

**Makalah Filsafat Ilmu**  
**Dosen : Intan Ahmad, Ph.D**

## **HAK-HAK PARTISIPAN DALAM BIOBANK**

Oleh  
**Megga Ratnasari Pikoli**  
**NIM 30609002**



**SEKOLAH ILMU TEKNOLOGI HAYATI (SITH)**  
**INSTITUT TEKNOLOGI BANDUNG (ITB)**  
**2010**

# **HAK-HAK PARTISIPAN DALAM BIOBANK**

Megga Ratnasari Pikoli  
NIM 30609002

## **Latar Belakang Berdirinya Biobank**

Biobank adalah lembaga yang mengumpulkan, menyimpan, memproses dan mendistribusikan bahan biologis dan data yang berkaitan dengan bahan tersebut. Pada umumnya, bahan biologis itu adalah biospesimen manusia, seperti darah, jaringan padat, embrio, susu, sperma, sel telur dan DNA; sedangkan data klinis adalah data yang berkaitan dengan pendonor bahan tersebut. Hal ini dilakukan dengan kolaborasi bersama lembaga administratif yang memiliki tanggungjawab publik mengenai pekerjaan ini. Fasilitas biobank modern meliputi fasilitas penyimpanan, laboratorium, sistem keamanan, sistem informasi komputer, sistem keuangan, seluruh manajemen dan staf, dan peraturan hukum dan etika. Saat ini biobank berada dalam institusi medis akademik dan perusahaan farmasi dan bioteknologi. Biobank juga dapat merupakan organisasi yang berdiri sendiri, baik profit maupun non-profit, yang dapat memberi layanan atau sebagai perantara penyediaan bahan biologis bagi peneliti lain.<sup>1-2</sup>

Biobank dibuat untuk berbagai tujuan, dan macam biobank berisi jenis bahan biologis yang berbeda. Namun titik utama perhatian etika dan hukum tertuju pada biobank adalah penelitian medis, yang dirancang untuk meneliti pengaruh genetik, lingkungan, dan interaksi genetik-lingkungan terhadap kesehatan. Karena biobank berisi informasi mengenai faktor keturunan dan lingkungan dari banyak individu, mereka memberi kemampuan bagi peneliti untuk menemukan faktor-faktor penyebab resiko terkena penyakit.<sup>3</sup>

## **Kegiatan dalam Biobank**

Berbagai prosedur koleksi dilakukan oleh biobank yang berbeda, namun pada umumnya sampel jaringan dikoleksi, misalnya melalui biopsi atau operasi, oleh petugas medis selama kunjungan ke rumah sakit. Jaringan diperoleh setelah partisipan menandatangani persetujuan (*informed consent*). Pengumpulan data dilakukan paralel dengan pengambilan sampel jaringan, dan dapat dimulai segera setelah donor memberi persetujuannya. Data ini sama pentingnya dengan sampel jaringan karena tanpanya biospesimen tidak berguna untuk penelitian. Sumber data yang paling umum diperoleh dari catatan medis di lembaga di mana proses biobanking berada, dari interview langsung, dan dari interview dengan keluarga serta perawat kesehatannya.<sup>1</sup>

Sampel dan data terkait disimpan menggunakan cara yang melindungi nilainya bagi peneliti, sambil memastikan rantai kepercayaan dengan donor dipertahankan. Rantai kepercayaan ini tidak hanya meliputi harapan privacy bagi donor dan kerahasiaan data, tetapi juga harapan bahwa pemberian mereka akan berharga dan digunakan untuk penelitian lebih jauh. Biobank menyimpan bahan yang sangat berharga, sehingga setiap unit penyimpanan sangat terorganisasi, di mana setiap sampel menduduki lokasi yang unik dan dapat ditelusuri dengan komputer. Semua aspek keamanannya telah diantisipasi, termasuk dalam penyimpanan data yang berkaitan.<sup>1</sup>

## **Penggunaan Sampel dan Data Biobank**

Untuk membuat informasi mudah diakses oleh penggunanya (peneliti), BioBank menggunakan platform database yang paling efisien. Hal ini meliputi deskripsi umum sampel yang terdaftar, menganalisis sampel terseleksi dan kemungkinan menghubungkan database lain yang diinginkan klien.<sup>2</sup> Sebagian dari proyek biobank membiasakan membuka data genom yang telah diadaptasi oleh saintis dan lembaga sejak awal pekerjaan genomik. Hal ini merupakan penelitian yang terfasilitasi melintasi batas-batas politik, sektoral dan disiplin, yang menekankan saling membagi data ilmiah dan publikasi terbuka.<sup>4</sup> Ada banyak proyek di Eropa yang bertujuan membentuk jaringan biobank yang menyelaraskan dan saling membagi metode, peralatan dan informasi, sehingga meningkatkan pencocokan data dan sampel, yang pada akhirnya meningkatkan penggunaan pengetahuan yang ada bagi kesehatan populasi manusia.<sup>5</sup>

