

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

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, sperma, sel telur dan DNA, sedangkan data klinis adalah data yang berkaitan dengan pendonor bahan tersebut (Ursin, 2009). 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 (Basbeth, 2012).

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 (Ursin, 2009).

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 menggaris bawahi 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 (Pikoli, 2010).

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 (Nuclear Health Center, 2008). 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) (Himpunan Peduli Stroke, 2007). Kemudian pada bulan 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 (Ristek, 2008).

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 (Fitria, 2009). 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.

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 privasi dan antisipasinya yang lebih maju.

Kesehatan adalah rahmat Allah yang sangat besar, sehingga agama Islam sangat menekankan agar manusia menjaga kesehatannya serta mencegah setiap penyebab yang dapat menyebabkan sakit (Zuhroni, 2003). Islam juga mewajibkan umatnya untuk pergi berobat jika sakit. Pengobatan termasuk bagian dari sunah Nabi

yang selayaknya diikuti, karena Nabi menganjurkan dan melakukannya, jika sakit maka harus berobat. Seperti dalam hadist Nabi SAW yang artinya

مَا أَقْرَبَ إِلَهُ دَاءٍ إِلَّا أَقْرَبَ لَهُ شِفَاءً

“Tidaklah Allah menurunkan penyakit kecuali Dia turunkan untuk penyakit itu obatnya.” (HR. Al-Bukhari). Kemajuan teknologi memberikan manfaat yang besar bagi manusia, dan Islam memperbolehkan segala bentuk perkembangan dari ilmu pengetahuan yang memberikan kemaslahatan bagi umatnya.

Dalam riset dan pemanfaatan biospesimen di biobank, sering timbul pertanyaan atau kontroversi menyangkut berbagai hal berkait dengan aspek etik dan norma hukum. Dalam masyarakat muslim, sudah seharusnya standar normatif yang digunakan adalah Syariah Islam (Hukum Islam), bukan standar manfaat (*utilitarianism*) sebagaimana masyarakat Barat yang non muslim. Kaidah hukum Islam menetapkan : *al-hasanu maa hassanahu as-syar'u wa al-qabiihu maa qabbahahu as-syar'u* (perbuatan yang baik/terpuji adalah perbuatan yang dinilai baik oleh Syariah Islam, sedang perbuatan buruk/tercela adalah perbuatan yang dinilai buruk oleh Syariah Islam (Al-jawi, 2013).

Kepemilikan adalah dasar pemanfaatan. Dengan kata lain, pemanfaatan sesuatu adalah cabang (atau implikasi) dari kepemilikan sesuatu. Barangsiapa memiliki, maka dia berhak memanfaatkan, sebaliknya barangsiapa tidak memiliki, tidak berhak memanfaatkan. Ini adalah salah satu dasar umum dalam hukum Islam mengenai pemanfaatan sesuatu (*at-tasharruf*), yang didasarkan pada konsep

kepemilikan (*al-milkiyyah*). Dalam hukum Islam berlaku kaidah bahwa barangsiapa memiliki sesuatu, berarti dia memiliki hak untuk memanfaatkan sesuatu itu dalam batas-batas yang dibolehkan Syariah Islam (Al-Jawi,2013). Menurut perspektif Islam hukum mengenai biobank masih menjadi perdebatan. Sehingga perlu diketahui lebih jelas mengenai halal atau haramnya kepemilikan dan pemanfaatan biospesimen dan hak paten seseorang dalam hal penggunaan biobank.

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, penulis tertarik untuk membahas lebih jauh mengenai Etika Penelitian dengan Biobank ditinjau dari segi Kedokteran dan Islam.

1.1. Permasalahan

1. Apakah yang dimaksud dengan biobank?
2. Bagaimana prosedur yang berlaku pada penelitian dengan biobank?
3. Bagaimana aspek etika yang berlaku dalam hal penggunaan dan pemanfaatan data spesimen di biobank ditinjau dari aspek kesehatan?
4. Bagaimanakah pandangan Agama Islam mengenai etika biobank dalam penggunaan dan pemanfaatan data spesimen?

1.2. Tujuan

1.2.1. Umum

Mengetahui manfaat etika penelitian dengan biobank ditinjau dari Kedokteran dan Islam.

1.2.2. Khusus

1. Menjelaskan tentang etika biobank.
2. Menjelaskan tentang prosedur yang berlaku pada penelitian dengan biobank
3. Menjelaskan aspek etika yang berlaku dalam hal penggunaan dan pemanfaatan data spesimen di biobank.
4. Menjelaskan pandangan Agama Islam mengenai etika biobank dalam penggunaan dan pemanfaatan data spesimen.

1.3 . Manfaat

a. Penulis

Menambah informasi tentang etika penelitian dengan biobank ditinjau dari ilmu kedokteran dan Islam, serta merupakan pengalaman dalam cara pembuatan karangan ilmiah yang baik dan benar.

b. Civitas Akademik

Skripsi ini diharapkan dapat memberikan informasi dan sebagai bahan masukan bagi civitas akademika Universitas YARSI.

c. Masyarakat

Skripsi ini diharapkan dapat menjadi sumber informasi dan pengetahuan masyarakat dalam memahami pandangan ilmu kedokteran dan Islam

mengenai etika penelitian dengan biobank dalam penggunaan dan pemanfaatan data spesimen.