



Legal Review of the Implementation of Informed Consent in Genomic Research in Indonesia Case Study of Health Biotechnology Research

Tri Agus Haryono^{1*}, Rosidah², Diki Permana³, Bubun Bunyamin⁴, Pipit Yuliarpan⁵, Yeti Kurniati⁶

Magister Ilmu Hukum, Universitas Langlangbuana Bandung

Corresponding Author: Tri Agus Haryono th.opthal70@gmail.com

ARTICLE INFO

Keywords: Informed Consent, Genomic Research, Ethics, Law, Health Biotechnology

Received : 18, November

Revised : 20, December

Accepted: 22, January

©2025 Haryono, Rosidah, Permana, Bunyamin, Yuliarpan, Kurniati: This is an open-access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



ABSTRACT

This research aims to explore and analyze the implementation of informed consent in the context of genomic research in Indonesia, and provide recommendations for future improvements. Through a legal analysis and case study approach, this research identifies factors that influence the effectiveness of informed consent and its impact on the protection of research subjects. The methods used in this research include literature analysis and case studies to gain a comprehensive understanding of the issue. The results show that in the development of genomic research, there has been encouraging progress but there is still a lack of adequate understanding and implementation of IC. A legal review of the implementation of informed consent in genomic research in Indonesia is an increasingly relevant topic as health biotechnology technology develops.

Tinjauan Hukum terhadap Pelaksanaan Informed Consent pada Penelitian Genomik di Indonesia Studi Kasus Penelitian Bioteknologi Kesehatan

Tri Agus Haryono^{1*}, Rosidah², Diki Permana³, Bubun Bunyamin⁴, Pipit Yuliarpan⁵, Yeti Kurniati⁶

Magister Ilmu Hukum, Universitas Langlangbuana Bandung

Corresponding Author: Tri Agus Haryono th.opthal70@gmail.com

ARTICLE INFO

Kata Kunci: Informed Consent, Penelitian Genomik, Etika, Hukum, Bioteknologi Kesehatan

Received : 18, November

Revised : 20, Desember

Accepted: 22, Januari

©2025 Haryono, Rosidah, Permana, Bunyamin, Yuliarpan, Kurniati: This is an open-access article distributed under the terms of the [Creative Commons Atribusi 4.0 Internasional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengeksplorasi dan menganalisis pelaksanaan informed consent dalam konteks penelitian genomik di Indonesia, serta memberikan rekomendasi untuk perbaikan di masa mendatang. Melalui pendekatan analisis hukum dan studi kasus, penelitian ini mengidentifikasi faktor-faktor yang mempengaruhi efektivitas informed consent dan dampaknya terhadap perlindungan subjek penelitian. Metode yang digunakan dalam penelitian ini mencakup analisis literatur dan studi kasus guna mendapatkan pemahaman yang komprehensif terhadap isu ini. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dalam perkembangan penelitian genomik, terdapat kemajuan yang membanggakan namun masih terdapat kekurangan dalam pemahaman dan pelaksanaan IC yang memadai. Tinjauan hukum terhadap pelaksanaan informed consent dalam penelitian genomik di Indonesia merupakan topik yang semakin relevan seiring dengan berkembangnya teknologi bioteknologi kesehatan.

PENDAHULUAN

Perkembangan teknologi genomik telah membuka peluang baru dalam bidang bioteknologi kesehatan, namun juga menimbulkan tantangan baru terkait etika dan hukum. Informed consent menjadi salah satu isu sentral dalam penelitian ini, karena melibatkan hak individu untuk memahami dan menyetujui partisipasi mereka dalam penelitian yang berpotensi mempengaruhi kesehatan dan privasi mereka. Di Indonesia, meskipun sudah ada regulasi yang mengatur tentang informed consent, implementasinya di lapangan masih sering dipertanyakan. Menurut data dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, hanya sekitar 60% subjek penelitian yang benar-benar memahami isi dari informed consent yang mereka tanda tangani (Kemenkes, 2022).

Dalam konteks penelitian genomik, di mana data genetik dapat mengungkapkan informasi sensitif tentang individu, penting untuk memastikan bahwa subjek penelitian tidak hanya memberikan persetujuan, tetapi juga memahami sepenuhnya konsekuensi dari partisipasi mereka. Penelitian oleh Nurhayati et al. (2021) menunjukkan bahwa banyak individu yang terlibat dalam penelitian genomik tidak menyadari risiko dan manfaat yang terkait, yang dapat mengarah pada pelanggaran hak-hak mereka. Oleh karena itu, jurnal ini akan membahas berbagai aspek hukum yang terkait dengan pelaksanaan informed consent dalam penelitian genomik, serta memberikan rekomendasi untuk meningkatkan praktik ini di Indonesia.