Pada tahun 2003 National Institutes of Health (NIH) membuat “Fort Lauderdale Principles” yang berperan mendanai organisasi, penghasil data dan pengguna data. Salah satu contoh dari proyek yang mengikuti kebijakan tersebut adalah HapMap.<sup>4</sup> HapMap Consortium melepaskan data sesegera mungkin, mengantisipasi bahwa data mungkin akan berguna bagi banyak peneliti. Konsorsium ini mengantisipasi bahwa data akan dapat digunakan dengan berbagai cara, misalnya untuk membangun metode analitik baru. Konsorsium ini menganggap data tersedia untuk semua pengguna dengan tujuan apapun. Data dilepas dengan cara dipublikasikan dalam *peer-reviewed journal*. Peneliti yang menggunakan data yang bersumber dari konsorsium ini diminta untuk mencantumkan nama konsorsium pada *acknowledgement* dalam jurnal.<sup>6</sup>

NIH percaya bahwa data harus dibuat seluas-luasnya dan tersedia secepat mungkin sambil mengamankan privacy partisipan dan melindungi data rahasia dan pribadi. Rasionalisasi NIH adalah bahwa membagi data akan memacu penelitian ilmiah terbuka, memacu keragaman analisis dan pendapat, meningkatkan penelitian baru, memungkinkan pengujian hipotesis baru dan metode analisis alternatif, menunjang penelitian tentang metode dan pengukuran koleksi data, membantu pendidikan peneliti-peneliti baru, mengeksplorasi topik-topik baru dan mengizinkan pembuatan dataset baru ketika data dari berbagai sumber dikombinasi.<sup>7</sup> Tidak ada sanggahan mengenai keuntungan dan fleksibilitas prinsip atau kebijakan tersebut, namun proyek ini menimbulkan pemikiran apakah di masa mendatang, data genom dengan berbagai data klinis dan yang berkaitan dengannya, akan dilepas tanpa terkontrol sehingga menyentuh privacy dan menyebabkan pergeseran hak-hak partisipan yang memiliki biospesimen.<sup>4</sup>

## **Legitimasi Biobank**

Pada biobank yang dimiliki oleh pemerintah, misalnya Biobank UK yang dimiliki oleh pemerintah Inggris, legitimasi membantu interaksi biobank dengan partisipannya. Legitimasi dapat didefinisikan sebagai kapasitas dari sistem untuk melahirkan dan mempertahankan kepercayaan bahwa institusi politik yang ada sesuai untuk masyarakat. Jika kepercayaan ini tidak ada, atau jika ada hanya dalam bentuk yang lemah, kemampuan pemerintah untuk memformulasikan dan menerapkan kebijakannya akan terhambat oleh kurangnya kepercayaan masyarakat.<sup>8</sup>

Kepercayaan masyarakat pada biobank yang menggabungkan informasi genetik dan kesehatan tidak akan menjadi masalah jika mereka diberi kesadaran dan pemahaman bahwa

hal ini merupakan kesempatan bagi warganegara untuk berpartisipasi dalam meningkatkan kesehatan masyarakat umum, tanpa menyerang norma-norma budaya. Oposisi masyarakat terhadap pembuatan database sering terjadi karena keadaan informasi genetik yang unik menyebabkan implikasi yang dihasilkannya berpengaruh pada privacy, pengamatan intensif, diskriminasi dan komersialisasi. Regulasi pemerintah dapat efektif melindungi dari penyalahgunaan informasi yang berakibat kepercayaan masyarakat berkurang di bidang ini. Regulasi juga merupakan bentuk legitimasi untuk kepentingan sains dan industri. Industri membantu kepentingan ekonomi, di mana masyarakat merasa bahwa hak sipil tertentu telah dikompromi dengan kepentingan komersialisasi, yang aktivitasnya dibatasi oleh etika. Dengan demikian, biobank sebagai lembaga yang telah maju dalam bidang genetika tetap tergantung pada bentuk legitimasi regulasi.<sup>8</sup>

Bagi industri, masa depan biobank terletak pada potensi database untuk menemukan pengobatan baru untuk penyakit-penyakit yang telah dikenal. Namun bagi masyarakat sipil daya tarik biobank tidaklah jelas. Data dalam biobank berisi informasi yang unik karena menggambarkan dua hal, yaitu keadaan kesehatan genetik individu dan hubungan biologisnya dengan individu yang lain. Akibatnya, database semacam itu juga berisi informasi yang sensitif secara sosial dalam hal paternity dan kelainan kesehatan di masa depan dari individu-individu yang berhubungan secara biologis, yang mungkin tidak memberi persetujuan pada pengambilan sampel saudaranya. Perhatian semacam itu telah tampak pada reaksi masyarakat terhadap biobank. Bahkan di Inggris, di mana teknologi genetika manusia telah berkembang sejak lama, proyek biobank masih mengalami kesulitan lokal. Kritik tidak hanya berasal dari kelompok oposisi seperti Genewatch, tetapi juga dari lembaga negara, seperti Select Committee yang menunjukkan ketakutannya bahwa viabilitas jangka panjang proyek ini terancam jika biobank gagal untuk melakukan pendekatan yang lebih terbuka dan menggandeng tidak hanya partisipan proyek dan pengambil kebijakan tetapi juga masyarakat luas.<sup>8</sup>

