

**MODUL MATA KULIAH  
BIOETIKA  
(IB113)**



**Disusun Oleh  
Titta Novianti, S.Si., M.Biomed.  
Seprianto, S.Pi, M.Si**

**PROGRAM STUDI BIOTEKNOLOGI  
UNIVERSITAS ESA UNGGUL**

**2017**

## Kata Pengantar

Alhamdulillah segala puji bagi Allah Yang Maha Mengatur, atas kehendakNya, maka kami dapat menyelesaikan modul mata kuliah Bioetika yang kami susun bagi para mahasiswa Program Studi Bioteknologi Universitas Esa Unggul.

Modul ini disusun sebagai acuan pembelajaran bagi para dosen pengampu mata kuliah juga bagi para mahasiswa sehingga dapat mengembangkan sendiri dari berbagai buku text book atau jurnal hasil penelitian yang terkini. Dengan adanya modul pembelajaran ini diharapkan proses pembelajaran menjadi lebih mudah dan kondusif sehingga tujuan capaian pembelajaran dan kompetensi mahasiswa dapat tercapai. Diharapkan mahasiswa dapat mempersiapkan diri dalam materi pembelajaran selanjutnya dengan metoda Student Centre Learning (SCL), bukan lagi dosen yang mempersiapkan bahan ajar tetapi para mahasiswa pun telah mempersiapkan diri materi yang akan didiskusikan atau dipresentasikan oleh para mahasiswa.

Kami berharap semoga modul pembelajaran ini dapat menstimulasi kecerdasan anak bangsa dan menyadari masih banyak ilmu yang harus mereka pelajaro setiap hari. Semoga apa yang menjadi kekurangan dalam penulisan dapat menjadi bahan evaluasi perbaikan ke depan.

Jakarta, 2017

Penulis

## DAFTAR ISI

	HAL
KATA PENGANTAR	I
DAFTAR ISI	2
MATERI 01 : PENGERTIAN BIOETIKA DAN APLIKASI DALAM KEHIDUPAN SEHARI-HARI	3
MATERI 02 : SEJARAH PERJALANAN BIOETIKA DAN ETHICAL CLEARANCE	10
MATERI 03 : PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM PENGGUNAAN HEWAN COBA	18
MATERI 04 : PRINSIP DASAR BIOETIKA PENELITIAN ATAS SUBJEK MANUSIA	22
MATERI 05 : BIOETIKA PADA TANAMAN DAN SUMBER DAYA ALAM	42
MATERI 06 : PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM PENULISAN KARYA ILMIAH	62
MATERI 07 : PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM PENGGUNAAN BAHAN BIOLOGI TERSIMPAN (BBT)	69
MATERI 08 : BIOETIKA DALAM PENELITIAN EPIDEMIOLOGI DAN SOSIAL BUDAYA	77
MATERI 09 : PENJELASAN SETELAH PESETUJUAN (PSP) ATAU INFORMED CONSENT	85
MATERI 10 : KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN	91
MATERI 11 : PERTIMBANGAN RESIKO DAN MANFAAT PENELITIAN	
MATERI 12 : PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM BIOTECHPRENEURSHIP	
MATERI 13 : PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM PUBLIKASI KARYA ILMIAH DAN HAK PATEN	
MATERI 14 : PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM KERJASAMA DENGAN PIHAK INDUSTRI	

## Materi 01

# PENGERTIAN BIOETIKA DAN APLIKASI DALAM KEHIDUPAN SEHARI-HARI

### I. Pengantar

Mata kuliah Bioetika dimulai dengan materi pengertian bioetika dan kaitannya dengan kehidupan sehari-hari. Mata kuliah Bioetika diharapkan dapat meningkatkan kepekaan mahasiswa terhadap sesama, terhadap organisme lain dan lingkungan. Dengan mempelajari Bioetika diharapkan pula dapat meningkatkan keterampilan dasar Bioetnologi secara beretika.

### A. Kompetensi Dasar

Memiliki kemampuan dasar dalam menjelaskan dan mendeskripsikan pengertian bioetika dan penerapannya dalam kehidupan sehari-hari.

### B. Kemampuan Akhir yang Diharapkan

Mahasiswa diharapkan mampu :

1. Memahami dan mampu menjelaskan pengertian bioetika
2. Menjelaskan dan mengaitkan keilmuan bioetika dalam kehidupan sehari-hari
3. Menganalisis ketidakseimbangan alam dengan aplikasi bioetika dalam masyarakat

### C. Kegiatan Pembelajaran

1. Pembelajaran dilakukan dengan metoda presentasi dosen, diskusi dan presentasi kelompok
2. Mahasiswa memahami penjelasan dosen selama 30 menit dan selanjutnya diajukan masalah ke setiap kelompok untuk didiskusikan dan setiap kelompok presentasi di depan kelas

## II.MATERI

### Pendahuluan

Dimasa yang akan datang pertumbuhan penduduk dunia akan semakin meningkat. Proyeksi pada tahun 2030 seperti yang telah dilaporkan Brown dan Kane dalam "*Full House. Reseasessing the Earths Population Carrying Capacity*" (1994), memperlihatkan peningkatan jumlah penduduk yang cukup fantastis, kurang lebih 160 persen dari jumlah penduduk tahun 1990. Predikis di Asia, India menempati peringkat pertama (590 juta), disusul Cina (490 juta), Pakistan (197 juta), Bangladesh (129 juta), dan Indonesia (118 juta). Saat ini diduga 900 juta dari 5,8 miliar penduduk dunia, terutama di negara Asia dan Afrika, sedang mengalami kelaparan akibat penurunan produksi pertanian per kapita. Penyebab utama penurunan produksi adalah gangguan hama dan penyakit tanaman serta gulma. Laju peningkatan jumlah penduduk yang tidak terkendali serta tidak langsung juga ikut andil memperburuk situasi ini.

Peningkatan teknologi merupakan salah satu upaya untuk meningkatkan nilai tambah sumber daya alam, produktivitas pertanian, dan penyediaan bahan pangan dengan menggunakan bioteknologi modern. Sebagai contoh di bidang pertanian telah dikembangkan dengan bioteknologi modern berbagai tanaman pangan, sayuran, buah-buahan, bunga dan tanaman perkebunan yang tahan terhadap hama dan penyakit yang bereproduksi tinggi. Penggunaan bioteknologi modern di Indonesia memberikan kemungkinan yang besar untuk mengatasi masalah pangan, sandang, papan dan mendukung industri dalam negeri. (Abdul Rizal, 2008)

Keunggulan bioteknologi yaitu kemampuannya dalam mengubah suatu sifat organisme menjadi sifat yang baru dan lebih unggul serta sesuai dengan yang dikehendaki, sehingga dapat disesuaikan dengan kebutuhan manusia akan organisme tersebut. Perkembangan bioteknologi saat ini telah memasuki masa pemasaran hasil-hasil dari bioteknologi. Perakitan tanaman transgenik dengan sengaja diarahkan untuk memperoleh kultivar tanaman yang memiliki tingkat produksi yang tinggi, nutrisi yang mencukupi, dan memiliki penampilan dengan kualitas tinggi maupun ketahanan tanaman tersebut terhadap hama penyakit serta cekaman dari lingkungan. Melalui teknik rekayasa genetika, fragmen DNA transforman yang memiliki

keunggulan yang diinginkan dapat disisipkan kedalam genom organisme jenis lain, bahkan yang sangat jauh hubungan kekerabatannya sekalipun. Pemindahan gen tersebut ke dalam genom lain tidak mengalam batas jenis maupun golongan organisme karena DNA bersifat universal pada semua makhluk hidup. Melihat manfaat dan potensi yang dapat disumbangkan, pendekatan bioteknologi dipandang mampu menyelesaikan problematika pangan di dunia, terutama pada negara yang sedang berkembang, seperti yang telah dilakukan oleh negara-negara maju.

Meskipun aplikasi dari bioteknologi memberikan manfaat signifikan dalam bidang pertanian, aplikasi tersebut harus tetap diiringi dengan langkah yang perlu diambil untuk memastikan produk tersebut tidak membahayakan kehidupan manusia. Walaupun secara umum semua teknologi yang dimanfaatkan oleh manusia memiliki resiko yang dapat membahayakan manusia, jika digunakan tidak dengan hati-hati, dan tidak sesuai dengan prosedur. Demikian juga dengan bioteknologi modern sekarang ini, selain dapat meningkatkan nilai tambah keanekaragaman hayati, perbaikan kesehatan manusia dan perbaikan hasil produksi pertanian, juga memiliki potensi untuk menimbulkan kerugian atau kerusakan bagi keanekaragaman hayati dan kesehatan lingkungan dan manusia.

Ho (1999) mengemukakan empat jenis resiko yang mungkin ditimbulkan oleh produk transgenik, yaitu: a) Efek akibat gen asing yang diintroduksi kedalam organisme transgenik, b) efek yang tidak diharapkan dan tidak ditargetkan akibat penyisipan gen secara random dan interaksi antar gen asing dan gen inang didalam organisme transgenik, c) efek yang dikaitkan dengan sifat kontroksi gen artificial yang disisipkan ke dalam organisme transgenik, d) efek dari aliran gen, terutama penyebaran secara horizontal dan sekunder dari gen dan kontroksi gen dari organisme transgenik ke spesies yang tidak berkerabat. Untuk mengatasi dan meminimalisir resiko yang akan ditimbulkan oleh produksi transgenik maka dimunculkanlah konsep bioetika. Bioetika sendiri berasal dari kata "Bios" yang berarti hidup atau segala sesuatu yang menyangkut kehidupan, dan kata "ethicos" yang berhubungan dengan etika moral. Munculnya konsep ini pada awalnya dilatarbelakangi oleh adanya masalah-masalah yang timbul dari kecerobohan manusia seperti polusi lingkungan yang berkembang pesat, sehingga

menyebabkan lingkungan bumi beserta sistem ekologi berada dalam bahaya. Pada saat itu bioetika merupakan ilmu untuk mempertahankan hidup dalam mengatasi kepunahan lingkungan dan mengatasi kepunahan manusia. Dalam perkembangannya bioetika cenderung mengarah pada penanganan isu-isu tentang nilai-nilai dan etika yang timbul karena perkembangan ilmu dan teknologi yang cepat selama 15 tahun terakhir.

### **ISTILAH BIOETIKA**

Istilah ini relatif baru dan terbentuk dari dua kata Yunani (“Bios” = Hidup dan “Ethos” = adat istiadat atau moral), yang secara harfiah berarti etika hidup. Dalam khazanah medis 1960-an, istilah ini masih sulit ditemui walaupun minat dan perhatian dalam bidang bioetika telah muncul sejak 1960-an dan awal 1970-an. Malah, setelah perang dunia ke dua dikeluarkan *Kodeks Nuerberg* di Jerman (1946), tahun 1948 dicetuskan Deklarasi Geneva di Swiss oleh Asosiasi Medis Dunia sebagai versi modern dari Sumpah Hippokrates (460-377 SM). Dua tahun setelah Deklarasi Universal tentang Hak-hak Manusia (1948), tepatnya pada tanggal 4 November 1950, diselenggarakan konvensi perlindungan hak-hak manusia dan kebebasan dasar, yang menelurkan rentetan pernyataan tentang perlindungan hidup dan integritas fisik bersama perlindungan dan penyelamatan kebebasan dasar sipil dan politik hingga dikeluarkannya pernyataan, konvensi, rekomendasi, dan piagam-piagam. Dalam arti luas, bioetika merupakan penerapan etika dalam ilmu-ilmu yang biologis, obat, pemeliharaan kesehatan, dan bidang-bidang terkait. Sebuah pendekatan interdisipliner yang diandaikan dalam Bioetika.

Sebagai etika rasional, bioetika bertitik tolak dari analisis tentang data-data ilmiah, biologis, dan medis. Keabsahan campur tangan manusia dikaji. Nilai transendental manusia disoroti dalam kaitan dengan Sang Pencipta sebagai nilai mutlak. Terkadang, istilah bioetika digunakan untuk mengganti sebutan etika medis yang mencakup masalah-masalah etis tentang ilmu-ilmu biologis seperti penyelidikan tentang hewan, serta usaha-usaha untuk memanipulasi spesies-spesies bentukan genetik non manusiawi. Acap kali, penggunaan istilah bioetika dan etika medis saling dipertukarkan.

Sejak diabadikan pada tahun 1971, istilah ini mendunia dan digunakan di beberapa kawasan seperti Universitas Georgetown Washington di Amerika Serikat. Pada tahun 1973, bioetika dianggap sebagai cabang ilmu baru. Pada tahun 1978, terbit ensiklopedi bioetika pertama (*Encyclopedia of Bioethics*) yang terdiri dari empat volume setebal 1.800 halaman dengan 315 artikel tentang masalah-masalah etika dan sosial dalam bidang hidup, obat, dan kesehatan. Hanya dalam jangka waktu sepuluh tahun, telah berdiri sekitar 15 pusat atau lembaga bioetika di Amerika Serikat dan Kanada. Sedangkan di Eropa Barat, telah muncul sejumlah lembaga riset dan institut bioetika seperti *Instituto de Bioetica* (Ibio) di Barcelona dan *Centre des Etudes Bioethiques* di Universitas Katolik Lounvain, Belgia (1983). Tampak bahwa kesadaran akan pentingnya peran bioetika dalam hidup manusia kian meningkat. Pertanggung jawaban atas hidup, kesehatan, penyakit dan ajal manusia perlu disosialisasikan sejak dini, seperti melalui segmen hidup, pendidikan formal, karya maupun pelayanan. Menghargai dan merawat hidup masih belum sungguh-sungguh diperhatikan oleh kebanyakan anggota masyarakat. (Chang, William, 2009)

Sebenarnya makna asli bioetika merujuk pada studi sistematis atas perilaku dalam ilmu-ilmu tentang hidup dan kesehatan, sejauh perilaku ini diuji dalam cahaya nilai-nilai dan prinsip-prinsip moral. Sementara itu, Callahan melukiskan bioetika sebagai sebuah disiplin baru yang bertanggung jawab atas tugas pengolahan sebuah metodologi yang membantu para pakar medis dan mereka yang terjun dalam bidang ilmu pengetahuan untuk mengambil keputusan-keputusan yang baik dan benar dari tinjauan sosiologis, psikologis dan sejarah. Sedangkan Varga menekankan tugas bioetika untuk mempelajari moralitas tentang perilaku manusia dalam bidang ilmu pengetahuan tentang hidup. Ini mencakup etika medis, namun dari sisi lain melampaui masalah-masalah moral klasik dalam bidang pengobatan dan masalah-masalah etis tentang ilmu biologi.

## D. EVALUASI BELAJAR

### 1. Rangkuman

Bioteknologi merupakan metode, teknik, dan ilmu yang membatasi perkembangan teknologi yang berkaitan dengan kesejahteraan manusia dengan ikatan moral, agama, dan lingkungan sehingga hasil-hasil dari perkembangan ilmu yang berkaitan dengan eksistensi manusia di dunia tidak bekerja sebaliknya dengan menghalangi dan merusak eksistensi kehidupan manusia.

Pada perkembangannya, bioetika yang awalnya hanya berupa wacana, berkembang menjadi cara untuk mengatur batasan-batasan suatu penelitian dan perkembangan teknologi, pada masa sekarang ini telah berkembang menjadi sangat pesat dengan terbentuknya lembaga-lembaga yang turut serta mengatur bidang-bidang yang berkaitan dengan eksistensi manusia. Pada perkembangannya di Indonesia, bioetika sudah diatur dan dikendalikan oleh pemerintah dimana telah terdapat peraturan perundang-undangan yang mengatur penelitian-penelitian para ilmuwan dengan mengutamakan perlindungan nilai-nilai dan norma-norma agama, masyarakat, dan lingkungan serta biodiversitas yang menjamin eksistensi manusia dibumi. Istilah sel (bahasa Yunani: Kytos = sel; bahasa Latin: cella = ruang kosong) pertama kali digunakan oleh Robert Hooke (1635 – 1703). Sel adalah unit dasar kehidupan. Semua tumbuhan dan hewan dibangun atas sel-sel (M. Schleiden dan T. Schwann). Suatu sel harus memperoleh energi dari luar untuk digunakan dalam proses vital, seperti pertumbuhan, perbaikan, dan reproduksi. Sel merupakan suatu sistem yang sangat kompleks dan memiliki mekanisme kerja yang sangat canggih atau modern, dinamis, dan hidup. Sel merupakan materi yang akan menyusun tubuh makhluk hidup

### 2. Latihan

1. Mengapa ilmu Bioetika sangat penting bagi ilmu bioteknologi ?
2. Bagaimana peranan bioetika dalam kehidupan sehari-hari?
3. Apa arti bioetika ?
4. Apa yang terjadi jika di dunia ini tidak ada bioetika ?

### 3. Tugas

Buat laporan ilmiah kelompok tentang penerapan bioetika dalam kehidupan seorang ilmuwan

#### **E. Penilaian Tugas**

- 1) Tugas dibuat di blog mahasiswa
- 2) Blog di link ke web hybrid learning.
- 3) Blog tersebut harus mencantumkan logo dan nama Universitas Esa Unggul
- 4) Diselesaikan sebelum batas akhir penyerahan tugas

### **III. DAFTAR PUSTAKA**

Thomas A shano. 1995. Pengantar Bioetika. ISBN:9796051753

Jusuf Hanafia. 2008. Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan. Gramedia.  
Jakarta

Robert Hubrech and james Kirkwood. 2010. The UFAW Handbook on the  
Care and Management of Laboratory and Other Reseach  
animals.Willy-BlackWell

K. Bertens .2010. Etika. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta

## **Materi 02**

### **SEJARAH BIOETIKA**

#### **I. Pengantar**

Mempelajari perkembangan sejarah bioetika dari mulai penelitian di jama perang dunia Ke I dan II hingga kini serta perkembangannya di Indonesia

##### **A. Kompetensi Dasar**

Memiliki kemampuan untuk menjelaskan dan menganalisa bagaimana perkembangan bioetika dari jaman Perang Dunia ke I dan II hingga kini serta perkembangannya di Indonesia

##### **B. Kemampuan Akhir yang Diharapkan**

Mahasiswa diharapkan mampu :

- a. Memahami Memahami dan menjelaskan perkembangan sejarah terbentuknya bioetika serta perkembangannya di Indonesia
- b. dan menganalisis perkembangan sejarah tersebut dan dampaknya bagi kehidupan kini

##### **C. Kegiatan Pembelajaran**

- a. Pembelajaran dilakukan dengan metoda contextual learning dan project based learning
- b. Mahasiswa mencari bahan pustaka, membuat bahan presentasi dan mempresentasikan hasil literasinya

## **II.MATERI**

### **Pendahuluan**

#### **SEJARAH BIOETIKA**

Bioetika dicetuskan pada tahun tujuh puluhan, sedang bioetika sebagai konsep sudah merupakan kekayaan (heritage) umat manusia ribuan tahun yang lalu. Pemahaman tentang bioetika sudah harus menjadi kewajiban para ilmuwan dengan semakin cepatnya perkembangan teknologi modern terutama yang bergerak dibidang ilmu hayati. Bioetika dapat dipandang sebagai suatu

etika atau pedoman seorang ilmuwan atau seorang ahli bioteknologi. Bioetika dapat dideskripsikan sebagai cara pandang manusia terhadap kehidupan berkaitan dengan moral dalam berinteraksi dan pertanggungjawabannya dengan makhluk hidup dalam kehidupannya. (Abdul Rizal, 2008)

Orang yang pertama kali menciptakan istilah “bioethics” adalah Van Rensselaer Potter, seorang peneliti biologi dibidang kanker dan Profesor di Universitas Wisconsin. Awal tahun 1971 ia menerbitkan bukunya *Bioethics: Bridge to the Future*. Tahun sebelumnya ia sudah menulis sebuah artikel yang menyebut istilah yang sama yaitu *Bioethics, the Science of Survival*. Kemudian Potter mengakui bahwa istilah ini dengan tiba-tiba muncul dalam pemikirannya, sebagai semacam ilham. Ia memaksudkan bioetika sebagai suatu ilmu baru yang menggabungkan pengetahuan ilmu hayati dengan pengetahuan tentang sistem-sistem nilai manusiawi dari etika. Dengan demikian, dua kebudayaan ilmiah yang senantiasa terpisah dapat memperkuat dan memperkaya satu sama lain. Hal itu perlu supaya bangsa manusia dapat bertahan hidup. Sebagai tujuan terakhir bidang baru ini ialah melihat *not only to enrich individual lives but to prolong the survival of the human species in an acceptable form of society* (bukan saja memperkaya kehidupan individual, tetapi memperpanjang bertahan hidupnya spesies manusia dalam bentuk yang dapat diterima oleh masyarakat). Tidak lama kemudian Andre Hellegers dan rekan-rekannya mulai memakai juga kata *Bioethics*. Hellegers adalah ahli kebidanan, fisiologi fetus dan demografi yang berasal dari Belanda dan bekerja di Universitas Georgetown, Washington D.C. Ia berfikir bahwa dia sendiri (bersama rekan-rekannya) menciptakan istilah itu untuk pertama kali dan memang mungkin terjadi demikian, tak tergantung dari Potter. Namun, lebih probabel adalah Hellegers membaca kata itu dalam artikel atau buku Potter, lalu melupakan asal-usul itu dan secara spontan memberi isi baru kepada istilah ini. Yang pasti adalah Hellegers memakai kata “Bioetika” seperti dimengerti kemudian. Ia memaksudkan bioetika sebagai kerja sama antara ilmu-ilmu hayati, ilmu sosial, dan etika dalam memikirkan masalah-masalah kemasyarakatan dan moral yang timbul dalam perkembangan ilmu-ilmu biomedis. (Bertens, K., 2009).

## **PERKEMBANGAN BIOETIKA**

### **Perkembangan Dalam Biologi Molekuler diiringi Dengan Perkembangan Bioetika**

Pada tahun 1953, Watson dan Crick memenangkan hadiah Nobel bidang biokimia, atas keberhasilan penelitian mereka dalam menyingkap struktur molekul dari DNA (*Desoxyribo Nucleic Acid*), yaitu suatu materi genetik yang bertanggung jawab dalam pemindahan sifat dari induk ke keturunannya. Temuan struktur kimia molekul DNA tersebut merupakan tonggak sejarah yang sangat penting dalam perkembangan ilmu biologi yang kemudian mengantarkan ilmu biologi ke arah molekuler.

Struktur kimia DNA terdiri atas dua untai asam nukleat yang komplementer, membentuk struktur terpilin, dikenal sebagai struktur *alfa-double helix*. Di dalam struktur DNA itulah terdapat gen, yaitu segmen tertentu dari untai DNA, yang mempunyai fungsi untuk menyandi proses-proses tertentu dalam metabolisme/aktivitas suatu makhluk hidup, baik berupa manusia, hewan, tumbuhan, mikroorganisme, maupun virus. Dengan demikian dapat dikatakan bahwa DNA adalah tempat untuk menyimpan semua informasi dari makhluk hidup yang bersangkutan. Apabila makhluk hidup tersebut bereproduksi, baik melalui seksual maupun asexual, maka gen ini akan dipindahkan dari induk ke keturunannya. Dan manifestasi dari gen (simpanan informasi) pada keturunan akan memperlihatkan sifat-sifat kesamaan dengan induknya. Dengan diketahuinya struktur molekul DNA (gen), maka manusia mulai mempunyai kemampuan untuk mengontrol kerja dari DNA tersebut.