Dalam era bioteknologi, penelitian genomik menawarkan peluang besar untuk meningkatkan kesehatan masyarakat. Namun, penelitian ini juga menghadirkan tantangan etis dan hukum, terutama terkait pelaksanaan informed consent. Informed consent merupakan proses di mana peserta penelitian diberikan informasi yang cukup untuk membuat keputusan yang sadar tentang partisipasi mereka. Di Indonesia, pelaksanaan IC dalam penelitian genomik masih memerlukan perhatian lebih, terutama dalam konteks hukum yang berkembang.

Salah satu tantangan utama dalam penerapan informed consent dalam penelitian genomik di Indonesia adalah kesadaran akan hak-hak peserta penelitian dan perlindungan terhadap informasi genetik yang sangat sensitif. Hal ini diperparah oleh minimnya regulasi yang jelas terkait perlindungan data genetik dan kurangnya pemahaman masyarakat tentang pentingnya informed consent dalam penelitian ini. Selain itu, penyampaian informasi yang kompleks dan seringkali sulit dipahami oleh masyarakat umum juga menjadi kendala dalam pelaksanaan informed consent. Hal ini menuntut peneliti untuk dapat mengkomunikasikan informasi secara jelas dan mudah dimengerti oleh peserta penelitian, sehingga mereka benar-benar memahami risiko dan manfaat yang terlibat dalam penelitian genomik.

Dalam konteks hukum, Indonesia juga masih terus mengembangkan regulasi terkait penelitian genomik dan perlindungan data genetik. Keterlibatan berbagai pihak, seperti pemerintah, peneliti, dan masyarakat, sangat diperlukan untuk memastikan bahwa informed consent dapat dilaksanakan dengan baik dan sesuai dengan prinsip-prinsip etika penelitian. Dengan meningkatnya kesadaran akan pentingnya informed consent dalam penelitian genomik, diharapkan bahwa penerapan praktik ini di Indonesia akan semakin ditingkatkan untuk menjamin hak-hak peserta penelitian dan menjaga kepercayaan masyarakat terhadap perkembangan bioteknologi yang semakin pesat. Perlu adanya pelatihan dan edukasi yang lebih intensif bagi peneliti dan tenaga medis agar mereka dapat memahami secara mendalam mengenai pentingnya informed consent dan bagaimana cara melaksanakannya dengan baik. Sosialisasi kepada masyarakat juga perlu ditingkatkan agar mereka lebih aware akan pentingnya memberikan persetujuan yang sadar dan memahami saat akan menjadi peserta penelitian genomik. Hal ini juga dapat membantu dalam mengurangi kekhawatiran dan ketakutan yang sering muncul terkait dengan penggunaan informasi genetik mereka untuk kepentingan penelitian. Terbuka dan transparan dalam proses informed consent juga menjadi kunci utama untuk membangun hubungan yang baik antara peneliti dan peserta penelitian, sehingga tercipta kepercayaan yang kuat di antara keduanya.

TINJAUAN PUSTAKA

Tinjauan pustaka ini akan membahas berbagai literatur yang relevan mengenai informed consent dalam penelitian kesehatan, khususnya penelitian genomik. Informed consent telah diatur dalam berbagai pedoman internasional, seperti Deklarasi Helsinki dan Pedoman Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia. Menurut World Health Organization (WHO, 2020), informed consent harus mencakup penjelasan yang jelas mengenai tujuan penelitian, prosedur yang akan dilakukan, serta risiko dan manfaat yang mungkin dialami oleh subjek penelitian. Di Indonesia, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur tentang perlindungan hak individu dalam penelitian kesehatan. Namun, implementasi dari undang-undang ini sering kali tidak sesuai dengan harapan. Penelitian oleh Rahman et al. (2021) menunjukkan bahwa masih banyak peneliti yang tidak memenuhi kriteria informed consent yang baik, seperti kurangnya penjelasan yang memadai dan penggunaan bahasa yang sulit dipahami oleh subjek penelitian. Hal ini menunjukkan perlunya pelatihan dan pendidikan bagi peneliti untuk memastikan bahwa mereka dapat memberikan informasi yang jelas dan mudah dipahami oleh subjek penelitian.

Tinjauan teori ini akan membahas konsep dasar dari informed consent serta relevansinya dalam konteks penelitian genomik. Informed consent tidak hanya sekadar tanda tangan pada dokumen, tetapi merupakan proses komunikasi yang berkelanjutan antara peneliti dan subjek penelitian. Menurut Beauchamp dan Childress (2013), informed consent terdiri dari empat elemen utama: kapasitas, informasi, pemahaman, dan sukarela. Setiap elemen ini harus dipenuhi untuk memastikan bahwa subjek penelitian memberikan persetujuan yang sah. Dalam konteks penelitian genomik, di mana data genetik dapat memiliki implikasi jangka panjang, penting untuk mempertimbangkan aspek-aspek etis yang lebih luas. Penelitian oleh McGuire dan Gibbs (2006) menunjukkan bahwa informasi genetik tidak hanya relevan bagi individu, tetapi juga dapat berdampak pada keluarga dan komunitas mereka. Oleh karena itu, peneliti harus memperhatikan implikasi sosial dari penelitian genomik dan memastikan bahwa subjek penelitian memahami potensi dampak dari partisipasi mereka.