### **Pentingnya Bioetika dalam Biobank**

Isu etika utama yang muncul dari kegiatan biobank tidak hanya mempertanyakan diberikannya hak-hak partisipan secara benar, tetapi juga bagaimana pemahaman masyarakat mengenai tujuan penggunaan biospesimen dalam penelitian. Oleh karena itu, tampaknya penting untuk menggarisbawahi isu yang meliputi hak-hak masyarakat berkaitan dengan pengumpulan dan penyimpanan data genetik, pemberian informasi dan persetujuan awal, kerahasiaan, pertukaran sampel dan data, penarikan, akses, kepemilikan dan pembagian keuntungan.<sup>5,8</sup>

Penggunaan bioetika menjadi dasar yang penting bagi pengesahan biobank di mata masyarakat. Bioetika telah memperoleh nilai politik yang pantas dipertimbangkan karena ia mampu menggabungkan kepentingan-kepentingan yang berbeda dari masyarakat, sains dan industri dalam wilayah yang netral. Oleh ahli etika, bioetika telah diberi tempat yang tinggi dalam perangkat pengaturan biobank dan menggantikan cara lama model teknokrat yang mengatur sendiri kepentingan ilmiahnya. Keterampilan berbagai disiplin seperti filosofi dapat digunakan untuk mengantarkan derajat kesempurnaan etika dan kemampuan politik yang tidak bisa ditemukan pada ilmu medis dan hukum. Meskipun terdapat perbedaan-perbedaan dalam interpretasi dari keseimbangan hak-hak antara masyarakat, sains dan industri, perbedaannya lebih pada penekanan daripada substansinya. Biobank telah

merekruit bioetika sebagai bentuk legitimasi regulasi berupa prinsip bahwa pencegahan lebih baik daripada pengobatan. Namun seperti aspek lain dari sejarah genetika, respon publik di masa depan terhadap biobank sulit untuk diterka. Perbedaan dan pergeseran budaya yang terjadi secara dinamis menyebabkan diskusi bioetika diselenggarakan secara rutin untuk mendamaikan kepentingan masyarakat dengan kepentingan sains dan industri.<sup>8</sup>

### **Melindungi Hak Privacy Partisipan**

Biobank modern harus tetap menjaga komitmen dengan hak pasien sambil tetap menyediakan kebutuhan peneliti demi memajukan penelitian.<sup>1</sup> Penelitian biobank tidak mengukur pengaruh pengobatan yang harus menyentuh tubuh dan pikiran partisipan, sehingga yang menjadi subjek privacy adalah informasi dari biospesimen yang telah diserahkan oleh partisipan. Meskipun demikian, informasi pribadi yang dikumpulkan berkaitan dengan penggunaan biospesimen dari biobank harus dilindungi, dan hak pribadi, kehormatan subjek data dan sumber biospesimen harus dihargai. Kewajiban ini harus diterapkan berkaitan dengan etika profesional dan hukum. Partisipan tidak hanya dihargai dengan menjaga hak eksklusif atas kepemilikan informasi kesehatannya, tetapi juga harus tetap memungkinkan penelitian biobank. Strategi prinsip untuk melindungi privacy bersamaan dengan mengembangkan penelitian, terutama dalam penelitian yang menggunakan database, adalah membentengi identitas partisipan dengan cara mengaburkan, menghapus atau mengubah informasi yang mengenali subjek itu.<sup>3,4</sup>

Protokol biobank telah berusaha mengakomodasi kepentingan hak privacy partisipan. Peneliti memperoleh sampel yang mereka butuhkan untuk penelitiannya berdasarkan pada proses rumit “memohon” biobank via program komputer untuk memastikan ketersediaannya. Biobank harus menerima review dari institusi induk peneliti yang memastikan bahwa penelitiannya benar bernilai karena biospesimen adalah sumber yang terbatas dan harus digunakan secara bijak sebagai bagian dari rantai kepercayaan dengan donor (partisipan). Peneliti diharuskan menandatangani pernyataan yang menyatakan bahwa mereka tidak akan berusaha melakukan kontak dengan donor secara langsung, atau dengan cara apapun mengganggu privacy donor dan kerahasiaannya. Yang terakhir, meskipun hampir semua biobank adalah organisasi non-profit, peneliti biasanya harus mengganti biaya penyediaan sampel kepada biobank.<sup>1</sup>

Regulasi diterapkan oleh U.S. Dept. Of Health and Human Services melalui Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule untuk mengurangi identifiability partisipan dan menjaga privacy-nya. Sejumlah hal yang harus tidak dicantumkan dalam informasi kesehatan yang diserahkan kepada peneliti adalah nama, alamat, tanggal lahir, anggota keluarga dan pekerjaan, tapi tidak termasuk gambaran orangnya, seperti riwayat kondisi kesehatannya.<sup>10</sup> Metode yang paling banyak digunakan dalam menyembunyikan identitas data adalah menyimpan data via kunci-pengkodean, di mana data yang berpotensi mengandung identitas dipisahkan dari data substantifnya, tetapi hubungannya masih dipertahankan dengan memberi nomor kode pada tiap bagian data dan identitas pemilikinya sebelum dipisahkan. Cara seperti ini sangat dihargai dan tidak diragukan lagi menguntungkan secara ilmiah dan etika.<sup>4</sup>