Perkembangan lebih lanjut dari biologi molekuler adalah ketika kode-kode genetik pada segmen DNA mulai dapat dibaca. Penyingkapan tentang kode-kode genetik pada DNA ini terjadi pada tahun 1965, hanya 12 tahun sejak temuan struktur DNA. Dengan temuan ini para pakar biologi molekuler telah mampu membaca kode-kode pada struktur gen, artinya para ahli telah mampu mengetahui bahwa suatu gen dengan struktur tertentu akan menyandi proses tertentu pula. Smith dan Nathan (dalam Jenie, 1997) pada tahun 1970 menemukan enzim restriksi endonuklease suatu enzim yang dapat digunakan untuk memotong DNA pada tempat-tempat yang

dikehendaki. Selain enzim restriksi endonuklease, enzim ligase ditemukan pula. Ligase merupakan enzim yang mampu menyambung kembali rangkaian DNA yang telah diiris oleh endonuklease tersebut. Dengan bahasa yang lebih sederhana, manusia telah dikaruniai kemampuan untuk dapat mengiris DNA (gen), yaitu dengan ditemukannya pisau-pengiris DNA yang berupa enzim restriksi endonuklease serta dapat pula menyambung kembali rangkaian DNA (gen) itu dengan lem DNA yang berupa enzim ligase. Dengan temuan Smith dan Nathan di atas, maka para pakar biologi molekuler telah mampu melakukan pengirisan DNA pada segmen gen tertentu, kemudian memindahkan irisan DNA tersebut, dan disambungkan ke DNA lain dari makhluk yang lain pula inilah yang dikenal dengan teknologi genetik (*genetic engineering technology*), atau dikenal pula sebagai teknik rekombinasi DNA (*DNA recombinant technique*).

Perkembangan yang dramatis terjadi pula pada tahun 1986, ketika Kary Mullis dari Cetus Corporation menemukan teknologi PCR (*Polymerase Chain Reaction* = Reaksi Berantai Polimerase). Dengan menggunakan teknologi PCR, DNA (gen) dapat diperbanyak dalam jumlah jutaan kali DNA yang identik, dalam waktu yang hanya 24 jam. Perbanyak DNA ini, yang dalam bahasa biologi molekuler disebut dengan istilah *amplifikasi*, dapat pula diberikan dalam bahasa yang lebih sederhana, yaitu bahwa dengan teknologi PCR, DNA (gen) dapat dikopi menjadi jutaan kali lipat DNA (gen) yang identik.

Untuk mengawasi perkembangan di bidang molekuler ini, maka dibutuhkan Bioetika yang turut serta menjadi filter bagi penelitian-penelitian dibidang molekular. Sehingga perkembangan dibidang biologi molekular ini menandai perkembangan bioetika.

### **Perkembangan Pembahasan Tentang Bioetika**

Definisi bioetika telah diberikan oleh beberapa pihak, baik oleh individu ataupun lembaga. Oxford University memberikan definisi bioetika sebagai *The study of moral and social implications of techniques resulting from advances in the biological sciences*. Sedangkan filosof Van Rassel Potter memberikan definisi bioetika sebagai *A new discipline which combines biological knowledge with a knowledge of human value systems, which would*

*build a bridge between the sciences and the humanities, help humanity to survive and sustain, and improve the civilized world (Mepham, 2005).* Dalam definisi Potter ini, bioetika merupakan suatu disiplin keilmuan yang baru, yang merupakan kombinasi antara pengetahuan hayati (biologi) dengan pengetahuan sistem nilai manusia.

Banyak sekali issue-issue bioetika yang mengemuka atau muncul, sehubungan dengan majunya riset dan pengembangan, serta aplikasi ilmu-ilmu hayati modern, utamanya yang berbasiskan kepada biologi molekuler (*molecular biology*), termasuk rekayasa genetika (*genetic engineering*). *The 8th Global Summit on National Bioethics Advisory Bodies (Singapura 26-27 Juli 2010)*, menyimpulkan beberapa issue yang muncul, yang memerlukan penelaahan bioetika. Issues itu antara lain 1) *Synthetic Biology*; termasuk dalam hal ini 2) *Microbial Bioethics*; 3) *Biobanks*; 4) *Stem Cells Research and Therapy*. Sidang *Joint Session of the IGBC-IBC (Paris 28 Oktober 2010)* memunculkan issues tentang: 5) *Human Cloning*, 6) *Traditional Medicine and Its Implication*. "Penyembelihan sapi" yang dipertanyakan oleh pihak luar telah memunculkan pula isu tentang 7) Bioetika Hewan. Dari hasil pertemuan Internasional di bidang bioetika tersebut, menunjukkan perkembangan signifikan dari pembahasan tentang bioetika di dunia internasional. Tidak sebatas hal-hal yang terkait dengan kelayakan, tetapi juga mencakup nilai-nilai dan norma-norma yang ada pada masyarakat.

Di dunia internasional ada 3 instrumen terkait dengan bioetika, yaitu:

1. Universal Declaration on Human Genome and Human Rights, UNESCO 29<sup>th</sup> General Conference 1997
2. International Declaration on Human Genetic Data (ID-HGD), UNESCO 32<sup>nd</sup> General Conference 2003
3. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, \*UD-BHR) UNESCO 33<sup>rd</sup> General Conference 2005

### **Perkembangan Bioetika di Indonesia**

Bioetika di Indonesia bertujuan untuk memberikan pedoman umum etika bagi pengelola dan pengguna sumber daya hayati dalam rangka menjaga keanekaragaman dan pemanfaatannya secara berkelanjutan. Pengambilan keputusan dalam meneliti, mengembangkan, dan

memanfaatkan sumber daya hayati harus/wajib menghindari konflik moral dan seluas-luasnya digunakan untuk kepentingan manusia, komunitas tertentu, dan masyarakat luas, serta lingkungan hidupnya, dilakukan oleh individu, kelompok profesi, dan institusi publik atau swasta. Pemanfaatan sumber daya hayati tidak boleh menimbulkan dampak negatif terhadap harkat manusia, perlindungan, dan penghargaan hak-hak asasi manusia, serta lingkungan hidup. Penelitian, pengembangan, dan pemanfaatan sumber daya hayati harus memberikan keuntungan maksimal bagi kepentingan manusia dan makhluk hidup lainnya, serta meminimalkan kerugian yang mungkin terjadi (Muchtadi, 2007).

Berdasarkan Pasal 19 Kep. Menristek No.112 Tahun 2009, harus dibentuk suatu Komite Etik Penelitian, Pengembangan dan Pemanfaatan Sumber daya Hayati yang bersifat independen, multidisiplin dan berpandangan plural. Keanggotaan Komite Etik Penelitian, Pengembangan dan Pemanfaatan Sumber daya Hayati harus terdiri dari para ahli dari berbagai departemen dan institusi yang relevan. Tindak lanjut dan implementasi prinsip-prinsip bioetika penelitian, pengembangan, dan pemanfaatan sumber daya hayati dilakukan oleh Komite Bioetika Nasional yang dibentuk oleh pemerintah.

Perkembangan bioetika di Indonesia ditunjukkan dengan peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang penelitian. Perundang-undangan tersebut antara lain:

1. Perubahan Keempat UUD 45 Pasal 31 ayat (5) yang menyatakan bahwa “Pemerintah memajukan ilmu pengetahuan dan teknologi dengan menjunjung tinggi nilai-nilai agama dan persatuan bangsa untuk memajukan peradaban serta kesejahteraan umat manusia”
2. Undang-undang No. 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan IPTEK pada pasal 22 yang mengamanatkan bahwa Pemerintah menjamin kepentingan masyarakat, bangsa, dan negara serta keseimbangan tata kehidupan manusia dengan kelestarian fungsi lingkungan hidup.
3. Undang-undang No. 7 tahun 1996 tentang Pangan, Pasal 13 yang mengantisipasi produk pangan yang dihasilkan melalui rekayasa genetika

4. Peraturan Pemerintah No. 29 tahun 2000 tentang Perlindungan Varietas Tanaman yang memberikan batasan-batasan perlindungan.
5. Keputusan Bersama Menristek, MenKes dan Mentan Tahun 2004 tentang Pembentukan Komisi Bioetika Nasional.
6. UU No. 18/2002 Tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Iptek (RPP Penelitian Beresiko Tinggi)

### **III.EVALUASI BELAJAR**

#### **Rangkuman**

Bioetika dicetuskan pada tahun tujuh puluhan, sedang bioetika sebagai konsep sudah merupakan kekayaan (heritage) umat manusia ribuan tahun yang lalu. Pemahaman tentang bioetika sudah harus menjadi kewajiban para ilmuwan dengan semakin cepatnya perkembangan teknologi modern terutama yang bergerak dibidang ilmu hayati. Bioetika dapat dipandang sebagai suatu etika atau pedoman seorang ilmuwan atau seorang ahli bioteknologi. Bioetika dapat dideskripsikan sebagai cara pandang manusia terhadap kehidupan berkaitan dengan moral dalam berinteraksi dan pertanggungjawabannya dengan makhluk hidup dalam kehidupannya

#### **2. Latihan**

1. Apayag terjadi pada pelanggaran bioetika di jaman Perang Dunia ke I dan ke II ?
2. Siapa pencetus bioetika, bagaimana latar belakang tercetusua Bioetika?
3. Apa dampak perkembangan bioetika bagi kehidupan masyarakat saat ini ?
4. Bagaimana perkembangan bioetika di Indonesia ? dan apakah perkembangannya telah sesuai dengan declarasi bioetika internasional?

#### **Tugas**

Buat karya poster tentang sejarah perkembangan bioetika dari PD I dan II hingga saat ini

### **Penilaian Tugas**

1. Tugas dibuat di blog mahasiswa
2. Blog di link ke web hybrid learning.
3. Blog tersebut harus mencantumkan logo dan nama Universitas Esa Unggul
4. Diselesaikan sebelum batas akhir penyerahan tugas (Tanggal .

### **IV. DAFTAR PUSTAKA**

Thomas A shano. 1995. Pengantar Bioetika. ISBN:9796051753

Jusuf Hanafia. 2008. Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan. Gramedia.  
Jakarta

Robert Hubrech and james Kirkwood. 2010. The UFAW Handbook on the  
Care and Management of Laboratory and Other Reseach  
animals.Willy-BlackWell

K. Bertens .2010. Etika. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta

## Materi 03

# PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM PENGGUNAAN HEWAN COBA

### I. Pengantar

Mempelajari prinsip dasar bioetika dalam penggunaan hewan coba di laboratorium saat penelitian dan praktikum

#### a. Kompetensi Dasar

Memiliki kemampuan dasar dalam menjelaskan dan menganalisis prinsip bioetika dalam penggunaan hewan coba di laboratorium saat penelitian dan praktikum

#### b. Kemampuan Akhir yang Diharapkan

Mahasiswa diharapkan mampu :

- a. Memahami dan menjelaskan prinsip dasar penggunaan hewan coba di laboratorium saat penelitian atau praktikum
- b. Menganalisis peranan bioetika dalam penggunaan hewan coba di laboratorium saat penelitian atau praktikum

#### C. Kegiatan Pembelajaran

- Pembelajaran dilakukan dengan metoda contextual learning dan project based learning
- Mahasiswa mencari bahan pustaka, membuat bahan presentasi dan mempresentasikan hasil literasinya

## II. MATERI

### Pendahuluan

Hewan coba sebagai sistem biologik utuh masih belum dapat digantikan. Adanya perbedaan dalam sistem hukum dan latar belakang Kebudayaan. Terdapat perbedaan pendekatan dalam implikasi etis dalam percobaan pada hewan diberbagai negara. Penggunaan hewan coba hanya diizinkan bila perlu, dan hanya dengan perlakuan layak. Pertimbangan etik dan kualitas hasil Penelitian

## **Tujuan Penggunaan hewan Coba**

Meramalkan efek yang mungkin timbul Dalam Percobaan pada manusia, Untuk penelitian fisiologi, Efek Patologi, Efek Toksikologi, Pencegahan dan Diagnostik, Terapeutik Untuk menguji sekumpulan preparat biologik yang Tidak dapat diperiksa kadarnya dengan metode kimia dan Fisik Dasar etik Penggunaan hewan coba Revisi deklarasi helsinki tokyo, 2004

Butir 11: Penelitian kesehatan yang mengikutsertakan msdp harus Memenuhi prinsip- Prinsip ilmiah yang sudah diterima secara Umum, didasarkan pada pengetahuan saksama dari Kepustakaan ilmiah dan sumber informasi lain, percobaan Laboratorium yang memadai, dan Jika layak percobaan hewan Butir 12: Keberhatian (caution) yang tepat harus diterapkan pada Penelitian yang dapat mempengaruhi lingkungan dan Kesejahteraan hewan yang digunakan dalam penelitian harus Dihormati Implikasi etik percobaan pada hewan Tindakan kekerasan terhadap laboratorium penelitian

Penggunaan hewan untuk pendidikan dan pelatihan dilarang. Di belanda: penggunaan kuda, kerbau, anjing dan kucing untuk Hewan coba dilarang. Penurunan penggunaan hewan coba pada pusat penelitian Di negara-negara maju Penurunan penggunaan, Hewan coba sampai 90%. Di perusahaan farmasi Dunia

1. Syarat penggunaan hewan coba
2. Tujuan penelitian cukup bernilai manfaat
3. Desain penelitian disusun sedemikian rupa sehingga
4. Kemungkinan besar penelitian tersebut mencapai tujuan

Tujuan penelitian tidak mungkin tercapai bila hewan coba Diganti dengan subjek atau prosedur alternative. Manfaat yang akan diperoleh jauh lebih berarti dibandingkan. Dengan penderitaan yang dialami hewan coba Rinsip 3 R. Dasar penetapan peraturan perundang-Undangan

1. Replacement
2. Reduction
3. Refinement

### Evaluasi prinsip dasar penggunaan hewan coba

1. Untuk kemajuan pengetahuan biologik dan pengembangan Cara-Cara yang lebih baik dalam usaha melindungi kesehatan Dan kesejahteraan manusia dan memerlukan percobaan pada Spesies hewan utuh
2. Bila layak, gunakan metode simulasi komputer, matematik Dan invitro untuk mengurangi jumlah hewan coba
3. Percobaan hewan hanya dapat dilakukan dengan Pertimbangan seksama, ada relevansi kuat terhadap Kesehatan manusia dan pemajuan pengetahuan biologic
4. Spesies hewan coba harus tepat dan dari flogeni serendah Mungkin
5. Peneliti/pelaksana penelitian harus melakukan hewan Sebagai makhluk perasa (sentient)
6. Peneliti harus beranggapan bahwa prosedur yang Menimbulkan rasa nyeri pada manusia juga menimbulkan Nyeri pada hewan coba
7. Prosedur yang menimbulkan nyeri harus dengan pembiusan Yang lazim
8. Pada akhir penelitian hewan yang menderita nyeri hebat, Kecacatan harus dimatikan tanpa rasa nyeri
9. Hewan yang dimanfaatkan utk penelitian biomedik harus Dijamin dalam kondisi hidup yang paling baik berdasarkan Animal spesies hewan coba harus tepat dan dari flogeni serendah Mungkin

### III.EVALUASI BELAJAR

#### Rangkuman

Hewan coba sebagai sistim biologik utuh masih belum dapat digantikan. Adanya perbedaan dalam sistim hukum dan latar belakang Kebudayaan. Terdapat perbedaan pendekatan dalam implikasi etis dalam percobaan pada hewan diberbagai negara. Penggunaan hewan coba hanya diizinkan bila perlu, dan hanya dengan perlakuan layak. Pertimbangan etik dan kualitas hasil Penelitian

## Latihan

1. Sebutkan apa tujuan penggunaan hewan coba di laboratorium ?
2. Sebutkan langkah apa yang harus dilakukan sebelum menggunakan hewan coba ?
3. Hewan coba jenis apakah yang tidak perlu ethical clearance ?
4. Mengapa sampai saat ini kita masih memerlukan hewan coba ?
5. Apa batasan yang harus kita patuhi dalam penggunaan hewan coba ?

## Tugas

Buat presentasi mengenai cara penggunaan berbagai hewan coba !

## Penilaian Tugas

- 1) Tugas dibuat di blog mahasiswa
- 2) Blog di link ke web hybrid learning.
- 3) Blog tersebut harus mencantumkan logo dan nama Universitas Esa Unggul
- 4) Diselesaikan sebelum batas akhir penyerahan tugas (Tanggal .

## IV. DAFTAR PUSTAKA

Thomas A shano. 1995. Pengantar Bioetika. ISBN:9796051753

Jusuf Hanafia. 2008. Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan. Gramedia.  
Jakarta

Robert Hubrech and james Kirkwood. 2010. The UFAW Handbook on the  
Care and Management of Laboratory and Other Reseach  
animals.Willy-BlackWell

K. Bertens .2010. Etika. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta

## Materi 04

### PRINSIP DASAR BIOETIKA PENELITIAN ATAS SUBJEK MANUSIA

#### I. Pengantar

Mempelajari prinsip dasar bioetika penelitian atassubjek manusia serta dampak dan manfaatnya

##### A. Kompetensi Dasar

Memiliki kemampuan dasar dalam menjelaskan dan menganalisis bioetika penelitian atassubjek manusia serta dampak dan manfaatnya

##### B. Kemampuan Akhir yang Diharapkan

Mahasiswa diharapkan mampu :

- a. Memahami dan menjelaskan prinsip dasar bioetika penelitian atassubjek manusia serta dampak dan manfaatnya
- b. Menganalisa bioetika penelitian atassubjek manusia serta dampak dan manfaatnya bagi perkembangan ilmu pengetahuan

##### C. Kegiatan Pembelajaran

- a. Pembelajaran dilakukan dengan metoda contextual learning dan project based learning
- b. Mahasiswa mencari bahan pustaka, membuat bahan presentasi dan mempresentasikan hasil literasinya

## II. MATERI

### Pendahuluan

#### A. Pengertian Penelitian Pada Manusia

Kemajuan lptek kedokteran bertumpu pada penelitian yang dilakukan, termasuk penelitian biomedik yang dilakukan pada manusia sebagai subjek. Penelitian biomedik yang menjadikan manusia sebagai subjek penelitian tak dapat dihindari, walaupun telah dilakukan uji coba pada hewan, karena adanya perbedaan spesies antara keduanya. Jadi walaupun hasil uji coba

pada hewan ternyata efektif dan aman, belum tentu hasilnya sesuai dengan manusia sebagai subjek. Uji coba pada manusia harus dilakukan, hal ini memerlukan pengawasan dan persyaratan yang ketat termasuk dari segi etik oleh peneliti. Peneliti yang kompeten, jujur, objektif dan terbuka.

Penelitian manusia ialah penelitian yang dilakukan pada manusia untuk mengetahui sebab ataupun gejala dari suatu penyakit, yang bertujuan untuk memperoleh informasi yang akurat tentang perkembangan suatu penyakit. Manfaatnya bagi umat manusia adalah untuk mengatasi, mencegah dan mengobati penyakit yang dialami oleh manusia.

## **B. Prinsip Etika Penelitian atas Subjek Manusia**

### **1. Menghormati harkat dan martabat manusia (respect for human dignity).**

Peneliti perlu mempertimbangkan hak-hak subyek untuk mendapatkan informasi yang terbuka berkaitan dengan jalannya penelitian serta memiliki kebebasan menentukan pilihan dan bebas dari paksaan untuk berpartisipasi dalam kegiatan penelitian (autonomy). Beberapa tindakan yang terkait dengan prinsip menghormati harkat dan martabat manusia, adalah: peneliti mempersiapkan formulir persetujuan subyek (informed consent) yang terdiri dari:

- a. penjelasan manfaat penelitian
- b. penjelasan kemungkinan risiko dan ketidaknyamanan yang dapat ditimbulkan
- c. penjelasan manfaat yang akan didapatkan
- d. persetujuan peneliti dapat menjawab setiap pertanyaan yang diajukan subyek berkaitan dengan prosedur penelitian
- e. persetujuan subyek dapat mengundurkan diri kapan saja
- f. jaminan anonimitas dan kerahasiaan.

Namun kadangkala, formulir persetujuan subyek tidak cukup memberikan proteksi bagi subyek itu sendiri terutama untuk penelitian-penelitian klinik karena terdapat perbedaan pengetahuan dan otoritas antara peneliti dengan subyek (Sumathipala & Siribaddana, 2004). Kelemahan tersebut dapat diantisipasi dengan adanya prosedur penelitian (Syse, 2000).

### **2. Menghormati privasi dan kerahasiaan subyek penelitian (respect for privacy and confidentiality).**

Setiap manusia memiliki hak-hak dasar individu termasuk privasi dan kebebasan individu. Pada dasarnya penelitian akan memberikan akibat terbukanya informasi individu termasuk informasi yang bersifat pribadi. Sedangkan, tidak semua orang menginginkan informasinya diketahui oleh orang lain, sehingga peneliti perlu memperhatikan hak-hak dasar individu tersebut. Dalam aplikasinya, peneliti tidak boleh menampilkan informasi mengenai identitas baik nama maupun alamat asal subyek dalam kuesioner dan alat ukur apapun untuk menjaga anonimitas dan kerahasiaan identitas subyek. Peneliti dapat menggunakan koding (inisial atau identification number) sebagai pengganti identitas responden.

### 3. Keadilan dan inklusivitas (respect for justice and inclusiveness).

Prinsip keadilan memiliki konotasi keterbukaan dan adil. Untuk memenuhi prinsip keterbukaan, penelitian dilakukan secara jujur, hati-hati, profesional, berperikemanusiaan, dan memperhatikan faktor-faktor ketepatan, keseksamaan, kecermatan, intimitas, psikologis serta perasaan religius subyek penelitian. Lingkungan penelitian dikondisikan agar memenuhi prinsip keterbukaan yaitu kejelasan prosedur penelitian. Keadilan memiliki bermacam-macam teori, namun yang terpenting adalah bagaimanakah keuntungan dan beban harus didistribusikan di antara anggota kelompok masyarakat. Prinsip keadilan menekankan sejauh mana kebijakan penelitian membagikan keuntungan dan beban secara merata atau menurut kebutuhan, kemampuan, kontribusi dan pilihan bebas masyarakat. Sebagai contoh dalam prosedur penelitian, peneliti mempertimbangkan aspek keadilan gender dan hak subyek untuk mendapatkan perlakuan yang sama baik sebelum, selama, maupun sesudah berpartisipasi dalam penelitian.

### 4. Memperhitungkan manfaat dan kerugian yang ditimbulkan (balancing harms and benefits) (Milton, 1999; Loisele, Profetto-McGrath, Polit & Beck, 2004).