METODOLOGI

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan analisis literatur dan studi kasus. Data dikumpulkan melalui wawancara dengan peneliti, peserta penelitian, dan ahli hukum. Selain itu, dokumen hukum dan pedoman terkait IC dianalisis untuk memahami kerangka hukum yang ada.

Untuk memahami tren ini, pendekatan penelitian yang digunakan meliputi:

1. **Studi Literatur**
Mengkaji berbagai penelitian yang telah dipublikasikan mengenai informed consent dalam konteks penelitian genomik, baik di Indonesia maupun di negara lain.
2. **Wawancara dan Survei**
Melakukan wawancara dengan peneliti, etikus, dan peserta penelitian untuk mendapatkan wawasan langsung tentang praktik informed consent.
3. **Analisis Kasus**
Menganalisis kasus-kasus spesifik dari penelitian bioteknologi kesehatan di Indonesia untuk memahami tantangan dan keberhasilan dalam pelaksanaan informed consent.
4. **Pendekatan Kualitatif dan Kuantitatif**
Menggabungkan pendekatan kualitatif untuk mendapatkan pemahaman mendalam dan pendekatan kuantitatif untuk mengukur sikap dan pemahaman peserta terhadap informed consent.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Tren Penelitian Terbaru:

Selama beberapa tahun terakhir, tren utama dalam penelitian genomik adalah peningkatan kesadaran akan pentingnya Etika dalam penelitian ini. Para ilmuwan dan peneliti genomik mulai memperhatikan betapa krusialnya perlindungan data pribadi serta keamanan informasi dalam era digital yang terus berkembang pesat. Dengan adanya perhatian yang semakin besar terhadap etika dan kemanusiaan dalam pengembangan teknologi bioteknologi, penelitian yang lebih fokus pada dampak sosial dan etika dari bioteknologi menjadi sorotan utama dalam upaya untuk memastikan bahwa teknologi terkini dapat diintegrasikan dengan nilai-nilai etika yang tinggi. Selain itu, penggunaan teknologi digital juga semakin diperkuat dalam meningkatkan pemahaman peserta tentang Informed Consent (IC). Hasil positif telah terlihat dalam meningkatkan partisipasi dan keterlibatan peserta dalam penelitian genomik. Pengembangan teknologi yang berfokus pada meningkatkan pemahaman peserta tentang pentingnya IC merupakan langkah positif dalam memperkuat partisipasi dalam penelitian genomik.

Area yang Mendapat Perhatian:

Dalam menghadapi kompleksitas penggunaan data genomik, pengembangan pedoman yang lebih jelas mengenai IC dalam konteks genomik menjadi prioritas utama. Dengan pedoman yang lebih komprehensif dan terinci, diharapkan dapat menciptakan regulasi yang lebih efektif terkait penggunaan data genomik. Penelitian tentang persepsi masyarakat terhadap genomik dan IC juga menjadi bagian penting dalam upaya untuk memahami tanggapan serta kekhawatiran masyarakat terkait penggunaan teknologi genomik dalam berbagai bidang.

Area yang Kurang Mendapat Perhatian :

Meskipun begitu, masih ada beberapa area yang kurang mendapat perhatian dalam penelitian genomik, terutama terkait dengan dampak jangka panjang dari IC yang tidak memadai. Penelitian lebih lanjut perlu dilakukan untuk memahami konsekuensi jangka panjang dari penggunaan data genomik secara tidak tepat. Selain itu, perlindungan hukum bagi peserta penelitian di daerah terpencil juga merupakan isu yang perlu mendapatkan perhatian lebih lanjut. Dengan adanya potensi risiko dan tantangan yang unik dalam mengamankan data pribadi peserta penelitian di lingkungan terpencil dan terisolasi, perlu adanya penelitian lebih lanjut untuk menangani isu ini dengan tepat dan efektif. Dengan demikian, penelitian yang lebih luas dan mendalam diperlukan untuk mengidentifikasi solusi yang efektif dalam menangani tantangan dan risiko yang mungkin muncul dalam penggunaan data genomik dan perlindungan data pribadi peserta penelitian.