Pendekatan-pendekatan untuk menentukan bagaimana data dibuka dan oleh siapa dapat digunakan, harus diuraikan secara terperinci untuk pelepasan data genom. Dengan begitu, mengembangkan strategi yang efektif dapat menginformasikan lebih banyak lagi

etika dalam melakukan penelitian. Dan pada akhirnya, yang penting untuk dipertimbangkan adalah seleksi subjek dan permintaan persetujuan.<sup>4</sup> Sebagai contoh, Proyek Genom manusia dan HapMap telah menggunakan DNA genotip dari hanya sedikit orang yang diseleksi dengan ketat yang telah menyetujui analisis dan publikasi terbuka setelah melalui penjelasan dan diskusi.<sup>6</sup> Namun apakah seleksi dan negosiasi persetujuan saat itu dapat digunakan seterusnya untuk proyek-proyek mendatang?<sup>4</sup>

Pentingnya privacy ditekankan dalam kisah Adam dan Hawa yang memakan buah dari pohon pengetahuan, selanjutnya menyadari dan merasa malu karena berdiri dalam keadaan tanpa busana. Seperti yang dikatakan oleh Milton Konvitz (1966) dalam Ursin (2008), “Mythically, we have been taught that our very knowledge of good and evil—our moral nature, our nature as men—is somehow, by divine ordinance, linked with a sense and a realm of privacy”. Tentunya perasaan diharuskan untuk menyembunyikan bagian dari diri kita tidak sama dengan kepentingan atau hak untuk menyembunyikan bagian dari diri kita. Namun pada kenyataannya kita harus memiliki berbagai macam kontrol terhadap aspek pribadi kita dalam kehidupan sosial. Dalam pandangan ini, kita adalah makhluk yang sensitif secara moral dan estetika. Dengan demikian privacy adalah aspek dari kehormatan yang sangat diperlukan untuk membedakan manusia beradab dari manusia barbar dan hewan.<sup>3</sup>

Dalam kesepakatan Eropa tentang hak-hak azasi manusia (the European Convention on Human Rights) diungkapkan bahwa setiap orang memiliki hak bagi privacy dirinya, kehidupan keluarga, rumah dan korespondensinya. Namun hak tersebut harus diseimbangkan dengan kepentingan luas, seperti kesejahteraan ekonomi negara dan perlindungan kesehatan dan moral.<sup>3</sup> Namun menurut Anderlik dan Rothstein (2001), privacy berkaitan dengan otonomi: “Privacy genetik memiliki nilai intrinsik sebagai gambaran otonomi, dan penghormatan terhadap otonomi menunjukkan tugas untuk menghormati privacy genetik juga. Dalam kerangka hukum, privacy genetik harus dianggap sebagai hak mendasar, dan seseorang harus mampu menjaga dari invasi oleh orang lain dan pemerintah”. Untuk mengemukakan hak privacy, nilai intrinsik privacy harus dapat diadu secara filosofis, atau nilai instrumental (akibat) privacy harus dapat diadu secara empiris. Jika privacy informasi adalah sebuah hak, seseorang harus tidak mudah diminta untuk menyerahkannya begitu saja bahkan jika untuk kepentingan publik.<sup>9</sup> HIPAA menekankan pentingnya hak privacy untuk melindungi masyarakat dari kemungkinan diskriminasi. Privacy Rule yang tercantum di dalamnya melindungi privacy informasi kesehatan warga dari perlakuan yang tidak adil karena perbedaan ras, warna kulit, asal negara, kecacatan, usia, gender atau agama.<sup>10</sup>

Ursin (2008) memperlihatkan berbagai pendapat yang menunjukkan bahwa status etika hak privacy masih diperdebatkan. Apakah hak privacy merupakan hak bagi dirinya sendiri atau bertemu dengan hak dan norma lain? Judith Jarvis Thomson (1977) berpendapat bahwa jika kita melihat lebih dekat pada hak privacy, kita akan melihat bahwa hak itu tidak memiliki kekuatan sendiri. Pada satu sisi, tidak menghormati privacy seseorang adalah perbuatan kasar, di sisi lain, meminta hak untuk privacy adalah ekspresi untuk bertemu dengan hak orang lain. Fokusnya adalah pada justifikasi etika untuk menarik batas antara apa yang berada dalam kepentingan publik, dan mana yang bukan. Menurut Mills (1977), masyarakat harus dibuat mampu dan mempercayai pikirannya sendiri. Perspektif ini menjadikan otonomi dan privacy sebagai dua sisi pada koin yang sama.