Pelaksanakan penelitian sesuai dengan prosedur penelitian guna mendapatkan hasil yang bermanfaat semaksimal mungkin bagi subyek penelitian dan dapat digeneralisasikan di tingkat populasi (beneficence). Peneliti meminimalisasi dampak yang merugikan bagi subyek (nonmaleficence). Apabila intervensi penelitian berpotensi mengakibatkan cedera atau stres tambahan maka subyek dikeluarkan dari kegiatan penelitian

untuk mencegah terjadinya cedera, kesakitan, stres, maupun kematian subyek penelitian.

#### 1. Persetujuan mengikuti penelitian (Informed Consent)

Informasi Persetujuan adalah mekanisme prinsip untuk menjelaskan studi penelitian kepada peserta potensial dan memberikan kesempatan mereka untuk membuat keputusan apakah akan berpartisipasi atau tidak. Hal ini adalah landasan dari perlindungan hak asasi manusia. Tiga elemen dasar dari Informasi Persetujuan adalah kompetensi, pengetahuan, dan kesukarelaan.

Dalam konteks penelitian, hak asasi tersebut rentan untuk dilanggar disebabkan dari tiga sumber yaitu: kerentanan intrinsik (kondisi mentalitas calon peserta), kerentanan ekstrinsik (faktor kondisi lingkungan peserta), serta kerentanan hubungan (kondisi hubungan antar peserta dengan peneliti atau peserta lain).

Suatu hal yang harus diperoleh peneliti dari subjek penelitian adalah persetujuan. Menurut panitia Hak Asasi Komite Etik IFGO (*International Federation of Gynecology and Obstetrics*), informed consent adalah persetujuan yang diperoleh secara bebas tanpa adanya tekanan atau bujukan, setelah subjek penelitian memperoleh keterangan yang wajar, jelas dan lengkap, serta disampaikan dengan bahasa yang mudah dipahami oleh subjek penelitian.

Peneliti harus menjelaskan semua keterangan menyangkut penelitian yang akan dilaksanakan, manfaat dan resiko yang mungkin timbul. Agar mengetahui subjek peneliti mengerti dengan penjelasan yang diberikan, maka subjek penelitian diminta mengulangi kembali penjelasan yang telah diberikan kepadanya tentang penelitian yang akan dilakukan padanya. Setelah itu barulah subjek penelitian menandatangani informed consent dan bagi mereka yang buta aksara dapat membubuhkan cap jempol mereka dihadapan para saksi.

Aspek-aspek yang perlu dicantumkan dalam suatu persetujuan Keikutsertaan dalam Penelitian adalah sebagai berikut :

- a. Pengakuan subjek penelitian bahwa ia secara sukarela bersedia berpartisipasi dalam penelitian
- b. Penjelasan tentang latar belakang dan sebab penelitian dilakukan

- c. Pernyataan tentang berapa lama subjek penelitian dilakukan perlu berpartisipasi dalam penelitian tersebut.
- d. Gambaran tentang apa yang diharapkan dari subjek penelitian, setiap prosedur eksperimen perlu dijelaskan. Hasil menunjukkan bahwa suatu penelitian dapat menjadi lebih sukses dikarenakan pengetahuan akan penelitian tersebut oleh para pesertanya. Hal ini disebabkan peserta dapat memberi informasi tambahan yang detail mengenai hasil yang terjadi dan dapat pula member masukan yang membangun ataupun member umpan balik untuk diteliti lebih lanjut. Saat ini masih dikembangkan berbagai metode untuk keberhasilan penelitian dengan cara memberi pengetahuan tambahan di bidang tertentu kepada peserta, terutama pada penelitian yang bersifat berkelanjutan.
- e. Gambaran mengenai manfaat dan resiko yang mungkin dialami subjek.
- f. Gambaran tentang manfaat (termasuk imbalan) dan kerugian bagi subjek.
- g. Informasi mengenai pengobatan dan alternatifnya yang akan diberikan kepada subjek bila mengalami resiko dalam penelitian.
- h. Gambaran tentang terjaminnya rahasia biodata dari hasil penelitian medis subjek.
- i. Jumlah subjek penelitian yang akan ikut serta dalam penelitian tersebut dan dimana lokasi penelitian akan dilaksanakan.
- j. Menjawab semua pertanyaan yang diajukan oleh subjek.
- k. Meneguhkan bahwa subjek penelitian haruslah sukarela, bahwa subyek dapat memutuskan untuk meninggalkan penelitian tanpa dirugikan, bahwa apabila ia bersedia berpartisipasi kemudian sesudah jangka waktu tertentu ia meninggalkan penelitian, ia bebas pergi tanpa ada sanksinya.
- l. Nama jelas dan alamat berserta nomor telepon yang lengkap, kepada siapa calon subyek dapat menanyakan tentang masalah kesehatan yang mungkin muncul berkaitan dengan penelitian tersebut.
- m. Jumlah subyek penelitian yang akan turut serta dalam penelitian dan lokasi penelitian akan dilaksanakan.

Persetujuan merupakan masalah kunci dalam penelitian. Unsur-unsur penting persetujuan penelitian :

- a. Persetujuan melindungi otonomi pasien, dengan memberi persetujuan (atau tidak) kepada penelitian, si pasien menguasai kehidupannya sendiri.

Kondisi seorang peserta tidak secara otomatis menghilangkan haknya untuk menentukan kesediaan atau tidak mengenai keterlibatan dalam penelitian. Pilihan keputusan peserta harus tetap dihormati. Jika peserta yang potensial bertekad untuk menjadi orang yang kompeten dalam penelitian, peneliti harus memperoleh Informasi Persetujuan dari peserta. Jika peserta tersebut tidak cukup kompeten untuk memberikan Informasi Persetujuan, hal ini harus diperoleh dari pengasuhnya atau hal sebagai pengganti persetujuan lainnya.

- b. Persetujuan melindungi martabat manusia. Pasien diakui sebagai sebuah pusat nilai yang tidak boleh dipakai sebagai obyek.
- c. Persetujuan berpungsi untuk memperlihatkan kepada masyarakat bahwa para subjek tidak dimanipulasi atau ditipu.
- d. Persetujuan menciptakan suasana kepercayaan antara subjek dan dokter.

Pada akhirnya dengan adanya persetujuan maka dapat membantu subjek menjadi lebih baik. Karena mengetahui lebih banyak tentang proyek penelitian, si subjek dapat memberikan informasi lebih baik, bekerja sama lebih intensif, dan terutama menjadi lebih rajin dalam memenuhi persyaratan studi.

## 2. Seleksi Subjek

Dalam sebuah artikel Hans Jonas membedakan empat kelompok calon subjek penelitian

- a. Calon yang terdidik, paling baik dan merupakan anggota masyarakat yang sangat bermotivasi untuk itu adalah ilmuan peneliti itu sendiri. Tradisi percobaan dengan dirinya sendiri menduduki tempat terhormat dalam ilmu pengetahuan dan banyak peneliti masuk ikut serta dalam prosedur penelitian, setidaknya agar mereka mengetahui apa yang dirasakan para subjek.
- b. Orang yang beradi dipinggiran masyarakat, mereka tidak bisa membela diri, mereka miskin dan tidak berdaya. Orang tipe ini tidak mampu menentang kuasa dari masyarakat mapan yang ilmiah dan karena itu mereka membentuk semacam publik tahanan (pertahan umum seperti LSM)
- c. Mereka yang bersedia menjual jasa mereka. Metode ini sesuai dengan suasana perusahaan bebas yang begitu dihargai dalam masyarakat Amerika. Dan satu-satunya masalah adalah harganya harus tepat.

d. Pencarian melalui undian diantara masyarakat luas. Karena semua orang menarik manfaat dari kemajuan ilmu kedokteran, semua juga merespon hal ini dengan ikut serta dalam penelitian. Sampai saat ini belum pernah dipakai, namun cara ini wajar digunakan untuk memperoleh subjek penelitian.

Masih ada cara lain yang digunakan para dokter untuk memperoleh subjek penelitian, dan cara ini paling sering dipakai. Dokter-dokter sering kali meminta pasien mereka untuk ikut serta dalam suatu penelitian yang mencoba suatu obat baru, metode pengobatan baru atau alat baru. Disatu pihak cara ini menyajikan kemungkinan bagi subjek untuk mendapat manfaat langsung dari penelitian disamping memperoleh data-data baru untuk ilmu pengetahuan, namun dilain pihak cara ini memiliki aspek yang tidak menguntungkan karena mencampur adukkan peran dokter serta peran peneliti dan mengaburkan antara praktek klinis dan praktek ilmiah.

Masalah yang tersembunyi dibalik semua skema ini adalah kewajiban. Artinya, apakah kita berlaku wajar dengangan memilih subjek penelitian. Yang harus dihindarkan adalah suatu kelompok tertentu terus menerus dipakai untuk penelitian atau dikenakan resiko karena tidak sanggup menolak diikuti sertakan dalam penelitian.

### 3. Kewajiban ikut serta dalam penelitian

Masalah wajar atau tidak dalam memperoleh subjek penelitian, menjadi latar belakang masalah untuk menanyakan, apakah ada kewajiban untuk ikut serta dalam penelitian. Beberapa pengarang menyarankan bahwa rasa solidaritas menuntut, agar semua orang bersedia menjadi subjek penelitian. Karena kita mendapat manfaat kerana kesediaan orang lain menjadi subjek penelitian, maka kita juga harus bersedia menjadi subjek penelitian, sehingga orang lain dapat merasakan manfaatnya.

Altruisme bisa juga menjadi motif dan ikut serta dalam penelitian. Altruisme mementingkan manfaat bagi masyarakat dan faedah yang didapat oleh yang membutuhkannya. Kebesaran hati seperti itu dapat menjadi motif bagi orang lain untuk ikut serta dan sukarela dan bisa membantu menjalin kebersamaan antara yang sakit dan sehat.

Pembenaran lain untuk mengikut sertakan dalam penelitian didasarkan atas orientasi utilitaristis. Orang wajib ikut serta dalam penelitian karena manfaat yang didapat oleh masyarakat dan karena pengetahuan berharga yang bisa diperoleh. Semua orientasi ini menyajikan alasan cukup untuk ikut serta dalam penelitian.

4. Kewajiban peneliti

- a. Melaksanakan penyempurnaan rancangan penelitian, termasuk protokol dan petunjuk pelaksanaan menjadi satu dokumen resmi penelitian.
- b. Melaksanakan penelitian sesuai protokol penelitian.
- c. Melaksanakan tertib administrasi dan kearsipan termasuk rekam akademik dan informed consent setiap subjek penelitian
- d. Menyimpan laporan pelaksanaan penelitian yang terdiri dar:
  - 1) Laporan priodik
  - 2) Laporan khusus, sesegera mungkin tentang kasus cacat, kematian subjek atau kasus serius lainnya yang tidak terduga sebelumnya dan dapat membahayakan subjek penelitian
  - 3) Laporan akhir penelitian, pali lambat setelah 3 bulan setelah penelitian selesai

**C. Melakukan Penelitian dalam Suasana Trasparan**

Karena publisitas yang diberikan kepada problem-problem disekitar penelitian terjadilah sebuah diskusi mengenai cara melakukan penelitian. Forum-forum utama bagi perdebatan ini telah dibentuk oleh presiden Amerika Serikat, diskusi ini dikembangkan dalam departemen Kesehatan Amerika Serikat dan perkembangannya pada taraf federal.

Salah satu hasil diskusi tersebut adalah terciptanya seperangkat aturan tentang bagaimana penelitian atas manusia dilakukan. Aturan ini memiliki dua tujuan, yaitu; pertama ,aturan-aturan ini mendefenisikan dengan jelas persetujuan berdasarkan informasi: persetujuan yang dengan sadar diberikan oleh seseorang atau wakil yang diberi kuasa legal olehnya, yang berada dalam kondisi demikian sehingga ia dapat menjalankan pilihan dengan bebas, tanpa pengaruh dari luar atau unsur paksaan, penipuan, penyesatan, kekerasan atau bentuk tekanan atau paksaan lainnya. Standar ini diakui

cukup tinggi, kerana telah dipahami bahwa otonomi sebagai nilai dan sekaligus menetapkan standar tinggi untuk melindungi nilai itu.

Kedua, aturan-aturan itu merinci informasi yang harus diberikan, yaitu :

- a. Penjelasan tentang prosedur dan tujuannya, agar subjek mengetahui bahwa ia melibatkan diri dalam sebuah eksperimen.
- b. Menyebutkan resiko dan kendala yang timbul selama dan setelah eksperimen
- c. Menggambarkan manfaat yang mungkin diperoleh.
- d. Menunjukkan terapi lain yang mungkin dilakukan.
- e. Menjawab semua pertanyaan yang diajukan oleh subjek.
- f. Meneguhkan bahwa subjek berhak setiap saat mengundurkan diri dari eksperimen tanpa sanksi.

Aturan-aturan ni dilaksanakan melalui komisi etika Penelitian, yang di Amerika Serikat disebut *Institutional Review Board*. Di Amerika Serikat suatu Komisi Etika Penelitian hanya dapat melakukan penelitian dengan manusia bila ditugaskan oleh aturan federal atau ia dapat mengawasi semua penelitian mengenai manusia yang diaakukan dalam lembganya.

Komisi etika Penelitian pada dasarnya mempunyai dua tugas, pertama, Komisi Etika Penelitian mengawasi dan memantau penelitian yang dilakukan dalam lembganya. Kedua, komisi ini menilai keseimbangan antara resiko dan manfaat dalam protokol-protokol tertentu. Maksudnya adalah menjamin bahwa protokol-protokol tertentu dapat mengerti dan membahas serta menentukan dapat diterimanya atau tidak perbandingan resiko manfaat. Pengawasan ini berusaha memastikan bahwa otonomi pasien terlindungi.

Walaupun Komisi penelitian ini menambah tahap birokrasi dan administratif baru antra subjek penelitian dan peneliti, karena penelitian berjalan normal juga. Sebahagian besar komisi ini lebih suka menerima usul-usul penelitian, tapi berusaha menyelesaikan masalah dengan jalan perundingan. Kadng kala perundingan itu memkan waktu yang lama, dan kadang hasi perundingan mendapatkan keritikan pedas.

#### **D. Jenis Penelitian Pada Manusia**

Ada dua jenis penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian, yaitu :

1. Penelitian kedokteran yang dikombinasikan dengan pengobatan (Penelitian Klinis)

- a. Dalam mengobati penderita, dokter harus bebas menggunakan cara diagnosis atau terapi yang baru, bila cara ini dianggap memberikan harapan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan kesehatan atau mengurangi penderitaan
- b. Manfaat, bahaya dan rasa yang tidak yang ditimbulkan oleh suatu metoda baru, haruslah ditimbang secara terhadap kelebihan dari metoda diagnosis dan terapi yang ada pada saat itu
- c. Dalam setiap studi kedokteran, setiap pasien harus mendapat metoda diagnosis dan terapi yang baik.
- d. Penolakan pasien dalam suatu studi tidak boleh mempengaruhi hubungan dokter dan pasien.
- e. Bila dokter menganggap esensial untuk tidak meminta persetujuan setelah penjelasan maka alasan harus dicantumkan dalam protokol riset dan disampaikan kepada panitia independen.
- f. Dalam mengkombinasi riset kedokteran dengan pengobatan untuk dapat mengkombinasikan riset pengobatan dengan pengolahan untuk mendapat pengetahuan kedokteran yang baru, tetapi hanya bisa riset ini mempunyai nilai diagnosis atau terapeutik terhadap pasien yang bersangkutan

2. Penelitian Biomedik Non Terapeutik Pada Manusia (Penelitian Biomedik Non Klinik)

- a. Riset biomedik pada manusia dengan tujuan ilmiah murni adalah tugas dokter untuk tetap menjadi pelindung nyawa dan keselamatan manusia yang diteliti
- b. Subjek harus sukarelawan, baik orang sehat atau pasien dimana disain penelitian tidak berhubungan dengan penyakit yang diderita.
- c. Peneliti atau kelompok peneliti harus menghetinkan riset bila dipertimbangkan bahwa bila riset dilanjutkan akan membahayakan orang yang diteliti
- d. Dalam melakukan riset pada manusia , kepentingan ilmu pengetahuan atau kepentingan masyarakat tidak boleh didahulukan daripada pertimbangan kesejahteraan subjek.

3. Penelitian Pada Subjek khusus

a. Penelitian pada anak-anak

Anak-anak tidak diperkenankan untuk dipakai sebagai subjek penelitian yang dapat dilaksanakan pada orang dewasa. Akan tetapi partisipasi anak-anak adalah mutlak perlu untuk mengadakan penelitian mengenai penyakit anak dan kondisi yang hanya dijumpai pada anak dan rawan bagi anak. Selalu diperlukan persetujuan dari salah satu atau kedua orang tua atau wali, setelah diberikan penjelasan lengkap mengenai eksperimen dan segala kemungkinan yang terjadi.

Jika usia anak telah memungkinkan, persetujuan harus juga diperoleh setelah dijelaskan segala kemungkinan yang akan terjadi. Anak yang sudah berusia lebih dari tujuh tahun, biasanya dapat memberikan persetujuan; namun sebaiknya disertai persetujuan dari orang tua atau walinya.

Anak-anak dalam keadaan bagaimanapun tidak boleh dijadikan subjek penelitian, jika penelitian itu tidak bermaksud memberikan keuntungan bagi diri mereka, kecuali kondisi yang khusus bagi masa balita atau pertumbuhan anak-anak.

b. Penelitian pada wanita hamil atau wanita yang menyusui

Sebenarnya tidak ada masalah mengenai persetujuan setelah penjelasan terhadap wanita hamil dan menyusui, namun mereka jangan dilibatkan dalam penelitian nonterapeutik, yang mengandung kemungkinan membahayakan janin atau neonatus, kecuali eksperimen ini bertujuan untuk mengungkap masalah mengenai kehamilan atau laktasi. Penelitian terapeutik diizinkan hanya dengan tujuan meningkatkan kesehatan ibu, tanpa merugikan kesehatan bayi atau janin. Juga yang meningkatkan vitalitas janin, meningkatkan perkembangan bayi atau meningkatkan kemampuan ibu untuk pertumbuhan baik janin maupun bayi.

c. Penelitian pada penderita dengan penyakit jiwa dan cacat mental (*mentally ill and mentally defective person*)

Untuk kelompok ini dianut pertimbangan yang sama seperti pada anak-anak. Mereka ini jangan diikuti sertakan pada penelitian yang dapat dilakukan pada orang dewasa yang tidak berpenyakit jiwa. Namun hanya mereka yang dapat digunakan sebagai subjek untuk meneliti sebab penyakit jiwa dan pengobatannya.

Persetujuan juga harus diperoleh dari pihak keluarga, juga jika mereka telah dimasukkan kedalam rumah sakit jiwa, sebagai hasil keputusan pengadilan.

- d. Penelitian kepada mereka dengan status sosial yang lemah (*vulnerable*) lainnya

Kualitas persetujuan dari kelompok ini harus betul-betul dipertimbangkan, karena kesukarelaan mereka dapat dipengaruhi karena keuntungan yang mereka peroleh sebagai hasilkeikut sertaan dalam penelitian.

- e. Penelitian dalam masyarakat yang sedang berkembang

Masyarakat pedesaan di negara-negara yang sedang berkembang tidak mengerti konsep dan ilmu kedokteran eksperimen. Selain itu di pedesaan terdapat penyakit yang menyebabkan beberapa kematian yang mungkin tidak dijumpai dimasyarakat yang maju.. penelitian mengenai pencegahan dan pengobatan penyakit-penyakit tersebut amatlah penting dan hanya dapat dilaksanakan didaerah yang besar resikonya.

Persetujuan keikutsertaan dalam penelitian masyarakat yang sedang berkembang ini dapat diperoleh melalui pemimpin formal/tokoh masyarakat yang dapat dipercaya, setelah memberi penjelasan secukupnya kepada masyarakat.

