaan dan hak peserta. Argumen demi kemajuan ilmu seperti di atas sangat menyakinkan, apalagi kalau sebuah penelitian yang baik dan berguna berada di bawah ancaman persetujuan. Namun, kalau melakukan penelitian yang tidak menguntungkan karena tidak dirancang secara tepat itu salah, maka melakukan penelitian yang melanggar aturan otonomi karena tidak mencari persetujuan subjek, juga tidak dapat dibenarkan. Pentingnya penghormatan terhadap otonomi individu sangat luhur sehingga tidak bisa dibatasi oleh hasil-hasil positif dari penelitian itu sendiri. Pencaharian persetujuan tidak secara otomatis membahayakan ilmu medis, jika penelitian dirancang secara baik dan tepat. Karena itu, tahap-tahap konstruktif tertentu perlu diambil untuk melindungi hak subjek dan menjamin eksperimentasi atas manusia bermanfaat untuk kesejahteraan komunitas. Standar etis, seperti prinsip manfaat, kepentingan peserta, dan hak untuk menentukan diri sendiri, sama di mana-mana. Hal yang bisa berbeda-beda adalah prioritas. Beberapa budaya bisa melihat otonomi lebih penting dari prinsip-prinsip lain dan yang lainnya menilai prinsip manfaat atau

²⁸ Patricia Marshall, “Anthropology and Bioethics,” dalam *Medical Anthropology Quarterly* (1992), hlm. 59

²⁹ Marcia Angel, “Ethical Imperialism? Ethics in International Collaborative Clinical Research,” dalam *New England Journal of Medicine* (1988), hlm. 1082

³⁰ *Ibid.*, hlm. 1082

kepentingan. Karena itu, sangat penting untuk menghargai kebiasaan dan tradisi lokal tanpa mengabaikan prinsip etis dalam melaksanakan sebuah penelitian yang melibatkan manusia dari budaya lain. ***

Daftar Kepustakaan

- Angell, Marcia. "Ethical Imperialism? Ethics in International Collaborative Clinical Research."
Dalam *New England Journal of Medicine* 319:16 (1988)
- Childress, James F. *Prioritas-Prioritas dalam Etika Biomedis*, penerj. J. Drost. (Yogyakarta: Penerbit Kanisius, 1989)
- Claire, Foster. *The Ethics of Medical Research on Humans*. (Cambridge: Cambridge University Press, 2001).
- Evans, H. M. "Should Patients Be Allowed to Veto Their Participation in Clinical Research?"
Dalam *Journal of Medical Ethics* 30 (2004)
- Ivy, A.C. "The History and Ethics of the Use of Human Subjects in Medical Experiments."
Dalam *Science*, 108:2792, (July, 1948)
- Jonas, Hans. "Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects." Dalam
Philosophical Essays: From Ancient Creed to Technological Man. (Chicago: University of Chicago Press, 1974)
- Kant, Immanuel. *Foundations of the Metaphysics of Morals*. Penerj. Lewis White Beck. (New York: Macmillan Publishing Company, 1989).
- Macklin, Ruth. "A defense of Fundamental Principles and Human Rights: A reply to Robert Baker." Dalam *Kennedy Institute of Ethics Journal* 8:4 (1999)
- . "Rights in Bioethics." Dalam Warren Reich (ed.). *Encyclopedia of Bioethics*, Vol 3. (New York: The Free Press, 1978)
- Marshall, Patricia. "Anthropology and Bioethics." Dalam *Medical Anthropology Quarterly* 6:1 (March, 1992)
- Rutsein, David. "The Ethical Design of Human Experiments." Dalam Paul Freund (ed.). *Experimentation with Human Subjects*." (New York: Gorge Braziller, 1969)
- Simmons, John. "Consent." Dalam *Routledge Encyclopedia of Philosophy*. (London: Routledge, Retrieved March, 2005, from <http://www.rep.routledge.com/article/S001SECT2>.)

Sokolowski, Robert. "The Art and Science of Medicine." Dalam Edmund Pellegrino,dkk (eds.).
Catholic Perspectives on Medical Moral. (Leiden: Kluwer Academic Publishers, 1989).

"The Nuremberg Code: Directives for Human Experimentation." Dalam Andrew Goliszek,
*In the Name of Science: A History of Secret Programs, Medical Research, and Human
Experimentation.* (Newe York: St. Martin's Press, 2003)

Veatch, Robert. *The Patient as Partner: A Theory of Human Experimentation Ethics.*
(Indianapolis: Indiana University Press), 1987.