Menghormati privacy seseorang adalah menghormati otonominya untuk tidak diamati atau informasi mengenai dirinya diungkapkan. Anggapan bahwa seseorang harus dihormati merupakan sebuah konsep dan bukan hanya normatif, dan menganggap seseorang hanya sebagai objek bukanlah bentuk penghormatan. Salvör Nordal (2007) mengamati bahwa teknologi informasi telah mengaburkan garis antara publik dan private, menjadikannya penting untuk melindungi tidak hanya informasi sensitif, tetapi juga informasi pribadi. Cara untuk mengatasi masalah ini adalah tidak melemahkan privacy, tapi memilikirkannya dengan cara yang baru. Hal ini menghendaki saling kepercayaan, yang membutuhkan pengaruh publik yang kuat walaupun saat ini banyak informasi private ditangani oleh institusi.<sup>3</sup>

### **Hak Kepemilikan dalam Biobank**

Penentuan hak kepemilikan biospesimen dan data yang bersumber dari biobank menjadi perdebatan yang rumit. Siapakah yang sebenarnya memiliki bahan genetik? Apakah suatu bahan genetik dimiliki oleh orang tempat bahan itu berasal? Jika tidak, apakah hal ini membuat tubuh manusia sebagai sumber daya alam yang dapat dipanen oleh peneliti? Bukankah menjadikan tubuh manusia sebagai sumber daya alam menjadikannya sebagai milik negara, yang meletakkan dasar bagi pengesahan dari donasi organ yang telah wafat?<sup>3</sup>

Hak untuk memiliki biospesimen dan data biobank menentukan siapa yang dapat memperoleh keuntungan finansial atau intelektual sebagai hasil dari investasi dan analisis. Biobank pada umumnya tidak menyebutkan hak kepemilikan oleh donor. Tapi isu kepemilikan dibatasi oleh etika seperti halnya orang yang mendonasikan darahnya akan menganggap itu sebagai “berkah (gift)” di mana seseorang memberikannya sebagai sumbangan pada kesejahteraan umum.<sup>8</sup> Oleh karena itu, UK biobank berjanji untuk menggunakan pengetahuan yang dihasilkan untuk mengenali dan memecahkan masalah-masalah kesehatan pada level populasi. Untuk menepati janji ini, dibentuklah organisasi non-profit perantara yang ditunjuk oleh negara, yang bertindak baik untuk kepentingan partisipan biobank maupun masyarakat luas.<sup>11</sup> Sebaliknya, etika kepemilikan di Iceland ditentukan secara komersial, di mana kementerian kesehatan memberikan hak eksklusif pada perusahaan tertentu. Meskipun terdapat pembagian, pada kenyataannya keseimbangan politik antara kepentingan masyarakat dan industri tampak tidak terlalu jelas.<sup>8</sup>

Contoh perdebatan mengenai hak kepemilikan dapat dilihat pada kasus Moore. Pada tahun 1990 Moore menggugat dokter dan peneliti dari University of California, dengan tuduhan bahwa dokter yang mengambil sel-selnya gagal menyingkap kepentingan penelitian dan ekonomi dalam sel-sel itu sebelum memperoleh persetujuan atas prosedur medis yang dilakukan. Dr. Golde dari UCLA Medical Center yang menangani penyakit leukemia Moore menyarankan pengangkatan spleen untuk menghambat kemajuan penyakitnya. Berdasarkan penjelasan tersebut, Moore menandatangani persetujuan splenectomy. Sebelum pelaksanaan operasi, Dr. Golde dan Dr. Quan (peneliti universitas) merencanakan untuk menyimpan spleen yang diangkat untuk kepentingan penelitian, tanpa meminta izin terlebih dahulu kepada Moore. Setelah pelaksanaan operasi yang dilakukan pada tahun 1976, Moore beberapa kali mengunjungi kembali UCLA Medical Center sampai tahun 1983, atas arahan dari Dr. Golde. Selama kurun waktu itu Dr. Golde mengambil sampel tambahan dari tubuh Moore, berupa darah, serum darah, kulit, cairan

sumsum tulang dan sperma. Pada tahun 1984 paten atas cell line dari T-lymphocytes Moore berhasil diperoleh, dengan nama Golde dan Quan sebagai inventor. Lymphokines yang dihasilkan dari T-lymphocytes mengatur sistem imun dan memiliki nilai pengobatan, sehingga produksinya dalam skala besar melalui teknik DNA rekombinan berpotensi komersil. Yang mengejutkan di mata publik, Pengadilan Tinggi California menetapkan bahwa cell line yang dihasilkan dari sel-sel spleen Moore sebagai milik peneliti; Moore tidak memiliki hak untuk memperoleh keuntungan dari komersialisasi yang berkembang dari bagian tubuhnya yang telah dibuang. Spleen yang telah diangkat bukanlah milik Moore karena ia telah menandatangani persetujuan, meskipun kepentingan ekonominya tidak. Pengadilan beralasan bahwa jika orang dianggap sebagai pemilik tubuhnya, hal ini akan mencegah kemajuan penelitian dan menjadikan bagian-bagian tubuh manusia menjadi komoditas yang diperjual-belikan. Namun demikian, pengadilan menyatakan bahwa dokter riset wajib mengungkapkan ketertarikan finansialnya pada bagian tubuh Moore, dan bahwa Moore diijinkan membuat tuntutan atas semua kerugian sebagai hasil kegagalan dokter untuk mengungkapkan hal yang sebenarnya.<sup>12</sup>