### **E. Etika Pengambilan Sampel Manusia**

Sejalan dengan perkembangan ilmu antropologi dan kedokteran, penelitian dengan menggunakan sampel manusia menjadi hal yang semakin umum dilakukan. Perkembangan dalam topik penelitian manusia ke arah medis dan karakter genetik juga semakin memperluas kemungkinan pengambilan sampel bagian tubuh atau jaringan tubuh manusia. Berbicara tentang etika dalam pengambilan sampel manusia bisa sangat rumit. Biasanya, kajian etika diawali dari intuisi moral si pengamat, meskipun seringkali tidak berakhir pada hal yang sama. Pada kenyataannya, etika sangat berkaitan dengan persepsi tentang hal yang sangat berarti, nilai-nilai yang dianut, biaya yang mungkin dikeluarkan, serta resiko dan keuntungan yang mungkin diperoleh. Sehingga, penyusunan materi etika suatu penelitian biasanya melibatkan tidak hanya dari kalangan peneliti tetapi juga dari non-peneliti, seperti pakar filsafat, pakar ilmu sosial, organisasi non pemerintah dan perwakilan berbagai agama. Hal ini disebabkan karena cara orang

mengambil kesimpulan tentang nilai-nilai etika sangat tergantung kepada pengalaman mereka dalam bidangnya masing-masing. Berbagai forum peneliti ataupun institusi pendidikan maupun penelitian secara lembaga maupun nasional juga menyusun dan mempublikasikan isu-isu etik yang berkaitan dengan penelitian manusia (misalnya Komisi Nasional Bioetik di Indonesia, Nuffield Council on Bioethics, dan European Nutrigenomics Organization di Norwegia). Komite-komite etik tersebut memang diharapkan pembentukannya untuk menguji isu-isu etik, legal, ilmiah dan sosial terkait dengan proyek penelitian yang melibatkan manusia seperti yang tercantum dalam *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* pasal 19 (UNESCO, 2005). Keberadaan forum dan institusi tersebut secara tidak langsung juga mampu memberikan pembelajaran kepada masyarakat ilmiah maupun umum dalam menghadapi tantangan-tantangan baru sejalan dengan perkembangan praktik penelitian manusia pada masa yang akan datang. Selain itu, perbincangan tentang etika yang melibatkan banyak komponen juga membantu para pengambil keputusan, khususnya dalam pemerintahan, agar mereka bisa membuat keputusan yang paling benar meskipun masyarakat awam menentangnya. Hampir semua komisi bioetik menyatakan bahwa penggunaan bagian tubuh atau jaringan manusia pada prinsipnya adalah dapat diterima dalam pelaksanaan penelitian secara sewajarnya. Konsep 'se wajarnya' biasanya dikaitkan dengan penggunaan jaringan manusia yang menghindari dan membatasi luka yang diakibatkan seminimal mungkin. Hal ini terutama ditujukan untuk menghormati tubuh dan harga diri manusia sesuai dengan prinsip-prinsip harga diri dan hak asasi manusia seperti yang tercantum dalam *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* pasal 3 (UNESCO, 2005). Dengan kata lain, penelitian manusia tidak bertujuan untuk memperlakukan partisipan sebagai benda untuk objek penelitian. Semakin banyak luka atau kegagalan fungsi tubuh yang diakibatkan selama kegiatan penelitian ilmiah mengindikasikan semakin rendahnya penghormatan terhadap tubuh dan harga diri manusia. Sebaliknya, terapi dan semua praktik kedokteran dianggap memiliki nilai etika khusus karena bertujuan untuk memperbaiki kerusakan tubuh meskipun dilakukan dengan cara *menyakiti* pasien. Sehingga, terapi dalam praktik kedokteran tidak dianggap sebagai aktivitas yang tidak menghargai hidup dan harga diri

manusia. Penggunaan sampel manusia bisa saja tidak dapat diterima tanpa alasan etika apapun, seperti dalam kasus kanibalisme atau mungkin untuk produksi kulit manusia dan sabun dalam industri kecantikan. Meskipun demikian, pada kasus lainnya, seperti jika kita menjual atau membeli sampel manusia, seringkali masih menjadi perdebatan. Misalnya, di Kanada dan Inggris pembayaran donor dilarang oleh negara sementara di Amerika Serikat, wanita masih diperbolehkan mendapatkan bayaran \$4.000 - \$5.000 bahkan lebih untuk setiap kali mereka mendonorkan sel telurnya (Steinbrook, 2006). Pembayaran donor dapat diindikasikan sebagai kompensasi atas rasa sakit atau kerusakan yang mungkin diakibatkan oleh kegiatan pengambilan sampel tersebut. Meskipun demikian, pembayaran donor juga bisa menandakan bahwa si peneliti tidak bertanggung jawab lagi terhadap kerusakan atau kegagalan fungsi tubuh yang diakibatkan setelah pengambilan sampel. Pembayaran donor juga menjadi masalah ketika si donor mempunyai ketergantungan atas uang yang diberikan sebagai kompensasi atas sampel yang diberikannya. Permasalahan ini dapat juga disebabkan karena donor sudah mendapatkan informasi yang utuh (*informed consent*) mengenai dampak penelitian bagi dirinya. Dalam hal ini, peneliti sebaiknya menghindari kemungkinan pasien yang berinisiatif untuk memperoleh dana kompensasi secara rutin melalui kegiatan penelitian tersebut. Meskipun kesukarelaan probandus untuk memberikan sampel merupakan hal utama, tetapi informasi mengenai dari mana sampel didapatkan (pasien atau donor) juga sangat penting. Pemberian informasi bukan berarti memberikan ijin untuk menyebabkan luka pada donor. Dengan kata lain, misalnya membunuh bukan berarti sah untuk dilakukan meskipun diinginkan oleh donor. Hal ini pula yang mendasari etika medis selama ini meskipun pada praktiknya masih sering diperdebatkan. Jika tim medis memerlukan pelaksanaan operasi, maka pasien harus mendapatkan informasi yang jelas mengenai peluang kesembuhannya sehingga pelaksanaan operasi menjadi sah secara hukum jika pasien menyetujui tindakan tersebut. Akan tetapi, permintaan ijin untuk perlakuan medis seperti operasi kadang tidak mungkin dilakukan jika pasien tidak mampu memahami konsekuensi yang akan dihadapinya, misalnya pada pasien anak-anak atau pasien yang sedang koma. Pada kondisi demikian, pemberian informasi dapat diberikan kepada anggota keluarga terdekat yang

memiliki hak perlindungan penuh atas kesejahteraan pasien, misalnya orang tua atau saudara kandung pasien. Akan tetapi, pemberian informasi yang utuh tidak selalu memberikan kepuasan kepada donor. Donor juga sebaiknya mendapatkan informasi yang sebenar-benarnya sehingga dapat mengeliminasi kemungkinan mereka untuk tidak memahami konsekuensi seutuhnya. Donor seharusnya tidak memprediksikan sendiri akibat yang bisa mereka dapatkan. Kondisi ini penting agar penelitian memiliki tujuan yang jelas dan terarah, terutama untuk menghindari kemungkinan tindakan kekerasan, intimidasi, ketidakjujuran, manipulasi, kecenderungan kesalahan pemahaman tentang kegiatan penelitian, ketidakrahasiaan fakta atau hal-hal lain yang bisa menyebabkan konflik kepentingan dan sejenisnya.

#### **F. Deklarasi Helsinki**

Kode etik penelitian kedokteran, yang diberi nama Nuremberg Code, pada awalnya dibentuk sebagai akibat dari berbagai percobaan tidak berperikemanusiaan oleh para dokter NAZI terhadap para tahanan Perang Dunia II. Salah satu yang penting dalam kode tersebut adalah keharusan adanya persetujuan informed consent dari orang sebagai subyek penelitian. Pada tahun 1964, World Medical Association dalam sidangnya yang ke 18 telah mengeluarkan peraturan-peraturan yang dituangkan ke dalam Deklarasi Helsinki I. Baik dalam Neurenberg Code maupun dalam Deklarasi Helsinki I, para peneliti dihibau untuk memperhatikan dan mematuhi peraturan-peraturan penelitian yang disetujui bersama. Peneliti harus dapat membuat keputusan sendiri apakah penelitiannya menyimpang atau tidak dari norma etik yang telah digariskan. Karena tidak ada pengawasan maka banyak penelitian yang dirasakan masih menyimpang dari norma-norma kode etik. Untuk menghindari hal tersebut di atas maka pada tahun 1975 dalam World Health Assembly ke 20 di Tokyo telah dibuat Deklarasi Helsinki II sebagai hasil revisi dari Deklarasi Helsinki I. Perubahan yang penting adalah adanya peraturanyang mengharuskan semua protokol penelitian yang menyangkut manusia, harus ditinjau dahulu oleh suatu Komisi khusus untuk dipertimbangkan, diberi komentar dan mendapatkan pengarahan (consideration, comments and guidance). Selain itu pada protokol juga harus dicantumkan adanya pertimbangan etik. Deklarasi tersebut telah disempurnakan kembali oleh World Medical Assembly, tahun 1983 di Venesia,

tahun 1985 di Hongkong dan di Edinburg, Scotland tahun 2000. Di Indonesia standar etik penelitian kesehatan yang melibatkan manusia sebagai subyek didasarkan pada azas perikemanusiaan yang merupakan salah satu dasar falsafah bangsa Indonesia, Pancasila. Hal tersebut kemudian diatur dalam UU Kesehatan no 23/ 1992 dan lebih lanjut diatur dalam PP no 39/ 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. Dalam Bab IV diuraikan tentang perlindungan dan hak-hak manusia sebagai subyek penelitian dan sanksi bila penyelenggaraan penelitian melanggar ketentuan dalam PP tersebut. Dengan demikian semua penelitian yang menyangkut manusia harus didasari oleh moral dan etika Pancasila, disamping pedoman etik penelitian yang telah disetujui secara internasional. Adalah menjadi kewajiban kita semua bahwa penelitian yang dilakukan dapat dipertanggungjawabkan dari segi ilmiah, moral dan etika yang berdasarkan Ketuhanan dan Perikemanusiaan. Dalam penelitian riset biomedik pada manusia terdapat panduan yang tercantum dalam deklarasi helsinski (1964) dari World Medical Assosiation, yang direvisi di Tokyo (1975), di Venesia (1983), di Hongkong (1989), serta *Intenational Ethnical Guidlines Of Biomedical Research Involving Human Subject* oleh Council For international Organisation of Medical Sciences (CIOMS) dan WHO 1993.

Dalm deklarasi Helsinski terdapat prinsip, prinsip dasar penelitian, etika penelitian yang dikombinasikan dengan pengobatan (riset klinik) Biomedik Non Terapeutik Pada Manusia (Penelitian Biomedik Non Klinik)

Adapun Prinsip Dasar Etika Secara umum, prinsip dasar etika terdiri dari 3 hal: menghormati orang, derma dan keadilan.

a. Menghormati Orang

Menghormati orang berarti bahwa individu harus memiliki hak untuk bersedia ataupun tidak bersedia berpartisipasi dalam penelitian jika mereka memilih demikian. Poin utamanya adalah bahwa individu-individu ini harus dapat membuat keputusan ini secara mandiri.

b. Derma

Derma berarti baik, atau suatu perbuatan amal atau hadiah. Dalam konteks penelitian, para peneliti tidak membahayakan mereka peserta dan, akhirnya, manfaat kepada peserta mereka harus dimaksimalkan dan potensi bahaya dan ketidaknyamanan harus diminimalkan. Dalam melakukan

penelitian, kemajuan ilmu pengetahuan tidak harus datang dengan harga merugikan peserta penelitian.

c. Keadilan

Pemilihan peserta penelitian harus merupakan hasil dari prosedur seleksi yang adil dan juga harus menghasilkan hasil pemilihan yang adil, mereka tidak boleh dipilih didasarkan karena anggapan positif atau negatif oleh peneliti. Meskipun peneliti memiliki batasan tertentu untuk peserta yang akan mengikuti penelitian, tiap peserta penelitian harus diberitahu tentang percobaan, serta kemungkinan kondisi saat dan setelah penelitian. Kemudian peserta diberikan keleluasaan untuk menentukan haknya mengikuti/tidak mengikuti penelitian.

Ketiga prinsip dasar etika di atas adalah untuk mewujudkan prinsip kerahasiaan. Secara umum, prinsip kerahasiaan meliputi hak peserta penelitian untuk menentukan penggunaan/akses informasi pribadinya serta hak untuk tetap dijaganya kerahasiaan informasi yang dia bagikan dengan tim riset.

## **G. Panitia Etik Penelitian**

Peraturan etika dalam melakukan penelitian, terutama pada penelitian yang melibatkan manusia, baik sebagai responden maupun sebagai objek penelitian. Sebagai contoh penelitian di bidang medis dengan objek percobaan manusia, harus mempertimbangkan aspek etika. Hal dilatarbelakangi pada masa awal penelitian medis pada manusia, terutama pada masa perang dunia II, pada umumnya manusia yang menjadi objek penelitian tidak memperoleh jaminan keselamatan, bahkan diancam agar bersedia menjadi objek penelitian. Sering pula manusia yang menjadi objek penelitian, tidak diketahui lagi nasibnya setelah penelitian tersebut selesai dengan hasil yang tidak jelas. Hal ini terutama berlaku pada masyarakat dari golongan tertentu (beda ras, suku bangsa, tawanan perang, dll).

Sejumlah kode etik telah dikembangkan untuk memberikan bimbingan dan menetapkan prinsip-prinsip untuk mengatasi permasalahan etika tersebut. Dokumen internasional pertama yang menjadi acuan utama untuk etika penelitian adalah Kode Nuremberg yang mengenai kriteria peserta dan pelaksanaan penelitian. Dokumen ini kemudian diadopsi oleh Majelis Umum

PBB. Perkembangan berikutnya adalah pembentukan Deklarasi Helsinki oleh Asosiasi Medis Dunia mengenai pertimbangan etis pada penelitian biomedis. Dokumen lain adalah Laporan Belmont oleh Komisi Nasional Perlindungan Manusia AS yang menjelaskan bagaimana prinsip-prinsip berlaku untuk praktek penelitian. Hal ini juga mempengaruhi kebijakan AS dalam melaksanakan percobaan nuklir.

#### **H. Penelitian Manusia Menurut Agama di Indonesia**

Menurut agama islam, penelitian manusia diperbolehkan , selama masih menghargai hak-hak subjek penelitian, hal tersebut didukung oleh firman Allah SWT, Q.S. Al-maidah : 2

*“Dan tolong-menolong engkau semua atas kebaikan dan ketaqwaan.”* (QS. Al-Maidah: 2)

*Dan hadist nabi Muhammad SAW*

*“ Sebaik – baiknya manusia adalah yang lebih bermanfaat bagi manusia yang lain “* (H-R Thabrani ).

Menurut agama Kristen, Hindu dan Buddha, penelitian manusia diperbolehkan karena bertujuan menolong sesama umat manusia

#### **I. Institusi Dewan Review**

Amerika Serikat memberlakukan peraturan agar semua penelitian (dalam skala tertentu) haruslah diketahui oleh Institusi Dewan Review dan memperoleh ijin dari Institusi tersebut sebelum dilakukan. Lisensi ini mencakup seluruh hal dari detail cara-cara pelaksanaan penelitian, termasuk prosedur perekrutan peserta penelitian, cara memperoleh informasi persetujuan dari peserta, standar keselamatan penelitian, dan seluruh kode etik yang berlaku dalam dunia penelitian internasional.

#### **J. Pemantauan Data Keselamatan**

Meskipun pada saat akan melakukan penelitian telah diberlakukan prosedur yang ketat, seperti memperoleh informasi persetujuan dari peserta dan lisensi untuk pelaksanaan penelitian dari Institusi Dewan Review, suatu penelitian juga harus membuat pemantauan data keselamatan. Hal ini adalah suatu rangkuman mengenai proses pelaksanaan penelitian dalam hal kaitannya dengan dampak yang terjadi pada peserta serta manfaat dan

kerugiannya yang dibuat secara berkala, untuk memantau dan memastikan seluruh standar prosedur etika penelitian telah dilaksanakan. Peneliti dapat membuat sendiri pemantauan data keselamatan tersebut ataupun memberi dana kepada Institusi Dewan Review untuk pelaksanaannya.

#### Laporan Penelitian

Suatu penelitian diwajibkan dibuat laporannya kepada Institusi Dewan Review mengenai kondisi yang terjadi jika ada hal-hal yang tidak sesuai dengan rencana penelitian, yang disebut dengan Keadaan Tambahan. Hal ini dapat terjadi karena adanya tanggapan suatu percobaan yang di luar perkiraan atau perhitungan pada saat pelaksanaan penelitian, tanpa adanya campur tangan peneliti atau peserta. Sedangkan suatu hal yang terjadi di luar perkiraan atau perhitungan prosedur penelitian yang bersifat membahayakan keselamatan peserta, ataupun akibat terjadi penolakan oleh peserta, maka hal ini disebut Keadaan Tambahan yang Serious.

## **EVALUASI BELAJAR**

### **Rangkuman**

Kemajuan iptek kedokteran bertumpu pada penelitian yang dilakukan, termasuk penelitian biomedik yang dilakukan pada manusia sebagai subjek. Penelitian biomedik yang menjadikan manusia sebagai subjek penelitian tak dapat dihindari, walaupun telah dilakukan uji coba pada hewan, karena adanya perbedaan spesies antara keduanya. Jadi walaupun hasil uji coba pada hewan ternyata efektif dan aman, belum tentu hasilnya sesuai dengan manusia sebagai subjek. Uji coba pada manusia harus dilakukan, hal ini memerlukan pengawasan dan persyaratan yang ketat termasuk dari segi etik oleh peneliti. Peneliti yang kompeten, jujur, objektif dan terbuka.

Penelitian manusia ialah penelitian yang dilakukan pada manusia untuk mengetahui sebab ataupun gejala dari suatu penyakit, yang bertujuan untuk memperoleh informasi yang akurat tentang perkembangan suatu penyakit. Manfaatnya bagi umat manusia adalah untuk mengatasi, mencegah dan mengobati penyakit yang dialami oleh manusia.

### **Latihan**

1. Sebutkan apa yang dimaksud bioetika penelitian atas manusia sebagai objek ?
2. Bagaimana bioetika yang harus diterapkan pada lansia dan ibu hamil ?
3. Bagaimana bioetika saat melakukan wawancara dengan anak-anak ?
4. Bagaimana etika yang harus dipenuhi saat pengambilan sampel dari manusia ?
5. Jenis penelitian apakah yang diperbolehkan dengan manusia sebagai objek ?

### **Tugas**

Buat diskusi dengan teman-temanmu tentang pelanggaran-pelanggaran yang sering terjadi pada pengambilan sampel dari manusia ?

### **Penilaian Tugas**

1. Tugas dibuat di blog mahasiswa
2. Blog di link ke web hybrid learning.
3. Blog tersebut harus mencantumkan logo dan nama Universitas Esa Unggul
4. Diselesaikan sebelum batas akhir penyerahan tugas (Tanggal .

### **IV. DAFTAR PUSTAKA**

Thomas A shano. 1995. Pengantar Bioetika. ISBN:9796051753

Jusuf Hanafia. 2008. Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan. Gramedia.

Jakarta

Robert Hubrech and james Kirkwood. 2010. The UFAW Handbook on the Care and Management of Laboratory and Other Reseach animals.Willy-BlackWell

K. Bertens .2010. Etika. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta

## Materi 05

### BIOETIKA PADA TANAMAN DAN SUMBER DAYA ALAM

#### I. Pengantar

Mempelajari prinsip dasar bioetika penggunaan tanaman dan sumber daya alam lainnya dalam penelitian

#### A. Kompetensi Dasar

Memiliki kemampuan dasar dalam menjelaskan dan menganalisis bioetika penggunaan tanaman dan sumber daya alam lainnya dalam penelitian

#### B. Kemampuan Akhir yang Diharapkan

Mahasiswa diharapkan mampu :

- a. Memahami dan menjelaskan bioetika penggunaan tanaman dan sumber daya alam lainnya dalam penelitian
- b. Menganalisis peranan bioetika penggunaan tanaman dan sumber daya alam lainnya dalam penelitian

#### C. Kegiatan Pembelajaran

- a. Pembelajaran dilakukan dengan metoda contextual learning dan project based learning
- b. Mahasiswa mencari bahan pustaka, membuat bahan presentasi dan mempresentasikan hasil literasinya

## II. MATERI

### Pendahuluan

Semakin berkembangnya ilmu pengetahuan dan penelitian penelitian di bidang tanaman akan ditunjukkan dengan berhasilnya pengembangan produk teknologi dibidang pertanian , khususnya tanaman. Perkembangan ilmu pengetahuan yang pesat menjadikan kajian biologi mengalami perubahan yang signifikan, tidak lagi terbatas pada tingkat organisme atau sel, melainkan lebih dalam lagi ke tingkat molekuler.

Penemuan teknologi transfer gen oleh plasmid pada tahun 1973 memberikan perubahan revolusioner di bidang bioteknologi dalam mengubah ulang dan memodifikasi struktur genetis spesies biologis. Pada tahun 1990an, dilakukan banyak penelitian dan percobaan terkait penerapan teknologi ini dalam bidang pertanian. Ekspresi protein, penanda genetis, dan lain lain telah dilakukan selama masa ini.

Dalam era ini pula, tanaman pangan termodifikasi mulai diproduksi dalam skala komersial, bukan hanya sebagai objek di laboratorium. Hingga pada tahun 2000, sekitar 20 persen jagung, 50 persen kedelai dan 75 persen kapas yang diproduksi di Amerika Serikat merupakan tanaman termodifikasi yang memiliki resistensi terhadap serangga dan herbisida. Tanaman ini merupakan beberapa contoh dari apa yang kita kenal sebagai *Genetically Modified Organism* (GMO). *Genetically Modified Organism* merupakan organisme yang mengalami perubahan secara genetis akibat penggunaan teknologi rekombinasi DNA.

Penelitian tentang tanaman pada hakekatnya untuk keuntungan manusia, dan pertimbangan ekonomis, serta kesejahteraan manusia. Penelitian tanaman tersebut dilakukan dengan berpedoman pada, menggunakan bahan yang baik, persiapan yang benar dan teratur, mengikuti prosedur yang benar dan terinci, sehingga dapat menghasilkan produk yang baik dan unggul. Diperlukan juga aturan yang menjamin bahan penelitian, prosedur yang benar dan penanganan produk penelitian yang tidak mengganggu kepentingan manusia. Meski pun hasil penelitian ada yang berdampak positif dan negatif, namun sebanyak mungkin segi yang menguntungkan manusia dimunculkan dan sedikit mungkin kerugian yang ditimbulkannya

### **Bioetika Tanaman Transgenik**

Transgenik adalah tanaman yang telah direkayasa bentuk maupun kualitasnya melalui penyisipan gen atau DNA binatang, bakteri, mikroba, atau virus untuk tujuan tertentu. Organisme transgenik adalah organisme yang mendapatkan pindahan gen dari organisme lain. Gen yang ditransfer dapat berasal dari jenis (spesies) lain seperti bakteri, virus, hewan, atau tanaman

lain. Secara ontologi tanaman transgenik adalah suatu produk rekayasa genetika melalui transformasi gen dari makhluk hidup lain ke dalam tanaman yang tujuannya untuk menghasilkan tanaman baru yang memiliki sifat unggul yang lebih baik dari tanaman sebelumnya.

Secara epistemologi, proses pembuatan tanaman transgenik sebelum dilepas ke masyarakat telah melalui hasil penelitian yang panjang, studi kelayakan dan uji lapangan dengan pengawasan yang ketat, termasuk melalui analisis dampak lingkungan untuk jangka pendek dan jangka panjang. Secara aksiologi: berdasarkan pendapat kelompok masyarakat yang pro dan kontra tanaman transgenik memiliki manfaat untuk memenuhi kebutuhan pangan penduduk, tetapi manfaat tersebut belum teruji, apakah lebih besar manfaatnya atau kerugiannya.

Dampak positif dari tanaman transgenik antaralain :

1. Rekayasa transgenik dapat menghasilkan produk lebih banyak dari sumber yang lebih sedikit.
2. Rekayasa tanaman dapat hidup dalam kondisi lingkungan ekstrem akan memperluas daerah pertanian dan mengurangi bahaya kelaparan.
3. Makanan dapat direkayasa supaya lebih lezat dan menyehatkan.

Sedangkan dampak negatif dari tanaman transgenik, meliputi

#### 1. **Aspek agama dan sosial**

Penggunaan gen yang berasal dari babi untuk memproduksi bahan makanan dengan sendirinya akan menimbulkan kekhawatiran di kalangan pemeluk agama Islam. Penggunaan gen dari hewan dalam rangka meningkatkan produksi bahan makanan akan menimbulkan kekhawatiran bagi kaum vegetarian, yang mempunyai keyakinan tidak boleh mengonsumsi produk hewani.

#### 2. **Aspek etika dan estetika**

Penggunaan bakteri E coli sebagai sel inang bagi gen tertentu yang akan diekspresikan produknya dalam skala industri, misalnya industri pangan, akan terasa menjijikkan bagi sebagian masyarakat yang hendak mengonsumsi pangan tersebut. Hal ini karena E coli merupakan bakteri yang secara alami

menghuni kolon manusia sehingga pada umumnya diisolasi dari tinja manusia.

### 3. Aspek ekonomi

Produk pertanian hasil transgenik telah memberikan ancaman persaingan serius terhadap komoditas serupa yang dihasilkan secara konvensional. Penggunaan tebu transgenik mampu menghasilkan gula dengan kemanisan jauh lebih tinggi daripada gula dari tebu biasa. Produksi minyak goreng *canola* dari tanaman *rapeseeds* transgenik dapat berlipat kali lipat bila dibandingkan dengan produksi dari kelapa atau kelapa sawit sehingga mengancam eksistensi industri minyak goreng konvensional.

Di bidang peternakan, enzim yang dihasilkan oleh organisme transgenik dapat memberikan kandungan protein hewani yang lebih tinggi pada pakan ternak sehingga mengancam keberadaan pabrik-pabrik tepung ikan, tepung daging, dan tepung tulang.

### 4. Aspek kesehatan

#### a. Adanya potensi toksisitas bahan pangan

Transfer gen tertentu dari ikan ke dalam tomat, yang tidak pernah berlangsung secara alami, berpotensi menimbulkan risiko toksisitas yang membahayakan kesehatan. Kekhawatiran yang muncul dengan adanya mengintroduksi alergen atau toksin baru yang semula tidak pernah dijumpai pada bahan pangan konvensional. Di antara kedelai transgenik, misalnya, pernah dilaporkan adanya kasus reaksi alergi yang serius.