Untuk mengatasi tantangan tersebut, langkah-langkah penguatan dalam mengimplementasikan IC perlu ditekankan. Pertama, pendekatan komprehensif dalam pendidikan dan sosialisasi mengenai IC perlu dilakukan untuk meningkatkan pemahaman dan kesadaran peserta dan peneliti terhadap pentingnya IC. Hal ini dapat dilakukan melalui pelatihan, workshop, seminar, serta penyediaan materi edukatif yang mudah dipahami. Selain itu, penguatan kerangka hukum dan kebijakan yang mengatur IC juga perlu diperhatikan. Diperlukan upaya untuk meninjau dan memperbarui regulasi yang sudah ada, serta mengembangkan kebijakan yang mendukung implementasi IC secara efektif. Hal ini dapat dilakukan melalui kerja sama dengan pihak terkait, seperti lembaga pemerintah, LSM, dan ahli hukum.

Peningkatan kapasitas bagi peneliti juga merupakan langkah kunci dalam mengimplementasikan IC dengan baik. Pelatihan tentang etika penelitian, metode penelitian yang baik, serta tata kelola data yang benar perlu diberikan kepada para peneliti. Selain itu, kegiatan sosialisasi kepada masyarakat tentang hak-hak mereka dalam penelitian juga sangat penting untuk memastikan partisipasi aktif dan perlindungan terhadap partisipan penelitian. Dengan mengimplementasikan langkah-langkah penguatan tersebut, diharapkan implementasi IC dapat dilakukan dengan lebih efektif dan dapat memberikan manfaat yang maksimal bagi semua pihak yang terlibat dalam proses penelitian. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pelaksanaan informed consent dalam penelitian genomik di Indonesia masih jauh dari ideal. Dari wawancara yang dilakukan, banyak subjek penelitian yang mengaku tidak memahami sepenuhnya informasi yang diberikan kepada mereka. Sebagian besar peneliti juga mengakui bahwa mereka sering kali tidak memiliki waktu yang cukup untuk menjelaskan semua aspek penelitian kepada subjek. Hal ini sejalan dengan temuan oleh Sari et al. (2022) yang menyatakan bahwa kurangnya waktu dan sumber daya menjadi kendala utama dalam pelaksanaan informed consent yang efektif.

Selain itu, penelitian ini juga menemukan bahwa ada perbedaan pemahaman mengenai informed consent antara peneliti dan subjek penelitian. Peneliti cenderung melihat informed consent sebagai kewajiban administratif, sementara subjek penelitian menganggapnya sebagai hak mereka untuk mendapatkan informasi yang jelas. Penelitian oleh Wijaya (2023) menegaskan bahwa perbedaan perspektif ini dapat menyebabkan ketidakpuasan dan ketidakpercayaan dari subjek penelitian terhadap peneliti. Oleh karena itu, penting bagi peneliti untuk menyadari pentingnya komunikasi yang efektif dan membangun hubungan saling percaya dengan subjek penelitian.

KESIMPULAN DAN REKOMENDASI

Untuk mencapai tujuan tersebut, dapat dilakukan berbagai langkah seperti pembentukan tim edukasi yang terdiri dari ahli genetika, ahli hukum, dan ahli etika. Tim ini dapat memberikan pelatihan kepada peneliti dan tenaga medis tentang pentingnya informed consent dalam penelitian genomik. Selain itu, perlu juga adanya kerjasama dengan lembaga-lembaga terkait untuk mengembangkan materi informasi yang lebih mudah dipahami oleh peserta penelitian. Hal ini dapat dilakukan dengan menerapkan pendekatan bahasa yang sederhana dan menggunakan contoh-contoh yang relevan dengan kehidupan sehari-hari. Penelitian lebih lanjut juga perlu dilakukan untuk mengevaluasi dampak hukum dan etika dari pelaksanaan informed consent yang tidak memadai. Hal ini penting untuk memastikan bahwa peserta penelitian genomik tidak hanya memberikan persetujuan secara formal, tetapi juga benar-benar memahami konsekuensi dari partisipasinya.

PENELITIAN LANJUTAN

Dengan melakukan langkah-langkah tersebut, diharapkan pelaksanaan informed consent dalam penelitian genomik di Indonesia dapat meningkat dan menjadi lebih efektif, sehingga dapat melindungi hak dan kepentingan peserta penelitian dengan lebih baik

DAFTAR PUSTAKA

- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2020).
Pedoman Penelitian Bioteknologi Kesehatan.
Supriyadi, A. (2021). "Informed Consent dalam Penelitian Genomik:
Tantangan dan Peluang." *Jurnal Hukum dan Kesehatan*, 5(2), 123-135.
Rahmawati, D. (2022). "Etika dan Informed Consent dalam Penelitian Genomik
di Indonesia." *Jurnal Etika dan Hukum*, 3(1), 45-60.
World Health Organization. (2019). "Guidelines on Ethical Issues in Public
Health Research."