### **Hak Persetujuan Partisipan Biobank**

Contoh kasus Moore membuka diskusi tidak hanya mengenai hak kepemilikan, tetapi juga mengenai sejauh mana persetujuan dikehendaki oleh partisipan atau atas hal apa saja biospesimen dapat digunakan oleh peneliti? Tentunya sebagai peneliti, yang lebih banyak menguasai pengetahuan daripada partisipan, tidaklah etis memanfaatkan ketidaktahuan partisipan dengan bertameng tujuan mulia untuk menemukan suatu pengobatan baru, demi keuntungan pribadi dan institusinya belaka.

Hak persetujuan adalah hak untuk menyetujui keikutsertaan dan menyetujui penggunaan biospesimen dan data yang diberikan. Pada umumnya kebijakan di biobank menyatakan bahwa keikutsertaan seorang partisipan adalah sukarela. Namun ada pula yang kontras dengan itu, seperti di Iceland, yaitu prinsip awal keterlibatan warganegara adalah persetujuan yang-tidak-diinformasikan; warga yang tidak menginginkan data mereka dimasukkan dalam database dapat secara aktif mengeluarkannya dalam tenggang waktu tertentu. Seberapa jauh persetujuan itu di masa mendatang dapat dijelaskan secara akurat sebagai mekanisme persetujuan yang-diinformasikan (informed consent)? Hal ini berpotensi mengandung masalah etika dan teknis yang sulit. Kapasitas manusia untuk menyetujui dan tidak menyetujui terhadap penggunaan data genetik ditegangkan oleh perkembangan-perkembangan yang muncul belakangan, tidak hanya dalam bidang genetika dan bioinformatika, tetapi oleh perkembangan pengobatan yang menggabungkan berbagai informasi yang kompleks dan sistem regulasi yang rumit. Hal ini menggiring pikiran negatif masyarakat untuk memilih pilihan berikutnya, yaitu menarik diri dari biobank.<sup>8</sup>

### **Hak untuk Menarik Data dari Biobank**

Semua biobank mengakui adanya hak partisipan untuk menarik data pribadinya, namun interpretasi seberapa besar hak ini bervariasi dan menunjukkan kekuatan politik lokal. Hal ini disebabkan hak seseorang untuk menarik data pribadinya bertentangan dengan kepentingan sains dan industri yang mempertahankan keutuhan statistik populasi berdasarkan database genetik, terutama karena mereka berambisi untuk menggunakan database itu untuk penelitian berkelanjutan. Regulasi di Iceland mengatur bahwa sampel

yang ditarik tidak akan dihancurkan, tetapi identitas orang yang telah ditandai akan diberikan kepada pusat biobank sehingga data individu ini tidak digunakan dalam penelitian mendatang. UK Biobank menawarkan beberapa pilihan penarikan, yaitu penarikan seluruhnya, partisipasi tidak-berlanjut dan tidak ada permintaan lebih lanjut, yang berusaha untuk menyeimbangkan kepentingan warga dalam menarik data dengan kepentingan ilmuwan yang memungkinkan melanjutkan akses data. Dengan demikian hak untuk menarik data menjadi sisi etika di mana negosiasi dapat dilakukan dan kompromi dapat dicapai. Di Estonia hanya sedikit peluang untuk negosiasi dengan partisipan yang meminta datanya untuk dihapus dari database; bentuk gangguan apapun terhadap hak ini, termasuk paksaan untuk berpartisipasi, akan dihukum sebagai pelanggaran kriminal.<sup>8</sup>

### **Hak untuk Mengakses Data**

Hak seseorang untuk mengakses data genetiknya dihubungkan dengan kepentingan untuk mengontrol identitasnya sendiri. Hal ini disikapi bervariasi oleh biobank, tergantung justifikasi etika yang dianut. Di Estonia dan Iceland akses diperbolehkan apabila diminta oleh partisipan. UK Biobank memberlakukan pendekatan yang kurang terbuka. Meskipun protokolnya menyebutkan individu memiliki hak hukum untuk mengakses data pribadinya jika dibutuhkan, mereka juga tidak akan menerima secara rutin informasi berkaitan dengan sampel darahnya, termasuk penemuan biokimia dan genetiknya. Hal ini didasari pada alasan adanya potensi bahaya untuk memberikan informasi kesehatan yang tidak disertai panduan interpretasi. Informasi semacam itu hanya diberikan dalam situasi klinis, sedangkan biobank hanya melakukan aktivitas penelitian dan tidak berurusan untuk memberikan konseling mengenai hal tersebut. Namun sebagai cara untuk tetap melanjutkan ikatan publik dan umpan balik penemuan, UK Biobank menyelenggarakan konsultasi publik untuk meningkatkan kesadaran pada pentingnya bioteknologi, termasuk peran biobank, demi kesejahteraan manusia.<sup>8,11</sup>