Ditemukan kontaminan toksik dari bakteri transgenik yang digunakan untuk menghasilkan pelengkap makanan *triptofan*. Kemungkinan timbulnya risiko yang sebelumnya tidak pernah terbayangkan terkait dengan akumulasi hasil metabolisme tanaman, hewan, atau mikroorganisme yang dapat memberikan kontribusi toksin, alergen, dan bahaya genetik lainnya di dalam pangan manusia.

Beberapa organisme transgenik telah ditarik dari peredaran karena terjadinya peningkatan kadar bahan toksik. *Kentang Lenape* (Amerika Serikat dan Kanada) dan *kentang Magnum Bonum* (Swedia) diketahui mempunyai kadar glikoalkaloid yang tinggi di dalam umbinya. Demikian pula, tanaman *seleri transgenik* (Amerika Serikat) yang resisten terhadap serangga ternyata memiliki kadar soralen (suatu karsinogen) yang tinggi.

### ***Adanya potensi menimbulkan penyakit dan gangguan kesehatan***

WHO pada tahun 1996 menyatakan bahwa munculnya berbagai jenis bahan kimia baru, baik yang terdapat di dalam organisme transgenik maupun produknya, berpotensi menimbulkan penyakit baru atau pun menjadi faktor pemicu bagi penyakit lain.

Adanya *gen aad* yang terdapat di dalam kapas transgenik dapat berpindah ke bakteri penyebab kencing nanah (GO) *Neisseria gonorrhoeae*. Akibatnya, bakteri ini menjadi kebal terhadap antibiotik streptomisin dan spektinomisin. Padahal, selama ini hanya dua macam antibiotik itulah yang dapat mematikan bakteri tersebut. Oleh karena itu, penyakit GO dikhawatirkan tidak dapat diobati lagi dengan adanya kapas transgenik. Dianjurkan pada wanita penderita GO untuk tidak memakai pembalut dari bahan kapas transgenik.

Karet transgenik yang diketahui menghasilkan lateks dengan kadar protein tinggi sehingga apabila digunakan dalam pembuatan sarung tangan dan kondom, dapat diperoleh kualitas yang sangat baik. Namun, di Amerika Serikat pada tahun 1999 dilaporkan ada sekitar 20 juta penderita alergi akibat pemakaian sarung tangan dan kondom dari bahan karet transgenik.

Organisme transgenik dapat menimbulkan penyakit pada hewan. A. Putzai di Inggris pada tahun 1998 melaporkan bahwa tikus percobaan yang diberi pakan kentang transgenik memperlihatkan gejala kekerdilan dan imunodepresi. Ternak unggas di Indonesia, yang diberi pakan *jagung pipil* dan *bungkil kedelai* impor. Jagung dan bungkil kedelai tersebut diimpor dari negara-negara yang telah mengembangkan berbagai tanaman transgenik sehingga diduga kuat bahwa kedua tanaman tersebut merupakan tanaman transgenik.

## **5. Aspek lingkungan**

### ***Adanya potensi erosi plasma nutfah***

Penggunaan tembakau transgenik telah memupus kebanggaan Indonesia akan tembakau Deli yang telah ditanam sejak tahun 1864. Tidak hanya plasma nutfah tanaman, plasma nutfah hewan pun mengalami ancaman erosi serupa. Sebagai contoh, dikembangkannya tanaman transgenik yang mempunyai gen dengan efek pestisida, misalnya *jagung Bt*, ternyata dapat menyebabkan kematian larva spesies kupu-kupu raja (*Danaus*

plexippus) sehingga dikhawatirkan akan menimbulkan gangguan keseimbangan ekosistem akibat musnahnya plasma nutfah kupu-kupu tersebut. Hal ini terjadi karena gen resisten pestisida yang terdapat di dalam jagung Bt dapat dipindahkan kepada gulma milkweed (*asclepia curassavica*) yang berada pada jarak hingga 60 m darinya. Daun gulma ini merupakan pakan bagi larva kupu-kupu raja sehingga larva kupu-kupu raja yang memakan daun gulma milkweed yang telah kemasukan gen resisten pestisida tersebut akan mengalami kematian. Dengan demikian, telah terjadi kematian organisme nontarget, yang cepat atau lambat dapat memberikan ancaman bagi eksistensi plasma nutfahnya.

### ***Adanya potensi pergeseran gen***

Daun tanaman tomat transgenik yang resisten terhadap serangga Lepidoptera setelah 10 tahun ternyata mempunyai akar yang dapat mematikan mikroorganisme dan organisme tanah, misalnya cacing tanah. Tanaman tomat transgenik ini dikatakan telah mengalami pergeseran gen karena semula hanya mematikan Lepidoptera tetapi kemudian dapat juga mematikan organisme lainnya. Pergeseran gen pada tanaman tomat transgenik semacam ini dapat mengakibatkan perubahan struktur dan tekstur tanah di areal pertanamannya.

### ***Adanya pergeseran ekologi***

Organisme transgenik dapat pula mengalami pergeseran ekologi. Organisme yang pada mulanya tidak tahan terhadap suhu tinggi, asam atau garam, serta tidak dapat memecah selulosa atau lignin, setelah direkayasa berubah menjadi tahan terhadap faktor-faktor lingkungan tersebut. Pergeseran ekologi organisme transgenik dapat menimbulkan gangguan lingkungan yang dikenal sebagai gangguan adaptasi.

### ***Adanya potensi terbentuknya barrier species***

Mutasi pada mikroorganisme transgenik menyebabkan terbentuknya barrier species yang memiliki kekhususan tersendiri. Salah satu akibat yang dapat ditimbulkan adalah terbentuknya superpatogenitas pada mikroorganisme.

### ***Adanya potensi mudah diserang penyakit***

Tanaman transgenik di alam pada umumnya mengalami kekalahan kompetisi dengan gulma liar yang memang telah lama beradaptasi terhadap berbagai kondisi lingkungan yang buruk. Hal ini mengakibatkan tanaman transgenik berpotensi mudah diserang penyakit dan lebih disukai oleh serangga. Sebagai contoh, penggunaan tanaman transgenik yang resisten terhadap herbisida akan mengakibatkan peningkatan kadar gula di dalam akar. Akibatnya, akan makin banyak cendawan dan bakteri yang datang menyerang akar tanaman tersebut. Dengan perkataan lain, terjadi peningkatan jumlah dan jenis mikroorganisme yang menyerang tanaman transgenik tahan herbisida. Jadi, tanaman transgenik tahan herbisida justru memerlukan penggunaan pestisida yang lebih banyak, yang dengan sendirinya akan menimbulkan masalah tersendiri bagi lingkungan.

Semua pangan transgenik harus melewati tahapan ujian keamanan secara lengkap, walaupun gen yang disisipkan terkadang tidak terdapat lagi dalam makanan. Se jauh mungkin penilaian harus meliputi pengujian dalam tabung, hewan atau manusia dengan cara dapat diterima secara etis dan ilmiah. Selain pengujian pangan transgenik sebelum pelepasan, yang juga sangat penting adalah pemantauan efek kesehatan setelah pangan transgenik disetujui untuk dilepas dan dijual secara bebas.

Secara teoritis tanaman transgenik merupakan bagian dari masa depan karena sampai saat ini bukti-bukti ilmiah menunjukkan tidak ada alasan "kuat" untuk mempercayai adanya resiko "unik" yang berkaitan dengan produk transgenik. Produk bioteknologi modern sama aman atau berbahayanya dengan makanan yang dihasilkan melalui teknik-teknik tradisional. Bagaimanapun di masa yang akan datang, bioteknologi modern berpotensi sebagai alat untuk menjawab tantangan dan membuka kesempatan dalam mengembangkan bidang pertanian terutama untuk memperoleh bahan makanan yang lebih banyak dengan kualitas yang lebih baik.

### **Bioetika Rekayasa Genetika Tanaman**

Ilmu pengetahuan dalam bidang rekayasa genetika tanaman mengalami perkembangan yang luar biasa. Perkembangannya diharapkan

mampu memberikan solusi atas berbagai permasalahan baik dari segi sandang, pangan, dan papan yang secara konvensional tidak mampu memberikan kontribusi yang maksimal.

Adanya produk hasil rekayasa tanaman memiliki tujuan untuk mengatasi kelaparan, defisiensi nutrisi, peningkatan produktivitas tanaman, ketahanan terhadap cekaman lingkungan yang ekstrem, dan lain-lain (Amin et al., 2011a). Perkembangan dari rekayasa genetika tersebut diikuti dengan berbagai macam isu permasalahan seperti sosial, ekonomi, lingkungan, kesehatan, politik, agama, etika dan legalitas suatu produk rekayasa genetika. Permasalahan-permasalahan tersebut terangkum dalam sebuah kajian yang dinamakan bioetika (Pottage, 2007; Evans&Michael, 2008).

Permasalahan bioetika rekayasa genetika selalu dikaitkan oleh berbagai macam kekhawatiran tentang produk hasil rekayasa genetika. Kekhawatiran tersebut mendorong munculnya berbagai macam kontroversial di kalangan masyarakat. Dari hal inilah muncul berbagai macam pro dan kontra mengenai produk rekayasa genetika. Adanya berbagai polemik tersebut mendasari terbentuknya berbagai macam peraturan atau protokol yang mengatur berbagai macam aktivitas di bidang rekayasa genetika (Dano, 2007).

Tanaman rekayasa genetika memiliki potensi yang mampu mengubah dunia agrikultural. Hal ini dikarenakan tanaman tersebut mampu meningkatkan hasil produktivitas serta mampu menekan biaya dan mengurangi ketergantungan bahan kimia yang mampu mencemari lingkungan (Bhumiratana & Kongsawat, 2008). Pemanfaatannya mampu meningkatkan produksi tanaman di lebih dari 15 negara serta hampir 80 juta hektar pada tahun 2004 dalam skala global dipakai untuk memproduksi tanaman hasil rekayasa genetika seperti kedelai, jagung, kanola dan kapas (Watanabe, 2005). Pada tahun 2009, terjadi peningkatan menjadi 29 negara yang menggunakan tanaman rekayasa genetika. Hal ini dikarenakan tanaman tersebut mampu meningkatkan hasil produksi serta mampu memberikan income skala global, mampu mereduksi emisi karbon, serta mampu meminimalisir penggunaan pestisida (Adams, 2011).

Keberhasilan rekayasa genetika tanaman yang telah diaplikasikan memiliki sejumlah potensi antara lain menghasilkan tanaman yang toleran

terhadap herbisida, serangga/hama, kekeringan, banjir, panas, dan kadar garam. Tanaman-tanaman tersebut telah dimodifikasi secara genetik untuk mampu mentoleransi kondisi lingkungannya. Sebagai contoh tanaman kapas yang mampu menghasilkan toksin serangga yang telah disisipi gen dari *Bacillus thuringiensis* (Bt). Di India, tanaman kapas tersebut secara ekonomi mampu meningkatkan hasil produksi sebesar 39% serta meningkatkan profit sebesar 71% per hektar dan dampak positif terhadap lingkungan adalah mampu mengurangi penggunaan pestisida sebesar 33% pada tahun 2007. Sementara di China mampu menghasilkan tanaman padi yang juga disisipi gen penghasil toksin serangga dari Bt dan sebagai hasilnya negara tersebut mampu mereduksi penggunaan 17 kg pestisida per hektar. Dan dalam skala global, penggunaan pestisida mengalami penurunan sebesar 389 juta kg semenjak tahun 1996 (Adams, 2011; Velkov et al., 2005).

Kebijakan publik pada pengembangan dan penggunaan organisme yang dimodifikasi secara genetik (*Genetically Modified Organism – GMO*) selalu berkaitan dengan manajemen risiko yang akan ditimbulkan. Sehingga diperlukan suatu regulasi yang mengatur suatu produk transgenik. Regulasi yang dikaji berupa Regulation and Risk Assessment, yang merupakan peraturan mengenai peluncuran, pengembangan, dan produksi komersial dari GMO yang berkaitan dengan risiko lingkungan dan kesehatan; dan “The Natural” and Crossing Species Borders, yang merupakan pengaturan mengenai klaim “tidak alami” akibat penyebaran GMO yang dikhawatirkan akan mengganggu biodiversitas (Myskja, 2006).

Adapun regulasi skala global telah yang disepakati adalah *Cartagena Protocol on Biosafety* yang didasarkan pada asas precautionary yang terdiri dari 40 artikel dan 3 annex (Cartagena Protocol, 2000). Protokol tersebut memiliki tujuan untuk memberikan kontribusi dan memastikan keamanan di lingkungan serta menangani dan memberikan sarana bagi organisme transgenik agar tidak merugikan keanekaragaman hayati dengan mempertimbangkan juga pula risikonya terhadap kesehatan manusia. Protokol tersebut juga berlaku bagi perpindahan lintas batas, persinggahan, penanganan dan penggunaan semua organisme hasil modifikasi yang mungkin memiliki efek buruk pada konservasi dan pemanfaatan secara

berkelanjutan keanekaragaman hayati, dengan mempertimbangkan pula risiko terhadap kesehatan manusia.

Selain protokol Cartagena, regulasi regional juga diberlakukan seperti yang dilakukan di negara Denmark pada tahun 2004 yang mengatur beberapa regulasi, yakni: sistem perizinan dalam menumbuhkan tanaman transgenik; isolasi jarak yang secara saintifik telah dievaluasi dan disetujui; dan tanggung jawab terhadap kerusakan yang mungkin muncul akibat hibridisasi/ pencampuran tanaman transgenik dengan non-transgenik.

Dalam skala nasional, sudah dibentuk undang-undang yang berkaitan dengan transgenik yang tertuang dalam UU No. 18/2002 Tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan IPTEK (RPP Penelitian Berisiko Tinggi). Disebutkan pada pasal 22 yang berbunyi:

1. Pemerintah menjamin kepentingan masyarakat, bangsa, dan negara serta keseimbangan tata kehidupan manusia dengan kelestarian fungsi lingkungan hidup.
2. Untuk melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), pemerintah mengatur perizinan bagi pelaksanaan kegiatan penelitian, pengembangan, dan penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berisiko tinggi dan berbahaya dengan memperhatikan standar nasional dan ketentuan yang berlaku secara internasional.

### **Bioetika Pemuliaan Tanaman**

***Pemuliaan tanaman*** adalah kegiatan mengubah susunan genetik individu maupun populasi tanaman untuk suatu tujuan. Pemuliaan tanaman kadang-kadang disamakan dengan penangkaran tanaman, kegiatan memelihara tanaman untuk memperbanyak dan menjaga kemurnian. Selain melakukan penangkaran, pemuliaan berusaha memperbaiki mutu genetik sehingga diperoleh tanaman yang lebih bermanfaat.

Pengetahuan mengenai perilaku biologi tanaman dan pengalaman dalam budidaya tanaman merupakan hal yang paling menentukan keberhasilan usaha pemuliaan, pemuliaan tanaman biasa dianggap sebagai cabang agronomi (ilmu produksi tanaman) atau genetika terapan, karena sifat multidisiplinernya.

Pelaku pemuliaan tanaman disebut pemulia tanaman. Karena pengetahuannya, seorang pemulia tanaman biasanya juga menguasai agronomi dan genetika. Tugas pokok seorang pemulia tanaman adalah merakit kultivar yang lebih baik, yakni memiliki ciri-ciri yang khas dan lebih bermanfaat bagi penanamnya. Aplikasi kultivar unggul padi dan gandum merupakan salah satu komponen penting dalam Revolusi Hijau, suatu paket penggunaan teknologi modern secara massal untuk menggenjot produksi pangan dunia, khususnya gandum roti, jagung, dan padi. Pemuliaan tanaman merupakan bagian dari usaha perbenihan yang menempati posisi awal dari keseluruhan mata rantai industri pertanian.

**Tujuan dalam program pemuliaan tanaman** didasarkan pada strategi jangka panjang untuk mengantisipasi berbagai perubahan arah konsumen atau keadaan lingkungan. Pemuliaan padi, misalnya, pernah diarahkan pada peningkatan hasil, tetapi sekarang titik berat diarahkan pada perakitan kultivar yang toleran terhadap kondisi ekstrem (tahan genangan, tahan kekeringan, dan tahan lahan bergaram) karena proyeksi perubahan iklim dalam 20–50 tahun mendatang.

Ada dua tujuan umum dalam pemuliaan tanaman, yakni :

1. Peningkatan terhadap hasil produk yang tinggi
2. Perbaikan kualitas produk yang dihasilkan

### **Sejarah pemuliaan tanaman**

Kegiatan pemuliaan tanaman dapat dikatakan sebagai tekanan evolusi yang sengaja dilakukan oleh manusia. Pada masa prasejarah, pemuliaan tanaman telah dilakukan orang sejak dimulainya domestikasi tanaman, namun dilakukan tanpa dasar ilmu yang jelas. Sisa-sisa biji-bijian dari situs-situs peninggalan arkeologi membantu menyingkap masa prasejarah pemuliaan tanaman. Catatan-catatan pertama dalam jumlah besar mengenai berbagai jenis tanaman diperoleh dari karya penulis-penulis Romawi, terutama Plinius.

Para petani pada masa-masa awal pertanian selalu menyimpan sebagian benih untuk pertanaman berikutnya dan tanpa sengaja melakukan pemilihan (seleksi) terhadap tanaman yang kuat karena hanya tanaman yang

kuat mampu bertahan hingga panen. Sifat pertama dalam budidaya tanaman sereal yang termulia adalah ukuran bulir yang menjadi lebih besar dan menurunnya tingkat kerontokan bulir pada tanaman budidaya apabila dibandingkan dengan moyang liarnya. Dengan ditemukannya sejumlah sisa bulir jelai dan einkorn di lembah Sungai Eufrat dan Sungai Tigris (paling tua 9000 SM) serta padi di daerah aliran Sungai Yangtze. Juga temuan serupa untuk biji polong-polongan berasal dari India utara dan kawasan Afrika Sub-Sahara.

Perkembangan seleksi lebih lanjut telah menunjukkan kesengajaan dan terkait dengan tingkat kebudayaan masyarakat penanam. Bulir jagung terseleksi dari teosinte yang bulirnya keras serta terbungkus sekam, lalu menjadi jagung bertongkol namun bulirnya masih terbungkus sekam, dan akhirnya bentuk yang berbulir tanpa sekam dan lebih mudah digiling menjadi semakin banyak ditemukan. Beberapa petunjuk yang sama juga terlihat dari temuan-temuan untuk bulir gandum roti dan jelai. Contoh lainnya adalah munculnya padi ketan serta jagung ketan di Asia Timur dan Asia Tenggara

### ***Pemuliaan pada masa pra modern***

Kebudayaan Romawi Kuno (abad ke-9 SM – abad ke-5 Masehi) meninggalkan banyak tulisan mengenai keanekaragaman tanaman budidaya dan juga menyebut berbagai variasi setiap jenis. Cato dengan *De Agri Cultura* dan Plinius yang Tua dengan *Naturalis Historia*, misalnya, memberi banyak informasi mengenai variasi tanaman dan khasiat masing-masing bagi kesehatan. Kitab-kitab suci dari Asia Barat, seperti Al-Qur'an,[9] juga menyebut tentang variasi pada beberapa tanaman. Hal ini menunjukkan telah ada kesadaran dalam memilih bahan tanam dan pemilihan kultivar tertentu dengan target konsumen yang berbeda-beda.

Pada awal milenium pertama dan paruh pertama milenium kedua telah terjadi pertukaran komoditi pertanian yang berakibat migrasi sejumlah bahan pangan. Pisang menyebar dari Asia Tenggara maritim ke arah barat hingga pantai timur Afrika. Berbagai tanaman rempah, seperti merica dan ketumbar, dan tanaman “suci”, seperti randu alas dan beringin, menyebar dari India ke Nusantara. Namun demikian, pertukaran tanaman yang intensif terjadi setelah penjelajahan orang Eropa.

### **Kolonialisme dan penyebaran tanaman**

Meskipun penyebaran tanaman telah terjadi sebelum kolonialisme, Zaman Penjelajahan (sejak abad ke-14) dan kolonialisme (penjajahan) yang menyusulnya telah membawa pengaruh yang dramatis dalam budidaya tanaman. Segera setelah orang Spanyol dan Portugis menaklukkan Amerika dan menemukan jalur laut ke Tiongkok, terjadi pertukaran berbagai tanaman dari Dunia Baru ke Dunia Lama, dan sebaliknya. Kopi yang berasal Afrika, misalnya, dibawa ke Amerika dan Asia (dibawa ke Nusantara pada abad ke-18 awal). Kelak (abad ke-18) tebu juga menyebar dari Asia Tenggara menuju Amerika tropis, seperti Karibia dan Guyana. Namun demikian, yang lebih intensif adalah penyebaran berbagai tanaman budidaya penduduk asli Amerika ke tempat lain: jagung, kentang, tomat, cabai, kakao, para (karet), serta berbagai tanaman buah dan hias.

Pada abad ke-18, terjadi gelombang rasionalisasi di Eropa sebagai dampak Masa Pencerahan. Orang-orang kaya di Eropa (dan pada tingkat tertentu juga di Cina dan Jepang) mulai meminati koleksi tanaman eksotik dan kebun-kebun kastil mereka yang luas menjadi tempat koleksi berbagai tanaman dari negeri asing. Pada abad ke-18 mulai berkembang perkebunan-perkebunan monokultur (satu macam tanaman pada satu petak lahan). Berbagai tanaman penghasil komoditi dagang utama dunia seperti tebu, teh, kopi, dan lada, dibudidayakan di berbagai tanah jajahan, termasuk Kepulauan Nusantara, tentu saja dengan melibatkan perbudakan atau tanam paksa. Pada abad ini pula cengkeh dan pala mulai ditanam di luar Maluku, sehingga harganya menurun dan tidak lagi menjadi rempah-rempah yang eksklusif.

Pola pertanaman monokultur yang diterapkan pada abad ke-18 dan ke-19 di Eropa dan perkebunan-perkebunan di berbagai negeri jajahan memakan korban dengan terjadinya dua wabah besar: serangan hawar kentang *Phytophthora infestans* yang menyebabkan Wabah Kelaparan Besar di Irlandia, Skotlandia serta beberapa wilayah Eropa lainnya sejak 1845 akibat dan hancurnya perkebunan kopi arabika dan liberika akibat serangan karat daun *Hemileia vastatrix* di perkebunan dataran rendah Afrika dan Asia sejak 1861 sampai akhir abad ke-19. Pada tahun 1880-an juga meluas wabah penyakit sereh di berbagai perkebunan tebu dunia.