### **Biobank di Indonesia**

Penyimpanan jaringan biologis di Indonesia tercatat dipelopori oleh Bank Jaringan Pusat Aplikasi Teknologi Isotop dan Radiasi BATAN, Jakarta, yang pada tahun 1986 mulai menyimpan amnion segar. Amnion Liofilisasi Steril-Radiasi (ALS) tersebut sangat baik untuk penutup luka dan pengobatan mata. Sejak tahun 1992, Bank Jaringan mengembangkan graf tulang dari jaringan tulang manusia dan sapi yang bermanfaat dalam bedah ortopedi, periodontologi dan bedah mulut.<sup>13</sup> Pada Januari 2007 Bank darah tali pusat dioperasikan oleh PT Cordlife Indonesia, sebuah perusahaan patungan antara PT Kalbe Farma dan Cordlife International Singapura yang bergerak dalam bidang penyimpanan tali pusat (sebagai sumber sel punca). Pendirian bank darah tali pusat ini direstui Menteri Kesehatan Siti Fadilah Supari atas nama pemerintah, yang berharap hal ini dapat mempercepat kemajuan di bidang kesehatan, riset dan teknologi, terutama terapi sel punca (stem cell).<sup>14</sup> Kemudian pada bukan Februari 2008 Menteri Riset dan Teknologi Kusmayanto Kadiman meresmikan terbentuknya Asosiasi Sel Punca Indonesia (ASPI). ASPI akan memetakan kemampuan sumber daya manusia, infrastruktur dan bahan baku dalam pengembangan riset sel punca di Indonesia.<sup>15</sup>

Tidak seperti di negara lain di mana masyarakatnya memiliki kesadaran pada manfaat penyimpanan biospesimen dalam biobank dan pengembangannya, kegiatan

biobank di Indonesia masih terganjal dengan urusan etika yang berlaku di tengah masyarakat Indonesia, bahkan ketidaksiapan institusi dan bantuan pemerintah. Sebagai contoh, ketika bermaksud mendirikan pusat penelitian sel punca, Yuda Heru Fibrianto, seorang peneliti sel punca dari Universitas Gadjah Mada (UGM) Yogyakarta, sempat mengalami penolakan oleh pihak kampus sendiri. Peran pemerintah yang telah mengizinkan berdirinya bank darah tali pusat di Indonesia belum diiringi dengan langkah nyata berupa sosialisasi dan regulasi untuk pengembangan inovasi tercanggih di dunia pengobatan saat ini. Ketua Ikatan Dokter Indonesia (IDI) Farid Anfasal Moeloek menyayangkan sikap pemerintah yang kurang memperhatikan perkembangan penelitian sel punca, padahal teknologi ini memiliki potensi untuk memacu kualitas pengobatan di Indonesia.<sup>16</sup> Hasil diskusi Etika Penelitian Sel Punca Indonesia pada bulan Maret 2009 yang dihadiri oleh beberapa pakar yang tergabung dalam ASPI menyimpulkan bahwa pemanfaatan sel punca di Indonesia masih menimbulkan kontroversi karena tidak adanya regulasi yang jelas.<sup>17</sup> Dalam blog Komisi Bioetika Nasional tidak ditemukan subjek atau arsip mengenai bioetika biobank atau bank jaringan manusia di Indonesia.<sup>18</sup> Hal ini menunjukkan belum adanya etika yang disepakati secara nasional mengenai batas-batas dari kegiatan biobank di Indonesia. Ketiadaan regulasi untuk melindungi kepentingan partisipan biobank akan melemahkan kesadaran partisipasi masyarakat Indonesia, sedangkan pembahasan etika biobank di negara lain telah mencapai aspek privacy dan antisipasinya yang lebih maju.