Para botaniwan dan ahli pertanian kemudian segera mengambil pelajaran dari kasus-kasus ini untuk menyediakan bahan tanam yang tahan terhadap serangan organisme pengganggu, sekaligus memberikan hasil yang lebih baik. Usaha-usaha perbaikan mutu genetik tanaman perkebunan mulai dilakukan pada akhir abad ke-19 di beberapa daerah koloni, termasuk Hindia-Belanda. Kebun penelitian gula (tebu) pertama kali didirikan di Semarang tahun 1885 (Proefstation Midden Java), setahun kemudian didirikan pula di Kagok, Jawa Barat, dan menyusul di Pasuruan tanggal 8 Juli 1887 (Proefstation Oost Java, POJ). Salah satu misinya adalah mengatasi kerugian akibat penyakit sereh. Pada tahun 1905 seluruh penelitian gula/tebu dipusatkan di Pasuruan (sekarang menjadi P3GI). Berbagai klon tebu hasil lembaga penelitian ini pernah termasuk sebagai kultivar tebu paling unggul di dunia di paruh pertama abad ke-20, seperti POJ 2364, POJ 2878, dan POJ 3016 sehingga menjadikan Jawa sebagai produsen gula terbesar di belahan timur bumi.[13]

Pusat penelitian karet (sekarang menjadi Pusat Penelitian Karet Indonesia) didirikan di Sungei Putih, Sumatera Utara, oleh AVROS, dan pemuliaan para dimulai sejak 1910.[AVROS juga mendirikan lembaga penelitian kelapa sawit (sekarang populer sebagai PPKS) di Marihat, Sumatera Utara pada tahun 1911, meskipun tanaman ini sudah sejak 1848 didatangkan ke Medan/Deli dan Bogor.

### ***Abad ke 20 pemuliaan berbasis ilmu***

Awal abad ke-20 menjadi titik perkembangan pemuliaan tanaman yang berbasis ilmu pengetahuan. Perkembangan pesat dalam botani, genetika, agronomi, dan statistika tumbuh sebagai motor utama modernisasi pemuliaan tanaman sejak awal abad ke-20 hingga 1980-an. Mekanisasi pertanian di dunia yang meluas sejak 1950-an memungkinkan penanaman secara massal dengan tenaga kerja minimal. Ketika biologi molekular tumbuh pesat sejak 1970-an, pemuliaan tanaman juga mengambil manfaat darinya, dan mulailah perkembangan pemuliaan tanaman yang didukung ilmu tersebut sejak 1980-an. Bioinformatika juga perlahan-lahan mengambil peran statistika sebagai pendukung utama dalam analisis data eksperimen.

### ***Gelombang pertama, pemuliaan konvensional***

Penemuan kembali Hukum Pewarisan Mendel pada tahun 1900, eksperimen terhadap seleksi atas generasi hasil persilangan dan galur murni oleh Wilhelm Johannsen (dekade pertama abad ke-20), peletakan dasar Hukum Hardy-Weinberg (1908 dan 1909), dan penjelasan pewarisan kuantitatif berbasis Hukum Mendel oleh Sir Ronald Fisher pada tahun 1916 memberikan banyak dasar-dasar teoretik terhadap berbagai fenomena yang telah dikenal dalam praktik dan menjadi dasar bagi aplikasi ilmu dan teknologi dalam perbaikan kultivar.

Perkembangan yang paling revolusioner dalam genetika dan pemuliaan tanaman adalah ditemukannya cara perakitan varietas hibrida pada tahun 1910-an setelah serangkaian percobaan persilangan galur murni di Amerika Serikat sejak akhir abad ke-19 oleh Edward M. East, George H. Shull dan Donald F. Jones yang memanfaatkan gejala heterosis. Ditemukannya teknologi mandul jantan pada tahun 1940-an semakin meningkatkan efisiensi perakitan varietas hibrida.

Cara budidaya yang semakin efisien dan mendorong intensifikasi dalam pertanian, dengan penggunaan pupuk kimia, pestisida, dan mekanisasi pertanian, memunculkan lahan pertanian dengan kebutuhan benih berjumlah besar dan mulai menghasilkan “raksasa” dalam industri perbenihan. Tumbuhnya industri perbenihan juga dimungkinkan sejak adanya varietas hibrida karena benih yang harus dibeli petani memungkinkan industri perbenihan untuk tumbuh. Dari sini mulai muncul pula isu perlindungan varietas tanaman. Di Amerika Serikat muncul Dekalb dan Pioneer Hi-Bred sebagai pemain utama dalam industri benih. Dari Eropa, wilayah yang telah memulai produksi benih setengah industrial pada abad ke-19, muncul KWS Saat dan NPZ (Jerman), serta SW Seeds (Swedia) sebagai pemain utama di bidang perbenihan tanaman sereal dan pakan ternak hijauan. Di Taiwan dan Jepang juga berkembang perusahaan benih yang menguasai pasar regional Asia, seperti Sakata (Jepang) dan Known You Seeds (Taiwan).

Seusai Perang Dunia II (PD II) perbaikan genetik gandum yang didukung Yayasan Rockefeller di lembaga penelitian yang didanainya di Meksiko sebagai bagian dari paket teknologi untuk melipatgandakan hasil gandum menunjukkan keberhasilan. Strategi ini, yang dikonsept oleh Norman

Borlaug, kemudian dicoba untuk diterapkan pada tanaman pokok lain, khususnya padi dan beberapa sereal minor lainnya (seperti sorgum dan millet) dan didukung oleh FAO. Revolusi dalam teknik bercocok tanam ini kelak dikenal secara informal sebagai Revolusi Hijau. Untuk mendukung revolusi ini banyak dibentuk lembaga-lembaga penelitian perbaikan tanaman bertaraf dunia seperti CIMMYT (di Meksiko, 1957; sebagai kelanjutan dari lembaga milik Yayasan Rockefeller), IRRI (di Filipina, 1960), ICRISAT (di Andhra Pradesh, India, 1972), dan CIP (di La Molina, Peru). Lembaga-lembaga ini sekarang tergabung dalam CGIAR dan koleksi serta hasil-hasil penelitiannya bersifat publik.

Akhir PD II juga menjadi awal berkembangnya teknik-teknik baru dalam perluasan latar genetik tanaman. Mutasi buatan, yang tekniknya dikenal sejak 1920-an, mulai luas dikembangkan pada tahun 1950-an sampai dengan 1970-an sebagai cara untuk menambahkan variabilitas genetik. Pemuliaan dengan menggunakan teknik mutasi buatan ini dikenal sebagai pemuliaan mutasi. Selain mutasi, teknik perluasan latar genetik juga menggunakan teknik poliploidisasi buatan menggunakan kolkisin, yang dasar-dasarnya diperoleh dari berbagai percobaan oleh Karpechenko pada tahun 1920-an. Tanaman poliploid biasanya berukuran lebih besar dan dengan demikian memiliki hasil yang lebih tinggi.

### **1. Gelombang kedua, integrasi bioteknologi dalam pemuliaan tanaman**

Gelombang bioteknologi, yang memanfaatkan berbagai metode biologi molekuler, yang mulai menguat pada tahun 1970-an mengimbas pemuliaan tanaman. Tanaman transgenik pertama dilaporkan hampir bersamaan pada tahun 1983, yaitu tembakau, Petunia, dan bunga matahari. Selanjutnya muncul berbagai tanaman transgenik dari berbagai spesies lain, yang paling populer dan kontroversial adalah pada jagung, kapas, tomat, dan kedelai yang disisipkan gen-gen toleran herbisida atau gen ketahanan terhadap hama tertentu. Perkembangan ini memunculkan wacana pemberian hak paten terhadap metode, gen, serta tumbuhan terlibat dalam proses rekayasa ini. Kalangan aktivis lingkungan dan sebagian filsuf menilai hal ini kontroversial dengan memunculkan kritik ideologis dan etis terhadap praktik ini sebagai reaksinya, terutama karena teknologi ini dikuasai oleh segelintir perusahaan

multinasional. Isu politik, lingkungan, dan etika, yang sebelumnya tidak pernah masuk dalam khazanah pemuliaan tanaman, mulai masuk sebagai pertimbangan baru.

Sebagai jawaban atas kritik terhadap tanaman transgenik, pemuliaan tanaman sekarang mengembangkan teknik-teknik bioteknologi dengan risiko lingkungan yang lebih rendah seperti SMART Breeding (“Pemuliaan SMART”) dan Breeding by Design, yang mendasarkan diri pada pemuliaan dengan penanda atau label, dan juga penggunaan teknik-teknik pengendalian regulasi ekspresi gen seperti peredaman gen, dan kebalikannya, pengaktifan gen.

Meskipun penggunaan teknik-teknik terbaru telah dilakukan untuk memperluas keanekaragaman genetik tanaman, hampir semua produsen benih, baik yang komersial maupun publik, masih mengandalkan pada pemuliaan tanaman “konvensional” dalam berbagai programnya. Di arah yang lain, gerakan pemuliaan tanaman “gotong-royong” atau partisipatif (participatory plant breeding) juga menjadi jawaban atas kritik hilangnya kekuasaan petani atas benih. Gerakan ini tidak mengarah pada perbaikan hasil secara massal, tetapi lebih mengarahkan petani, khususnya yang masih tradisional, untuk tetap menguasai benih yang telah mereka tanam secara turun-temurun sambil memperbaiki mutu genetiknya. Perbaikan mutu genetik tanaman ditentukan sendiri arahnya oleh petani dan pemulia membantu mereka dalam melakukan programnya sendiri. Istilah “gotong-royong” (participatory) digunakan untuk menggambarkan keterlibatan semua pihak (petani, LSM, pemulia, dan pedagang benih) dalam kegiatan produksi benih dan pemasarannya. Gerakan ini sangat memerlukan dorongan dari organisasi non-pemerintah (LSM), khususnya pada masyarakat tidak berorientasi komersial.

### ***Strategi dasar pemuliaan tanaman***

Pemuliaan tanaman mencakup tindakan penangkaran koleksi bahan/material pemuliaan (dikenal pula sebagai plasma nutfah atau germ plasms), penciptaan kombinasi sifat-sifat baru (biasanya melalui persilangan yang intensif), dan seleksi terhadap bahan yang dimiliki. Semua tindakan ini dilakukan setelah tujuan spesifik program pemuliaan ditentukan sebelumnya.

Plasma nutfah adalah bahan baku dasar pemuliaan karena di sini tersimpan berbagai keanekaragaman sifat yang dimiliki oleh masing-masing nomor koleksi (aksesis). Tanpa keanekaragaman, perbaikan sifat tidak mungkin dilakukan.

Usaha pencarian plasma nutfah baru berarti eksplorasi ke tempat-tempat yang secara tradisional menjadi pusat keanekaragaman hayati (atau hutan) atau dengan melakukan pertukaran koleksi. Lembaga-lembaga publik seperti IRRRI dan CIMMYT menyediakan koleksi plasma nutfah bagi publik secara bebas bea, namun untuk kepentingan bisnis diatur oleh perjanjian antara pihak-pihak yang terkait.

Bioteknologi pertanian (green biotechnology), dikembangkan melalui persilangan, manipulasi kromosom dan mutasi dengan paparan radioaktif (untuk urutan gen, transfer gen dan manipulasi regulasi gen) berkembang begitu pesat. Hal ini adalah upaya pemuliaan tanaman melalui rekayasa genetika dan semakin majunya teknologi biomolekuler.

Akibat dari tertujunya pada peningkatan produksi dan mutu hasil, maka terjadi penyempitan keanekaragaman genetik. Hanya sebagian kecil variasi genetik yang mendominasi pertanaman. Seleksi yang dilakukan dalam program pemuliaan tanaman mengakibatkan sempitnya keragaman genetik tanaman yang dibudidayakan. Tanaman menjadi mudah terserang hama dan penyakit, karena organisme pengganggu lebih tinggi plasitistas fenotipiknya daripada tanaman budidaya.

Kebanyakan kultivar tanaman masa kini dihasilkan oleh sebagian kecil perusahaan benih, beberapa di antaranya bermodal kuat, transnasional, dan menguasai teknologi tinggi. Masyarakat adat, yang sebelum terjadi industrialisasi pertanian menguasai benih berangsur-angsur terdesak perannya dan petani lambat-laun tergantung pada pasokan benih dari industri benih. Keadaan ini sedikit banyak merupakan akibat dari Revolusi Hijau, yang berfokus pada peningkatan hasil, dan pemberlakuan prinsip Perlindungan Varietas Tanaman (Hak Cipta Pemulia Tanaman).

Salah satu pemecahan yang ditawarkan adalah menggunakan konsep pemuliaan tanaman partisipatif (*participatory plant breeding*). Melalui cara ini, plasma nutfah tetap dikuasai oleh masyarakat pemilik plasma nutfah, tetapi

industri benih juga mendapat keuntungan dari pemanfaatan sumber daya genetik ini.

### III.EVALUASI BELAJAR

#### a.Rangkuman

Kemajuan pesat di bidang ilmu dan teknologi akan berdampak pada kepentingan manusia di dalam masyarakat luas. Penemuan teknologi transfer gen memberi perubahan yang sangat besar pada bidang bioteknologi. Hasil terapan bioteknologi molekuler menghasilkan begitu banyak GMO (genetically modified organism) yakni organisme yang mengalami perubahan secara genetis sebagai hasil teknologi rekombinasi DNA. Adanya ilmu pengetahuan tentang penerapan bioetika dalam arti luas, yakni penerapan etika dalam ilmu-ilmu biologis, obat, pemeliharaan kesehatan dan bidang-bidang terkait. Empat prinsip fundamental dari bioetika yaitu *Beneficence*, *Non-maleficence*, *Autonomy*, *Justice* adalah pilar yang mempengaruhi perkembangan bioetika.

Pada tahapan perkembangan bioetika, adalah *era proto* (bioetika digunakan dalam penelitian dan pengembangan), *era bioetika filosofis* (pengembangan riset dan penggabungan beberapa teori / *interdisipliner*), *era bioetika global* (digunakan oleh seluruh kalangan hukum, agama, antropologi, politik, psikologi, dan lain lain) Tanaman transgenik dan tanaman yang berasal dari rekayasa genetika menghasilkan produk tanaman unggul dengan mutu yang baik. Pada hakekatnya perkembangan dibidang bioteknologi adalah untuk kepentingan masyarakat. Dengan memperhatikan bahan yang baik, persiapan yang matang serta prosedur yang benar akan menghasilkan produk yang unggul, dan tetap memperhatikan dampak yang merugikan sekecil mungkin dengan kebermanfaatan pertimbangan ekonomis dan efisien.

Adanya produk hasil rekayasa tanaman memiliki tujuan untuk mengatasi kelaparan, defisiensi nutrisi, peningkatan produktivitas tanaman, ketahanan terhadap cekaman lingkungan yang ekstrem, dan lain-lain. Perkembangan dari rekayasa genetika tersebut diikuti dengan berbagai macam isu permasalahan seperti sosial, ekonomi, lingkungan, kesehatan,

politik, agama, etika dan legalitas suatu produk rekayasa genetik

#### **b.Latihan**

1. Sebutkan apa yang harus dilakukan dalam melakukan bioetika terhadap tanaman ?
2. Mengapa penggunaan rekayasa genetika tanaman harus memperhatikan berbagai aspek ?
3. Apa perbedaan bioetika pada rekayasa genetika tanaman dan pemuliaan tanaman ?
4. Ceritakan tentang perkembangan sejarah etika pada tanaman ?

#### **IV. DAFTAR PUSTAKA**

Thomas A shano. 1995. Pengantar Bioetika. ISBN:9796051753

Jusuf Hanafia. 2008. Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan. Gramedia.  
Jakarta

Robert Hubrech and james Kirkwood. 2010. The UFAW Handbook on the  
Care and Management of Laboratory and Other Reseach  
animals.Willy-BlackWell

K. Bertens .2010. Etika. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta

## Materi 06

# PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM PENULISAN KARYA ILMIAH

### I. Pengantar

Mempelajari Prinsip dasar bioetika dalam penulisan karya ilmiah

#### A. Kompetensi Dasar

Memiliki kemampuan dasar dalam menjelaskan penerapan prinsip bioetika dalam penulisan karya ilmiah

#### B. Kemampuan Akhir yang Diharapkan

Mahasiswa diharapkan mampu :

- b. Memahami dan menjelaskan etika tentang teknis penulisan karya ilmiah yang baik
- c. Dapat membuat karya tulis ilmiah sesuai dengan kajian etik yang berlaku

#### c. Kegiatan Pembelajaran

- a. Pembelajaran dilakukan dengan metoda contextual learning dan project based learning
- b. Mahasiswa mencari bahan pustaka, membuat bahan presentasi dan mempresentasikan hasil literasinya

## II. MATERI

### A. Pendahuluan

#### ETIKA PENULISAN KARYA ILMIAH

- ❑ Etika adalah moralitas atau perilaku yang baik dan pantas/patut
  - ❑ *Ethics = a system of accepted beliefs which control behavior, especially such a system based on moral*
  - ❑ *Moral = standards of good behavior, fairness, and honesty which people believe in, not (just) because of law*

Etika penulisan karya ilmiah meliputi tata tertib dan aturan-aturan:

- ❑ Yang berlaku umum untuk setiap karya ilmiah:
  - a. dari segi bahasa: tanda baca, rangkaian kata dan kalimat, serta penulisan alinea
  - b. prinsip paparan ide: accurate, brief, and clear
- ❑ Yang berlaku umum untuk penulisan artikel di jurnal ilmiah:
  - a. pendahuluan, metode, hasil, dan pembahasan; biasa disebut sbg IMRaD=Introduction, Method, Result, and Discussion;
  - b. proporsi masing-masing bagian; lebih banyak pada bagian pembahasan
- ❑ Yang berlaku khusus untuk penulisan artikel ilmiah yang ditetapkan oleh pengelola jurnal tertentu (gaya selingkung):
  - a. Format: paparan alinea, pencantuman ilustrasi (tabel dan gambar)
  - b. Sistematika: ada atau tidak ada bagian khusus hasil kajian pustaka, bagian simpulan dan saran, bagian hasil dan pembahasan digabung atau dipisah
  - c. Tata cara pengacuan: sistem Harvard atau Vancouver

#### Kode Etik Penulis (1)

- ❑ Menjunjung tinggi posisinya sebagai orang terpelajar, menjaga kebenaran dan manfaat serta makna informasi yang disebarkan sehingga tidak menyesatkan
- ❑ Menulis secara tepat, cermat, dan jelas (*ABC*)
- ❑ Bertanggung jawab secara akademis atas tulisannya; menulis artikel hasil penelitian yang dilaksanakan berdasarkan prinsip-prinsip penelitian yang baku

#### Kode Etik Penulis (2)

- ❑ Menjunjung tinggi hak, pendapat atau temuan orang lain
- ❑ Memberikan manfaat kepada masyarakat pengguna
- ❑ Melahirkan karya orisinal; bukan karya yang mengandung unsur fabrikasi, falsifikasi, dan plagiasi
- ❑ Menyadari sepenuhnya bahwa tiga pelanggaran kode etik tersebut berakibat pada hilangnya integritas penulis dan merupakan cacat moral

#### 3 pelanggaran kode etik yang sangat disesalkan:

- ❑ **Fabrikasi data:** membuat-buat data yang sebenarnya tidak ada; membuat data fiktif.

- ❑ **Falsifikasi data:** mengubah data sesuai dengan keinginan, terutama agar sesuai dengan kesimpulan yang ‘ingin’ diambil dari sebuah penelitian.
- ❑ **Plagiarisme:** mengambil ide, kata-kata, kalimat, teks, atau apasaja milik orang lain tanpa menyebutkan sumbernya.
  - ❑ **Variannya, Self-Plagiarism:** mengambil ide, kata-kata, kalimat, teks, atau apasaja milik sendiri yang sudah dipublikasikan tanpa menyebutkan sumbernya.

**Menurut Permendiknas (No. 17/2010):** “**Plagiat** adalah perbuatan secara **sengaja** atau **tidak sengaja** dalam memperoleh atau mencoba memperoleh kredit atau nilai untuk suatu karya ilmiah, dengan mengutip **sebagian** atau **seluruh karya** dan/atau **karya ilmiah** pihak lain yang diakui sebagai karya ilmiahnya, **tanpa menyatakan sumber secara tepat dan memadai.**”

**Menurut Permendiknas (No. 17/2010):**

- **Karya ilmiah** (yang berpotensi mengandung unsur plagiat) adalah hasil **karya akademik** oleh sivitas akademika di lingkungan perguruan tinggi, yang dibuat dalam bentuk tertulis, cetak maupun elektronik, yang diterbitkan dan/atau dipresentasikan
- **Karya** (yang mungkin diplagiat) adalah hasil **karya akademik** atau **non-akademik** oleh orang perseorangan, kelompok, atau badan di luar lingkungan perguruan tinggi, baik yang diterbitkan, dipresentasikan, maupun dibuat dalam bentuk tertulis.

**Menurut Permendiknas (No. 17/2010):**

**Plagiat meliputi tetapi tidak terbatas pada:**

- (1) **mengacu dan/atau mengutip** istilah, kata-kata dan/atau kalimat, data dan/atau informasi dari suatu sumber tanpa menyebutkan sumber dalam catatan kutipan dan/atau **tanpa menyatakan sumber secara memadai;**
- (2) **mengacu dan/atau mengutip** secara acak istilah, kata-kata dan/atau kalimat, data dan/atau informasi dari suatu sumber tanpa menyebutkan sumber dalam catatan kutipan dan/atau **tanpa menyatakan sumber secara memadai;**

### **Plagiat meliputi tetapi tidak terbatas pada (lanjutan):**

- (1) **menggunakan** sumber gagasan, pendapat, pandangan, atau teori tanpa menyatakan sumber secara memadai;
- (2) **merumuskan dengan kata-kata dan/atau kalimat sendiri** dari sumber kata dan/atau kalimat, gagasan, pendapat, pandangan, atau teori **tanpa menyatakan sumber secara memadai;**
- (3) **menyerahkan suatu karya ilmiah** yang dihasilkan dan/atau telah dipublikasikan oleh pihak lain sebagai karya ilmiahnya **tanpa menyatakan sumber secara memadai.**

### **Menurut Permendiknas (No. 17/2010):**

- “sumber” adalah orang perseorangan, kelompok orang, atau anonim penghasil satu atau lebih karya dan/atau karya ilmiah baik yang **dibuat, diterbitkan, dipresentasikan, atau dimuat** dalam bentuk tertulis, cetak maupun elektronik
- **Penyebutan sumber dianggap memadai** apabila dilakukan sesuai dengan **tata cara pengacuan dan pengutipan** dalam **gaya selingkung** setiap bidang ilmu, teknologi, dan seni.

### **SELF-PLAGIARISM**

- *Self-plagiarism* (penjiplakan terhadap karya sendiri) tidak tercantum dalam Permendiknas ini mungkin karena masalah ini masih dianggap kontroversial, masih ada hal-hal yang mengundang perbedaan pendapat, akan tetapi sebetulnya sudah ada beberapa hal yang cenderung disepakati.
- Yang jelas, penjiplakan terhadap karya sendiri juga dianggap sebagai pelanggaran kode etik penulisan karya ilmiah (*self-plagiarism is plagiarism*)

### **SELF-PLAGIARISM**

- Mengapa menggunakan karya atau sebagian karyanya sendiri untuk menulis karyanya yang lain dianggap plagiat, padahal itu bukan milik orang lain?