## **Penutup**

Pada akhir tulisan ini dapat dikatakan bahwa masih banyak isu etika dalam pelaksanaan biobank yang memerlukan solusi dan kesepakatan. Apakah tipe persetujuan yang diinformasikan yang harus ditandatangani oleh partisipan harus merupakan penelitian yang spesifik ataukah semacam persetujuan yang luas? Bagaimana dengan penggunaannya di masa depan, apakah memerlukan persetujuan baru untuk penggunaan ke sekian kalinya? Bagaimana dengan hasil penelitian yang diperoleh, apakah peneliti memiliki kewajiban moral untuk menawarkan atau memberikan informasi kepada partisipan yang bersangkutan? Apakah perusakan data benar-benar diperlukan untuk mengutamakan privacy partisipan, sedangkan penelitian biobank tidak mementingkan individu, melainkan pada level kelompok? Apakah pertukaran data dapat menyebabkan terganggunya hak privacy melalui kemungkinan penelusuran data? Siapakah pemilik sebenarnya sampel biospesimen yang disimpan di biobank, sehingga semua pihak yang terlibat merasa ikhlas? Apakah individu yang sampelnya diambil benar-benar tidak memiliki hak mengendalikannya? Bagaimana dengan hasil yang diperoleh, dapatkah peneliti atau individu di mana biospesimen berasal mengkomersialisasinya? Di masa depan atau mungkin telah terjadi di masa kini, bagaimana masyarakat religius menanggapi penelitian persilangan manusia secara *in vitro* yang dilakukan di laboratorium menggunakan sel telur dan sperma dari bank sperma yang identitas donor nya disembunyikan dari peneliti? Bukankah hal ini akan mengacaukan garis nasab dalam masyarakat? Begitu banyaknya titik kritis yang memerlukan jawaban seharusnya tidak menghambat kemajuan penelitian, meskipun sangat sulit mencapai solusi yang pasti. Tentunya jawaban atas pertanyaan-pertanyaan ini membutuhkan diskusi yang mendalam, bahkan akan menimbulkan berbagai pertanyaan baru, yang tidak dapat dipisahkan dari kondisi sosial-kultural masyarakat yang

selalu dinamis, meskipun usaha generalisasi melalui jaringan diskusi bioetika terus dilakukan.

#### DAFTAR PUSTAKA

1. Biobankcentral. 2009. <http://www.biobankcentral.org>. Diunduh tanggal 1 Januari 2010.
2. BioBank of Norway. 2009. [http://www.bio-bank.no/engelske\\_sider/our\\_products.htm](http://www.bio-bank.no/engelske_sider/our_products.htm). Diunduh tanggal 1 Januari 2010.
3. Ursin, L. Ø. 2008. Biobank research and the right to privacy. *Theor. Med. Bioeth.* 29 : 267–285.
4. Lowrance, W. W. 2006. *Privacy, Confidentiality, and Identifiability in Genomic Research*. TERRA INCOGNITA. 29<sup>th</sup> International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners.
5. Meeting – Brainstorming On Bioethics and Biobanks. 2009. *Rationale Bioethics and Biobank: A Scientific View*. Centro Interdipartimentale Ricerca in Storia del Diritto, Filosofia E Sociologia del Diritto E Informatica Giuridica (CIRSFID), Bologna, Italy.
6. International HapMap Project. 2007. *The responsible use and publication of HapMap data*. [www.hapmap.org/guidelines\\_hapmap\\_data.html.en](http://www.hapmap.org/guidelines_hapmap_data.html.en). Diunduh tanggal 1 Januari 2010.
7. NIH. 2004. *Data Sharing Workbook*. [http://grants.nih.gov/grants/policy/data\\_sharing/data\\_sharing\\_workbook.pdf](http://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_workbook.pdf). Diunduh tanggal 1 Januari 2010.
8. Salter, B. and M. Jones. 2005. *Biobanks and bioethics: the politics of legitimation*.
9. Anderlik, M. and M. Rothstein. 2001. Privacy and confidentiality of genetic information: What rules for the new science? *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 2: 401–433.
10. U.S. Department of Health & Human Services (HHS). 2005. *Summary of the HIPAA Privacy Rule*. Office for Civil Rights (OCR).
11. UK Biobank. 2007. *UK Biobank Ethics and Governance Framework*. Version 3.0. <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF20082.pdf>. Diunduh tanggal 1 Januari 2010.
12. Supreme Court of California. 1990. *Moore v. Regents of University of California*. 51 Cal.3d 120. July 9, 1990.
13. Nuclear Health Center. 2008. *Bank Jaringan Riset Batan*. Pusat Aplikasi Teknologi Isotop dan Radiasi BATAN, Jakarta. [http://nhc.batan.go.id/lab\\_Bank\\_jaringan.php](http://nhc.batan.go.id/lab_Bank_jaringan.php). Diunduh tanggal 3 Januari 2010.
14. Himpunan Peduli Stroke. 2007. *Bank Darah Tali Pusat Didirikan di Indonesia*. <http://hpstroke.wordpress.com/2007/10/01/bank-darah-tali-pusat-didirikan-di-indonesia-2/> Diunduh tanggal 3 Januari 2010.
15. Ristek. 2008. *Peresmian ASPI dan Seminar Sel Punca*. <http://ristek.go.id/index.php?module=News%20News&id=2463>. Diunduh tanggal 3 Januari 2010.
16. Fitria. 2009. *Antara Sel Punca, Etika, dan Pemerintah*. <http://www.teknopreneur.com/content/antara-sel-punca-etika-dan-pemerintah>. Diunduh tanggal 3 Januari 2010.
17. Rachmawati, E. 2009. *Sel Punca, Pemanfaatannya Butuh Pengawasan Ketat*. <http://kesehatan.kompas.com/read/xml/2009/03/11/17562748/sel.punca.pemanfaatannya.butuh.pengawasan.ketat>. Diunduh tanggal 3 Januari 2010.
18. Komisi Bioetika Nasional. <http://komisi-bioetika.blogspot.com/#uds-search-results>. Diunduh tanggal 3 Januari 2010.