- ❑ Melanggar undang-undang hak cipta.
- ❑ Melanggar ketentuan *originality* karya ilmiah pada karyanya yang kedua.
- ❑ Memaparkan karya yang isinya tak ada sesuatu yang baru.
- Mengapa dianggap plagiat, padahal itu bukan milik orang lain? (lanjutan)
  - ❑ Jika suatu karya ilmiah sudah dipublikasikan dlm bentuk artikel di jurnal yang ber-ISSN, atau dalam buku yang ber-ISBN, karya tersebut sudah “diberikan” ke publik.
  - ❑ Penulis hanya memiliki hak kepengarangan, bukan hak cipta atau hak menyebar-luaskan isi karyanya lagi jika sudah diterbitkan dalam bentuk artikel dalam jurnal ber-ISSN atau dalam buku ber-ISBN.
  - ❑ Memberi kesan yang keliru seolah-olah penulis lebih produktif dari pada kenyataannya.

### **SELF-PLAGIARISM**

- *Self-plagiarism* tampaknya baru saja dianggap sebagai pelanggaran kode etik yang perlu dihindari.
- American Psychological Association (APA) Publication Manuals baru memuat tentang self-plagiarism pada Edisi keenamnya, tahun 2010 (edisi sebelumnya belum ada).
- Menurut APA (2010), jika mengutip kata-katanya sendiri dalam jumlah banyak, sumbernya harus disebut, dan jumlah kata yang dikutip juga tidak melanggar asas kepantasan.
- Menurut iThenticate (2011): *Self-plagiarism*, menerbitkan kembali karyanya yang sudah diterbitkan secara keseluruhan atau sebagian, juga termasuk plagiat. (“*Self-Plagiarism is defined as a type of plagiarism in which the writer republishes a work in its entirety or reuses portions of a previously written text while authoring a new work*”)

## **PERBEDAAN ANTARA *PLAGIARISM* DAN *SELF-PLAGIARISM***

- *Plagiarism* menggunakan milik orang lain, baik sudah dipublikasikan maupun yang belum dipublikasikan, tanpa menyebut sumbernya.
- *Self-plagiarism* menggunakan milik sendiri yang sudah dipublikasikan, dalam artikel di jurnal yang ber-ISSN atau dalam buku yang ber-ISBN, tanpa menyebut sumbernya.

### **YANG DIANGGAP *SELF-PLAGIARISM* (1):**

- Dengan sengaja mengirimkan kembali artikel yang sudah pernah terbit di jurnal ber-ISSN ke jurnal lain yang ber-ISSN dan kemudian dimuat lagi dalam jurnal itu.
- Dengan sengaja mengirimkan artikel yang sama ke lebih dari satu jurnal yang berbeda yang akhirnya kedua jurnal ber-ISSN tersebut memuat artikel yang sama.

### **YANG DIANGGAP *SELF-PLAGIARISM* (2):**

- Menggunakan ide-ide, data, temuan-temuan, dan bahan-bahan lain secara substansial milik sendiri yang pernah diterbitkan dalam jurnal ber-ISSN atau buku ber-ISBN tanpa menyebut sumbernya.
- Dengan sengaja mencantumkan tulisan-tulisan dalam bab-bab buku yang telah ditulisnya menjadi bagian-bagian/bab-bab dalam buku lain yang dinyatakan sebagai buku lain yang berbeda dengan sebelumnya (bukan edisi revisi atau pencetakan kembali buku yang sama sebelumnya).

### **YANG TIDAK DIANGGAP *SELF-PLAGIARISM*:**

- Menggunakan artikel-artikel tulisannya sendiri yang pernah dimuat dalam jurnal ber-ISSN untuk bahan penulisan buku ber-ISBN atas nama sendiri dengan cara
  - ❑ menambah, memutakhirkan, merevisi, dan mengembangkannya untuk menjadi bagian-bagian dalam buku tersebut
  - ❑ memperoleh izin penggunaan tersebut dari penerbit jurnal dan

- ❑ menyatakannya dalam bagian persantunan (acknowledgement) dalam buku yang ditulisnya itu.

### **YANG MASIH MENGUNDANG PERBEDAAN PENDAPAT**

- Menulis buku ber-ISBN yang isinya kumpulan artikel tanpa ada perubahan yang pernah dimuat di jurnal ber-ISSN;
  - ❑ Dianggap self-plagiarism jika tidak disebutkan sumbernya dan/atau tidak memperoleh ijin penggunaan dari penerbit jurnal yang memuat artikel-artikel tersebut.
  - ❑ Tidak dianggap self-plagiarism jika sumbernya disebut dan memperoleh ijin dari penerbit jurnal yang memuat artikel-artikel tsb; dengan tujuan untuk menghimpun temuan-temuan yang tersebar di berbagai jurnal, BUKAN bertujuan untuk memperoleh angka kredit atau pengakuan lainnya.
- Mengirimkan artikel yang sama ke jurnal lain setelah pengelola jurnal yang dituju pertama tidak memberikan keterangan tentang status artikelnya dalam waktu yang cukup lama padahal penulis sudah menanyakan berkali-kali, yang ternyata kedua jurnal tersebut memuat artikel itu; (untuk menghindari self-plagiarism, penulis perlu menyampaikan surat pernyataan mencabut/menarik kembali artikel dari jurnal yang pertama dituju).
- Mengutip karyanya sendiri yang belum dipublikasikan, akan tetapi sudah disajikan dalam seminar atau forum-forum yang resmi. (Banyak yang menganggap ini bukan *self-plagiarism* jika belum diterbitkan dalam buku yang ber-ISBN atau jurnal yang ber-ISSN).
- Memecah satu laporan hasil penelitian menjadi beberapa artikel yang diterbitkan dalam jurnal ber-ISSN yang berisi bagian-bagian yang sama. (Akan dianggap bukan *self-plagiarism* jika yang terbit belakangan mengacu pada yang terbit lebih dahulu).

### III.EVALUASI BELAJAR

#### A. Rangkuman

Perlu diketahui bahwa tidak ada dua berkala yang sama *petunjuk pada penulis, pedoman penulisan karangan, instruksi pada calon pengarang, guide for authors, instruction to contributors* (atau apa pun namanya), karena setiap berkala memunyai gaya selingkungnya masing-masing. Jangan remehkan petunjuk pada penulis, jangan mengira petunjuk pada penulis semua berkala sama, jangan merasa Anda sudah menguasainya, jangan mengharap penyunting akan membantu Anda, dan masih banyak jangan jangan lainnya lagi. Jika—*dan hanya jika*—gaya dan format cara penulisan seperti diperinci dalam *petunjuk pada penulis* sudah dikuasai betul, baru Anda dapat dianjurkan untuk mulai menulis naskahnya

#### B.Latihan

1. Jelaskan etika dalam penulisan karya tulis ilmiah ?
2. Jelaskan Peraturan yang mengatur tentang plagiaturism ?
3. Jelaskan pelanggaran kode etik dalam penulisan karya tulis ilmiah ?
4. Jelaskan perbedaan antara Plagiarism Dan Self-Plagiarism ?

### IV. DAFTAR PUSTAKA

Thomas A shano. 1995. Pengantar Bioetika. ISBN:9796051753

Jusuf Hanafia. 2008. Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan. Gramedia.  
Jakarta

Robert Hubrech and james Kirkwood. 2010. The UFAW Handbook on the  
Care and Management of Laboratory and Other Reseach  
animals.Willy-BlackWell

K. Bertens .2010. Etika. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta

## Materi 07

# PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM PENGGUNAAN BAHAN BIOLOGI TERSIMPAN (BBT)

### I. Pengantar

Mempelajari Prinsip dasar dalam penggunaan bahan biologi tersimpan sebagai subjek dalam penelitian terutama untuk kesehatan.

#### A. Kompetensi Dasar

Memiliki kemampuan dasar dalam menjelaskan penerapan prinsip bioetika dalam penggunaan bahan biologi tersimpan (BBT)

#### B. Kemampuan Akhir yang Diharapkan

Mahasiswa diharapkan mampu :

- a. Memahami dan menjelaskan etika tentang penggunaan bahan biologi tersimpan dengan baik
- b. Dapat menjelaskan prosedur dalam penggunaan bahan biologi tersimpan sebagai subyek penelitian sesuai dengan kajian etik penelitian kesehatan.

#### c. Kegiatan Pembelajaran

- c. Pembelajaran dilakukan dengan metoda contextual learning dan project based learning
- d. Mahasiswa mencari bahan pustaka, membuat bahan presentasi dan mempresentasikan hasil literasinya

## II. MATERI

### A. Pendahuluan

#### Pengertian Bahan Biologi Tersimpan (BBT)

- *Archived Biological Material*
- BBT adalah Spesimen klinis atau materi biologis lain (contoh : isolat, BBT genetik DNA , RNA) yang disimpan / diarsipkan

- Sisa penelitian, sisa pelayanan kesehatan (sisa tindakan diagnostik/biopsi, tindakan pengobatan/operasi atau autopsi) sengaja disimpan untuk pemeriksaan di masa depan

Penanganan BBT dapat dilakukan 4 aspek

- Aspek Pengumpulan BBT
- Aspek Penyimpanan BBT
- Aspek Pemanfaatan BBT
- Aspek Pemusnahan BBT

Tempat penyimpanan BBT dapat disimpan dengan teknik

- Freezer -80 °C (DNA, Sel, Bakteri)
- Liquid Nitrogen (Jaringan, DNA, Sel)
- Cairan Berformalin (Organ Hewan)
- Alkohol 70 % (Organ Hewan)
- Preparat Slides (darah dan jaringan)
- Dikeringkan (Organ Tanaman/ Hewan)
- Pengasapan (Organ Hewan)

Jenis BBT berdasarkan sumber informasi BBT yang didapatkan

1. -BBT beridentitas (*identified*)

BBT dengan Informasi Tentang BBT yang lengkap, adanya labeling pada BBT serta ketelusuran BBT yang jelas kepemilikannya.

-BBT tidak beridentitas (*unidentified*) Tidak dapat ditelusuri/ informasi tidak jelas

2. BBT Anonim (BBT yang diterima tanpa Informasi apapun).

- linked anonymised, coded
- unlinked anonymised

**Masalah Pengembangan BBT**

1. Pengumpulan data biologik banyak menghabiskan dana, waktu dan energi jika terdapat ditempat terpencil di Indonesia
2. Penyimpanan BBT yang terlalu lama memerlukan sarana dan pengelolaan yang baik
3. Pemanfaatan BBT untuk penelitian Kesehatan, Pengajaran dan Jaminan Mutu laboratorium

4. Pemanfaatan BBT meningkat akibat perkembangan ilmu genetika dan Biologi molekuler
5. Perkembangan teknologi dalam diagnosa membutuhkan sampel yang harus fresh
6. Banyaknya BBT yang dikirim lintas negara dikarenakan adanya kerjasama ilmiah
7. Adanya skandal internasional yang melanggar etik dalam pemanfaatan BBT
8. Pemahaman Tentang BBT perlu ditingkatkan

Bentuk sediaan BBT

Bentuk BBT :

- sediaan mikroskopik (*slides*) *histopatologi*, sitologi, sumsum tulang dan blok-blok parafin.
- Serum dan komponen darah, mikrobiologi/ isolate bakteri dan kapang
- Awetan Basah dan Awetan Kering

Pemanfaatan BBT meningkat:

- Biomedical Research
- *Teaching*
- Jaminan mutu laboratorium (*Laboratory Quality Assurance*)
- Ilmu genetika dan biologi molekuler
- Teknologi menegakkan diagnosa & mempelajari penyakit
- Banyak Bahan Biologik dikirim lintas negara termasuk BBT dengan meningkatkan Kerjasama Ilmiah Internasional

### **Skandal Pelanggaran Etik dalam Penggunaan BBT**

#### **“ The Alder Hey’s Children Hospital Scandal”**

- Di Liverpool (UK) 1988-1995 : Para Dokter Pengambilan dan penyimpanan organ-organ anak-anak yang diautopsi tanpa memberitahukan pihak keluarga tentang kegunaan organ tersebut
- Desember 1999 : Lord Hunt “ *Independent Confidential Inquiry*, 402 orang tua diikutsertakan dalam pernyataan sikap penolakan terhadap tindakan dokter yang mengambil , menyimpan dan memanfaatak bahan biologik anak tanpa PSP dari orang tua /keluarga

### **The John Moore Affair di California (USA)**

- Penderita kanker darah: Hairy cell leukemia Dokter mengambil limpa tanpa diketahui keluarga dan Izin pasien. Memanfaatkan limpa pasien demi Uang (pembuatan *cell line*). Kedatangannya beberapa kali berangapan untuk pengobatan tetapi di ambil bahan biologik tambahannya untuk pembauatan cell line. Kasus ini sampai ke *United State Supreme Coutr*, keputusannya moore tidak berhak atas cell line tersebut

### **Penggunaan BBT**

- Penelitian menggunakan BBT harus mendapatkan persetujuan etik penelitian
- Idealnya, Subyek sudah memberikan persetujuannya pada saat pertama penelitian dilakukan, walaupun jenis pemeriksaan / penelitian belum ditentukan

### **Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) Bahan Biologi Tersimpan (BBT)**

Bila tidak ada persetujuan Subyek sebelumnya, persetujuan etik masih dapat diberikan :

- -Bila tidak mungkin mencari subyek lagi untuk meminta persetujuan
- -Sepanjang kerahasiaan subyek tetap terjaga
- -Dalam hal isu kerahasiaan subyek secara kolektif (misal: suku, ras) perluPertimbangan seksama
- PSP sudah tercakup dalam PSP waktu bahan biologik dikumpulkan
- Dimintakan PSP baru dengan Menghubungi setiap manusia sumber BBT, jika yang pertama tidak tercakup penggunaan BBT
- Bila keadaan: menghubungi setiap manusia sumber BBT tidak layak dan praktis dilaksanakan, dapat dimintakan pengecualian (waiver) dari KEPK

### **PSP untuk pemanfaatan BBT**

1. PSP sudah mencakup dalam PSP pada saat bahan biologi dikumpulkan
2. Dimintakan PSP baru dengan menghubungi sumber BBT nya
3. Adanya pengecualian terhadap sumber BBT yang tidak layak dan praktis dilaksanakan

### **Pemanfaatan BBT secara Etik**

1. Menghormati BBT sebagai bagian Tubuh Manusia ( mengubur atau memusnahkannya (dibakar).
2. Dimanfaatkan untuk Pengajaran dan Penelitian Kesehatan
3. BBT yang anonim atau dianonimkan dapat dimanfaatkan untuk pengejaran dengan tujuan yang jelas
4. Pengembangan Pengetahuan baru tentang klinis penyakit sebagai pengobatan
5. Pengambilan , dan penggunaan BBT memerlukan etis dan mengikuti aturan etik

### **Persetujuan ilmiah dalam Penggunaan BBT**

1. Mendapatkan persetujuan dari Komisi Ilmiah dan Etik yang berwenang
2. Mendahulukan persetujuan Ilmiah yang kemudian diikuti persetujuan etik
3. Penelitian yang tidak memenuhi persyaratan ilmiah (ipso facto) tidak etis karna tidak berlandas azas manfaat
4. Penelitian sudah diakui secara umum berdsarkan informasi mutakhir dan relevan
5. Metode penelitian harus sesuai dengan tujuan penelitian dan bidang ilmu terkait
6. Peneliti harus kompeten di bidang tersebut
7. Peneliti menjamin bahwa etik penelitian akan di hormati dan dilaksanakan
8. Penelitian harus didukung oleh sarana dan prasarana yang memadai
9. Persetujuan etik dilakukan dengan *risk benefit analysis*
10. Persetujuan jaminan Kehidupan , kesehatan , kesejahteraan, keluasan pribadi dan martabat manusia sumber BBT

### **Kepemilikan dan Pengelolaan BBT**

1. Semua bahan biologik yang dikumpulkan adalah lembaga pelayanan atau penelitian
2. Kepala Lembaga penelitian bertanggung jawab tentang penyimpanan , pemanfaatan dan pemusnahan BBT
3. BBT tidak boleh si perdagangkan

4. Peneliti utama yang mengumpulkan bahan biologi mempunyai hak pertama dalam penggunaannya

#### Tujuan Umum Etika dalam Penggunaan BBT

- (1) Menghormati otonomi, kemampuan mengambil keputusan sendiri (*self determination*)
- (2) Melindungi manusia yang otonominya kurang atau terganggu, persyaratan subjek atas ketergantungan (*dependent*), rentan (*vulnerable*), Kerugian (*harm*) atau penyalahgunaan (*abuse*)
- (3) Memberikan Penjelasan dalam persetujuan keikutsertaan sebagai subyek penelitian (*informed Consent*)

### III.EVALUASI BELAJAR

#### A. Rangkuman

Perlu diketahui penggunaan BBT yang merupakan bahan biologi tersimpan atas subjek manusia atau hewan perlu dilakukan kajian etik jika penelitian yang dilakukan di bidang kesehatan. Persetujuan etik ini diajukan pada komisi etik penelitian kesehatan (KEPK) yang berpedoman kepada Panduan Buku Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK). Pedoman ini berisi tentang aturan – aturan dalam pemanfaatan Bahan Biologi Tersimpan.

#### B.Latihan

1. Jelaskan etika dalam pemanfaatan bahan biologi tersimpan?
2. Jelaskan teknik dan tempat penyimpanan BBT?
3. Jelaskan masalah pengembangan BBT dewasa ini ?
4. Jelaskan persetujuan ilmiah dalam penggunaan BBT?

#### IV. DAFTAR PUSTAKA

Jusuf Hanafia. 2008. Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan. Gramedia.  
Jakarta

Komisi Etik Penelitian Kesehatan RI. 2006. Pedoman Nasional Etik Penelitian  
Kesehatan Pemanfaatan Bahan Biologi Tersimpan. Badan  
Penelitian dan Pengembangan Kesehatan press. Jakarta

K. Bertens .2010. Etika. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta

Thomas A shano. 1995. Pengantar Bioetika. ISBN:9796051753

## Materi 08

# PRINSIP DASAR BIOETIKA DALAM PENELITIAN EPIDEMIOLOGI DAN SOSIAL BUDAYA

### I. Pengantar

Pada Bab VIII membahas tentang Bioetika dalam kajian epidemiologi yang tidak dapat dilepaskan dengan permasalahan dalam kehidupan sosial budaya. Epidemiologi pada mulanya diartikan sebagai studi tentang epidemi. Hal ini berarti bahwa epidemiologi hanya mempelajari penyakit-penyakit menular saja tetapi dalam perkembangan selanjutnya epidemiologi juga mempelajari penyakit-penyakit non infeksi, sehingga dewasa ini epidemiologi dapat diartikan sebagai studi tentang penyebaran penyakit pada manusia di dalam konteks lingkungannya. Mencakup juga studi tentang pola-pola penyakit serta pencarian determinan-determinan penyakit tersebut. Dapat disimpulkan bahwa epidemiologi adalah ilmu yang mempelajari tentang penyebaran penyakit serta determinan-determinan yang mempengaruhi penyakit tersebut

### A. Kompetensi Dasar

Memiliki kemampuan dasar dalam menjelaskan penerapan prinsip bioetika dalam penelitian epidemiologi serta pengaruh dalam kehidupan sosial.

### B. Kemampuan Akhir yang Diharapkan

Mahasiswa diharapkan mampu :

1. Mengetahui penerapan bioetika dalam penelitian epidemiologi kesehatan
2. Mengetahui penerapan bioetika dalam penelitian sosial budaya

### C. Kegiatan Pembelajaran

- e. Pembelajaran dilakukan dengan metoda contextual learning dan project based learning
- f. Mahasiswa mencari bahan pustaka, membuat bahan presentasi dan mempresentasikan hasil literasinya

## II. MATERI

### A. Pendahuluan

#### 1. Pengertian Epidemiologi

**Epidemiology** is the study of the distribution and determinants of health-related states or events in specified populations and the application of this study to control of health problems” (Last, 2001)

**Fokus Kajian** Pemahaman tentang pola penyebaran penyakit dan factor penyebabnya serta buruknya kondisi kesehatan di lingkungan masyarakat

#### 2. Tujuan Etik Epidemiologi

**Umum** Memberi orientasi bagi peneliti tentang aspek dan isu etik penelitian epidemiologi dan sosial.

**Khusus** Membahas dan memberi penjelasan tentang:

- Batasan, jenis penelitian epidemiologi
- Isu etik yang perlu diperhatikan dalam penelitian epidemiologi deskriptif & observasional
- Aplikasi etik dalam penelitian epidemiologi
- Beberapa prosedur dalam Kaji Etik (ethical review )

#### 3. Transisi Epidemiologi

- ❖ Kemajuan Pembangunan mempengaruhi berbagai perkembangan dalam kehidupan manusia
- ❖ Kondisi infrastruktur yang membaik serta perkembangan teknologi kedokteran dan kesehatan menyebabkan angka kematian dan kelahiran yang tinggi menjadi rendah.
- ❖ Hal tersebut menyebabkan terjadi perubahan struktur umur penduduk menjadi struktur penduduk umur tua (umur harapan hidup meningkat)

#### 4. Fokus EPIDEMIOLOGI terkini

- 1) Karakteristik individu : ( Gender/ ras/ suku/ klas sosial ekonomi/ life style dsb).
- 2) Karakteristik lingkungan fisik dan sosial (status ketenagakerjaan, stress, dan sentuhan terhadap hal-hal yang mengandung penyakit dan toxin).
- 3) Perluasan menyangkut factor sosial dan budaya yang berhubungan dengan resiko kematian dan penyakit

## 5. Jenis Penelitian Epidemiologi

### Epidemiologi Deskriptif

---mempelajari distribusi masalah kesehatan

### Epidemiologi Analitik

---mempelajari faktor-faktor penentu masalah kesehatan

1. Studi Observasional
2. Studi Eksperimental

### Bidang kerja Epidemiolog (seperti detective dan investigator)

1. Meneliti dan mengamati data tentang kematian dan penyakit dalam masyarakat secara cermat
2. Mencari/ meneliti pola penyebaran penyakit berkaitan dengan sub group populasi (laki-laki, perempuan, desa, kota dsb).
3. Menjelaskan mengapa dan bagaimana penyakit dapat menyebar sementara jenis yang lainnya tidak

**focus epidemiolog adalah menginvestigasi**

#### (A). PERANTARA PENYAKIT (DISEASE AGENTS):

Meliputi:

1. Biologic agents seperti; insect; fungi; bakteri dan virus
2. Nutrient agents seperti; karbohidrat, kegemukan/ gizi dsb.
3. Chemical agents seperti; gas, debu, partikel udara dsb.
4. Physical agents seperti; radiasi, suhu, kelembaban dsb.

#### B). FAKTOR LINGKUNGAN

Meliputi ;

1. Lingkungan fisik seperti; cuaca, iklim, geography.
2. Biological environment: Kehadiran atau ketiadaan penyakit yang diketahui
3. Kondisi fisik/ lingkungan sosial ekonomi seperti; jenis pekerjaan, lokasi tempat tinggal dsb.
4. he human host ( factor demographic) seperti; jenis kelamin, usia, ras, life style/ kebiasaan dan norma dsb.

#### Teknik penggalan data dalam penelitian epidemiologi

1. Pemeriksaan catatan medis dan data dasar
2. Evaluasi klinik yang dilakukan secara sistematis

3. Interview untuk melakukan survey kesehatan
4. Eksperimen yakni dengan memanfaatkan hewan sebagai percobaan dengan control kondisi

### **Etik dalam Penelitian Epidemiologi**

### **Etik dalam Penelitian Epidemiologi**

“Ethics for epidemiologist involved an interplay between the model of public health (protecting the public welfare) and the model of medicine (protecting the welfare of the individual), and must also take into account ethical issues arising from the social sciences” (Coughlin & Beauchamp, 1996)

### **Beda antara penelitian klinis dan epidemiologi**

#### **Klinis**

1. Fokus individu
2. Subyek sakit
3. Sampel relatif kecil
4. Pengamatan relatif singkat
5. Sumber informasi Umumnya pasien
6. Hasil bermanfaat langsung untuk subyek

#### **Epidemiologi**

1. Fokus populasi
2. Subyek sakit/ sehat
3. Sampel relatif besar
4. Pengamatan relatif lama
5. Sumber informasi responden, catatan/ dokumen
6. Hasil tdk selalu langsung dirasakan responden

### **Lima pilar dasar integritas Dalam sosial epidemiologi**

1. Honesty (Kejujuran – kelurusan hati)
2. Trust (Percaya)
3. Fairness (Perlakuan yang adil)
4. Respect (Hormat)
5. Responsibility (Tanggung jawab)

### **Sifat Khusus Penelitian Epidemiologi dikomunitas**

Penelitian pada populasi, terkait dengan

- Lebih dari satu norma/nilai
- Beberapa budaya/agama
- Adanya berbagai tabu
- Populasi marjinal
- Potensi keamanan, keresahan

### **Pemanfaatan Hasil Penelitian Epidemiologi**

- Memperjelas pemahaman terhadap bahaya fisik, biologis dan perilaku terhadap kesehatan
- Mengubah nilai dan perilaku untuk meningkatkan kesehatan
- Memperbaiki kebijakan dan program kesehatan untuk meningkatkan status kesehatan masyarakat umum/khusus

## **PENELITIAN EPIDEMIOLOGIS YANG SERING DILAKUKAN**

### Penelitian Deskriptif dan Observasional

#### Prinsip

- Tidak memberikan tindakan (perlakuan/ treatment) kepada subyek, sehingga kerugian diharapkan minimal
- Data dikumpulkan melalui wawancara, pemeriksaan catatan (record), pemeriksaan fisik, pemeriksaan lab

#### **Ancaman pelanggaran Etik**

1. Pelanggaran privasi
2. Kebocoran informasi
3. Konflik kepentingan individu & komunitas
4. Konflik kepentingan individu >< keterbatasan penelitian
5. Mengganggu aktifitas rutin (bila data diambil langsung dari responden)

### **Kajian Etika Terkait Penelitian Epidemiologi**

#### **1. Menghormati harkat martabat subyek**

- Informed Consent, persetujuan setelah penjelasan (PSP)
  - Confidentiality, menjaga kerahasiaan
- Meminimalkan “gangguan” terhadap subyek
- Menghormati keinginan/ perasaan subyek (misal, untuk pertanyaan sensitif terhadap wanita, pewawancaranya wanita)
  - Sopan-santun mengikuti adat-istiadat setempat-peka

#### **2. Bermanfaat**

- Maximizing benefit, memaksimalkan manfaat
  - Minimizing harm, meminimalkan kerugian
- Hasil penelitian disampaikan kepada populasi yang diteliti: langsung/ tidak langsung
  - Pelayanan kesehatan bagi populasi yang diteliti: langsung/ tidak langsung

- Peningkatan kapasitas lokal, misal pelatihan petugas kesehatan lokal, kelengkapan peralatan, dsb
- Mencegah kerugian pada kelompok, misal: waktu, privasi, nama baik, dsb
- Mengantisipasi dan meminimalkan risiko fisik, psikis, sosial & mencari solusi
- Mencegah/meminimalkan kerugian akibat publikasi, misal: tidak sesuai norma/ budaya, kehilangan harga diri (metodologi harus benar)

### 3. Adil

- ❖ Tidak ada beda dalam perlakuan, manfaat dan beban penelitian
- ❖ Conflict of Interest, mencegah konflik kepentingan
- ❖ Subyek yang berpartisipasi penuh seharusnya memperoleh manfaat lebih dari hasil penelitian
- ❖ Pembagian keuntungan dan risiko: adil
- ❖ Penting untuk menjelaskan apa yang akan dilakukan terhadap data/informasi dan spesimen yang diambil dari subyek dan memperoleh persetujuan dalam pemanfaatannya
- ❖ Untuk meningkatkan keadilan dan konflik kepentingan ----perlu adanya -random sampling.

(Perhatian khusus pada janin, anak-anak, mahasiswa, wanita hamil/menyusui, narapidana, negara berkembang)

### **Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed Consent)**

Persetujuan sukarela

- Persetujuan individu; kelompok/ masyarakat
- Penjelasan tidak boleh selektif
- Tidak boleh mempengaruhi secara berlebihan (penekanan)
- Perangsangan untuk ikut serta—sewajarnya

Isu khusus:

- populasi yang berada dibawah pengaruh populasi lain (nara pidana, PSK, pekerja pabrik)
- populasi tersembunyi (LGBT)
- populasi terasing

Perlu modifikasi dalam pemberian PSP

Catatan: PSP tidak mutlak dibutuhkan bila data diambil dari rekam medis, catatan kelurahan, dsb. tanpa identitas

**DENGAN MEMPERHATIKAN SIFAT KHUSUS PENELITIAN EPIDEMIOLOGI**

Penting : melapor dan menjelaskan pada pimpinan setempat, tokoh masyarakat mengenai rencana penelitian yang akan dilakukan.

Dengan adanya **PERSETUJUAN PIMPINAN /TOKOH MASYARAKAT** dapat dilakukan pendekatan ke tingkat individu untuk memperoleh Informed Consent

### **Menjaga Kerahasiaan (Confidentiality)**

Menjaga kerahasiaan dengan:

- Melakukan pengumpulan data dalam ruang terpisah/ pengaturan khusus
- Tidak membahas data dengan orang selain peneliti (terutama orang yang dapat mempengaruhi jawa dan subyek)

### **Kaji etik Penelitian Epidemiologi**

- Tidak dapat dipisahkan dari kaji metodologi
- Merupakan keharusan dalam penelitian epidemiologi
- Penelitian multisenter: lulus kaji etik semua senter, kecuali sepakat menunjuk 1 komisietik
- Penelitian dana luar negeri: lulus kaji etik negara donor & negara penerima
- Anggota tim kaji etik dari masyarakat awam mewakili kepentingan masyarakat yang diteliti
- Menjaga keseimbangan antara perspektif individu & masyarakat
- Mencegah eksploitasi kelompok rentan
- Bila menggunakan kontrol, kaji etik menjamin kelompok kontrol tidak dirugikan
- Menjamin adanya kompensasi bagi subyek bila mengalami kerugian

## **III.EVALUASI BELAJAR**

### **A. Rangkuman**

Aspek Etik penting yang perlu diperhatikan dalam Penelitian Epidemiologi Subyek dipilih secara adil, manfaat & beban sesuai, Prosedur

PSP, Privasi subyek & kerahasiaan data terjaga, Risiko diminimalkan & manfaat melebihi risiko, Ada aturan ketat untuk melindungi subyek yang lemah, Ada prosedur untuk pantau perlindungan subyek, Ada prosedur penyampaian hasil yang jelas

### **B.Latihan**

1. Jelaskan pengertian Epidemiologi dan Hubungannya dengan kehidupan sosial ?
2. Jelaskan Kajian Etik dalam penelitian Epidemiologi
3. Jelaskan Perbedaan Penelitian Epidemiologi dan Penelitian Klinis ?
4. Jelaskan 5 pilar dasar integritas dalam penelitian epidemiologi?

### **IV. DAFTAR PUSTAKA**

Jusuf Hanafia. 2008. Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan. Gramedia. Jakarta

Komisi Etik Penelitian Kesehatan RI. 2006. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Pemanfaatan Bahan Biologi Tersimpan. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan press. Jakarta

K. Bertens .2010. Etika. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta

Thomas A shano. 1995. Pengantar Bioetika. ISBN:9796051753

## **Materi 09**

# **PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (INFORMED CONSENT)**

### **I. Pengantar**

Pada Bab IX membahas tentang Persetujuan Setelah Penjelasan (= PSP) atau lebih dikenal sebagai Informed Consent (IC). Dalam melakukan suatu uji klinik, salah satu aspek etik yang tercantum dalam “Belmont Report” adalah *respect for person*. Peneliti tidak dapat memaksa calon peserta penelitian ikut ke dalam suatu penelitian, keputusan untuk ikut (atau tidak mengikuti suatu penelitian) haruslah diambil oleh calon partisipan secara bebas dan sukarela. Terdapat berbagai tantangan dalam proses tersebut, sehingga penting untuk mengetahui dan memahami peran Komite Etik dan Peneliti terkait proses mendapatkan persetujuan setelah penjelasan (PSP) atau lebih dikenal sebagai Informed Consent (IC). Pemahaman mahasiswa tentang PSP sangat penting karena merupakan pokok dalam kajian etik dalam penelitian kesehatan terutama untuk subjek manusia.

### **A. Kompetensi Dasar**

Mahasiswa dapat memahami dan menjelaskan tentang Kegunaan Informed Consent dalam penelitian serta dapat membuat pernyataan yang baik dalam informed consent.

### **B. Kemampuan Akhir yang Diharapkan**

Mahasiswa diharapkan mampu :

1. Mengetahui kegunaan dari Informed Consent
2. Dapat memberika pedoman dalam pengisian informed consent

### **C. Kegiatan Pembelajaran**

- ❖ Pembelajaran dilakukan dengan metoda contextual learning dan project based learning
- ❖ Mahasiswa mencari bahan pustaka, membuat bahan presentasi dan mempresentasikan hasil literasinya

- ❖ Presentasi Kelompok membahas suatu kajian etik dalam kasus penelitian terhadap subjek manusia atau hewan

## **II. MATERI**

### **A. Pendahuluan**

#### **1. Pengertian Informed Consent**

Informed Consent (IC) merupakan proses dimana seorang partisipan penelitian secara sukarela memberikan/ menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu uji klinik, setelah dia mendapatkan informasi/penjelasan secara menyeluruh mengenai uji klinik tersebut. PSP didokumentasikan secara tertulis, ditandatangani dan diberi tanggal saat lebar persetujuan tersebut ditandatangani.

Persetujuan yang diberikan seseorang yang kompeten sesudah menerima dan memahami penjelasan dan membuat keputusan tanpa paksaan atau dipengaruhi berlebihan, dibujuk atau diintimidasi (Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, 2011).

#### **Beberapa Pengertian Informed Consent**

- A process by which a subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in a particular trial, after having been informed of all aspects of the trial that are relevant to the subject's decision to participate (ICH-GCP)
- Individuals are entitled to all the available medical information and are allowed to make "autonomous" decisions related to their health care
- Patients are to meaningfully participate in the decision making process.
- Medical education of the patient is fundamental to the process.
- The basis of the informed consent process is to respect and promote the participant's or patient's autonomy, and to protect him or her from potential harm.
- The collaborative physician-patient relationship forms the foundation of the informed consent process.

#### **Tujuan instruksional Informed Consent (PSP)**

- PSP penting untuk penelitian kesehatan yang etis
- PSP didasarkan pada hormat kepada martabat manusia

- PSP didasarkan pada pemahaman dan kesukarelaan
- PSP merupakan proses komunikasi dan bukan hanya penandatanganan formulir
- PSP harus memuat segala informasi yang dibutuhkan peserta untuk membuat keputusan

### **Perkembangan Informed Consent**

- ❖ 1947 Kode Nuremberg: voluntary consent of the human subject is absolutely essential
- ❖ 1948 International Covenant on Civil & Political Rights: no one shall be subjected without his/her free consent to medical experimentation
- ❖ 1964 Declaration of Helsinki: beberapa pasal (edisi Edinburgh th 2000)
- ❖ 1978 Belmont Report: 3 prinsip dasar etika (Respect for persons, Beneficence dan Justice)
- ❖ 1993 CIOMS Proposed International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: beberapa butir pedoman
- ❖ 1996 ICH Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice: 15 ketentuan
- ❖ 2002 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: beberapa butir pedoman

### **Perkembangan PSP di Indonesia**

- 1992 UU No.36/2009 tentang Kesehatan
- 1995 PP No.39/1995 tentang Litbangkes
- 2001 Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik
- 2002 Kepmenkes No. 1333/2002 tentang
- Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap Manusia
- 2003 Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, khususnya butir no. 6

### **Informasi esensial untuk PSP(Kepmenkes 1333/2002)**

- Tujuan penelitian & penggunaan hasilnya
- Jaminan kerahasiaan informasi yang diberikan
- Metoda/cara yang digunakan
- Risiko yang mungkin timbul
- Manfaat bagi peserta penelitian
- Hak untuk mengundurkan diri

- Hal-hal lain yang perlu diketahui, mis. penggunaan bahan biologik sisa, sumber biaya penelitian, manfaat setelah penelitian selesai, nama dan alamat /telepon kontak yang bisa dihubungi setiap waktu, dll)

### **8 Unsur Pokok PSP**

1. Deskripsi tentang penelitian
2. Risiko dan ketidaknyamanan
3. Manfaat (potential benefits)
4. Alternatif prosedur dan pengobatan
5. Jaminan kerahasiaan
6. Kompensasi
7. Kontak
8. Partisipasi sukarela

### **Pemahaman PSP**

- Gunakan bahasa yang jelas & sederhana
- Bila perlu pakai bahasa daerah setempat
- Gunakan kalimat2 yang singkat
- Hindari penggunaan istilah teknis
- Jangan memaksa atau terlalu mengecilkan risiko
- Jangan membesar-besarkan manfaat
- Jawab semua pertanyaan dengan jujur

### **Cara Memberi Persetujuan**

- Persetujuan sebaiknya tertulis, khususnya yang mempunyai risiko lebih dari minimal / tinggi
- Persetujuan lisan harus diketahui dan ditandatangani saksi
- Persetujuan bagi subyek yang belum dewasa atau penderita gangguan mental diberikan oleh orang tua/wali atau kuratornya secara tertulis
- Persetujuan masyarakat (mis. Bupati. Lurah) merupakan tambahan dari persetujuan perorangan
- Assent sebaiknya diminta dari peserta umur 13-17 th

### **Kewajiban Sponsor dan Peneliti**

- Menyiapkan informasi tertulis yang dapat mudah dipahami peserta
- Menjamin bahwa subjek memahami penjelasan
- Tidak melakukan penipuan, mempengaruhi berlebihan atau melakukan intimidasi

- Memperbaharui PSP bila terjadi perubahan berarti pada penelitian atau ada informasi baru
- Memperbaharui PSP secara berkala pada penelitian jangka panjang

### **Inducement ( Yang menunjang/ mendorong)**

- Pemberian rangsangan, insentif, pemikat kepada calon subyek agar mau ikut penelitian menurut pertimbangan sendiri
- -Orang dapat ikut penelitian karena: altruisme (ingin membantu/bermanfaat), mendapatkan pengobatan gratis, menambah pendapatan, menyenangkan orang lain (peneliti, penguasa, dokter dll)

### **Inducement yang wajar**

- Uang transpor/bensin
- Makan pagi, siang, malam, snack
- Penggantian kehilangan pendapatan
- Babysitting
- Pelayanan kesehatan (yang berkaitan dengan penelitian)
- Pengertian inducemen wajar sangat relatif dan perlu disesuaikan dengan keadaan setempat/mendapat persetujuan KE

### **Inducement yang tidak wajar**

- Pemberian uang atau barang yang besar nilainya sehingga mendorong subyek mengambil risiko yang sebenarnya ia tidak kehendaki
- Tawaran atraktif yang tidak bisa ditolak

### **Waiver/Peniadaan PSP dapat diberikan bila:**

- Risiko penelitian minimal (tidak melebihi pemeriksaan kedokteran/psikologi rutin)
- Kesejahteraan/hak peserta dilindungi
- Penelitian sulit dilaksanakan tanpa waiver
- Informasi yang sesuai tetap diberikan
- Mendapat persetujuan komisi etik

### **Kepustakaan/rujukan**

1. ICH Harmonised Tripartite Guideline.
2. Guideline for Good Clinical Practice 1996
3. Peraturan Pemerintah RI No. 39 Th 1995 tentang Penelitian & Pengembangan Kesehatan
4. Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik 2001

5. Kepmenkes RI No. 1333 Tahun 2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap manusia
6. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Th 2005
7. Kamus Besar Bahasa Indonesia Edisi II 1996

### **III.EVALUASI BELAJAR**

#### **A. Rangkuman**

Informed Consent (IC) merupakan proses dimana seorang partisipan penelitian secara sukarela memberikan/ menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu uji klinik, setelah dia mendapatkan informasi/penjelasan secara menyeluruh mengenai uji klinik tersebut. Dalam informed consent ada unsur unsur yang harus dipenuhi yang termuat dalam pernyataan informed consent. Sebagai tanda terima kasih terhadap subjek, dapat diebrikan berupa inducement sebagai pengganti atau ucapan terima kasih.

#### **B.Latihan**

1. Jelaskan pengertian Informed consent?
2. Jelaskan Perkembangan informed consent secara umum ?
3. Jelaskan 8 unsur pokok yang harus terdapat dalam informed consent?
4. Jelaskan inducemet yang wajar dan yang tidak wajar dalam informed consent?

### **IV. DAFTAR PUSTAKA**

Jusuf Hanafia. 2008. Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan. Gramedia.

Jakarta

Komisi Etik Penelitian Kesehatan RI. 2006. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Pemanfaatan Bahan Biologi Tersimpan. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan press. Jakarta

K. Bertens .2010. Etika. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta

Thomas A shano. 1995. Pengantar Bioetika. ISBN:9796051753

## **Materi 10**

### **KOMISI ETIK PENELITIAN**

#### **I. Pengantar**

Pada Bab X membahas tentang Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KE) yang memberi wewenang dalam pelaksanaan penelitian yang berkaitan dengan penelitian kesehatan terutama yang menggunakan subjek manusia atau hewan coba.

#### **A. Kompetensi Dasar**

Mahasiswa dapat mengetahui tentang komisi Etik dalam penelitian Kesehatan serta prosedur dalam pengajuan etik penelitian kesehatan.

#### **B. Kemampuan Akhir yang Diharapkan**

Mahasiswa diharapkan mampu :

- (1) Mengetahui peranan dari komisi etik penelitian
- (2) Mengetahui pengajuan Ethical Clearance pada komisi etik penelitian

#### **C. Kegiatan Pembelajaran**

- ❖ Pembelajaran dilakukan dengan metoda contextual learning dan project based learning
- ❖ Mahasiswa mencari bahan pustaka, membuat bahan presentasi dan mempresentasikan hasil literasinya
- ❖ Presentasi Kelompok membahas suatu kajian etik dalam kasus penelitian terhadap subjek manusia atau hewan

## **II. MATERI**

### **A. Pendahuluan**

#### **1. Pengertian Komisi Etik Penelitian Kesehatan**

Komisi yang dibentuk secara formal dan mempunyai independensi untuk melakukan telaah protokol penelitian, memberikan persetujuan etik penelitian, dan melakukan monitoring terhadap penelitian yang mengikutsertakan manusia maupun memanfaatkan hewan sebagai subyek.

Bidang penelitian kesehatan harus ada norma dan etika yang harus diikuti misalnya profesionalisme, integritas, data handling.

- Supaya semua penelitian kesehatan dilakukan dengan benar –*the right conduct (scientifically sound and ethically sound)*
- Penelitian Yang Melibatkan Manusia Sebelumnya Dilakukan Oleh Para Dokter, Sekarang Tidak Hanya Dokter (Apoteker, Kes Mas, Biolog, Dll)
- Banyak masalah yg menyangkut subyek manusia melanggar hak azasi –*human rights*

#### **Dasar Hukum Pembentukan KEPK**

Di tingkat nasional

1. Undang-undang no. 23/1992 tentang Kesehatan
2. Undang-undang no. 36/2009 tentang Kesehatan
3. Peraturan Pemerintah no 39 tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
4. Buku Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK), Depkes RI, 2007 sesuai dengan SK Menkes 1031/2005 tentang PNEPK, dan 6 Buku Suplemennya
5. Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), BPOM 2006
6. SK Menkes no 1333/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia

#### **Di tingkat internasional**

1. Nuremberg Code 1947: the Doctor's Trial
2. Universal Declaration of Human Rights, UN 1948
3. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, WMA General Assembly (1964 –2013)
4. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, WHO2000
5. ICH Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products, WHO 1995
6. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS2002
7. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, CIOMS 2008

#### **TUGAS KOMISI ETIK PENELITIAN**

1. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya bersifat independen

2. Melakukan telaah protokol penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek dan memanfaatkan hewan percobaan.
3. Memberikan persetujuan etik penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek dan memanfaatkan hewan percobaan.
4. Monitoring penyelenggaraan penelitian yang telah memperoleh persetujuan etik litkes.

#### **PERAN DAN TANGGUNG JAWAB KE**

- Melindungi martabat, hak, keselamatan dan kesejahteraan subyek penelitian
- Bila terjadi konflik antara kepentingan penelitian dan kepentingan subyek
- Menelaah protokol: resiko, kerahasiaan, *privacy* subyek
- Independen, efisien, kompeten, bekerja tepat waktu
- Evaluasi waktu penelitian sedang berjalan
- Pertimbangkan aspek etik dan metodologi
- Pertimbangkan manfaat penelitian
- Kriteria inklusi dan eksklusi
- Pertimbangan penggunaan plasebo dan randomisasi
- Penggunaan *vulnerable subjects*
- Kemampuan subyek untuk menyatakan persetujuan

#### **FUNGSI KOMISI ETIK**

1. **Protection:** melindungi subyek manusia yang diikutsertakan dalam penelitian
2. **Advice:** dapat memberi saran kepada setiap peneliti apabila penelitiannya berbahaya atau bertentangan dengan subyek penelitian ataupun masyarakat
3. **Education:** memberi pencerahan pada pelaksana penelitian tentang aspek penelitian dan peraturan terkait dengan penelitian
4. **Research quality:** pembinaan protokol yang 'scientifically sound' dan 'ethically sound'
5. **Conciliation:** konsiliasi And Mencegah Terjadinya Konflik Antara Peneliti Dan Subyek

## **KEANGGOTAAN KEPK**

1. Multisektor : *subject experts, ahli statistik, hukum, agama*
2. Multidisiplin: ilmuwan, medis, non medis, sosial, antropologi
3. Telah mengikuti pelatihan etik dasar dan cara uji klinik yang baik (gcp) dan bersertifikat
4. Keterwakilan unsur masyarakat: *awam/lay person, sosial, voluntary agency*
5. Kesetaraan gender dan umur
6. Jumlah anggota : min 5; max 19
7. Diperbolehkan adanya independent experts

## **TATA KERJA KOMISI ETIK**

1. Mengikuti Peraturan, Pedoman dan Panduan kaji etik yang berlaku(Nasional dan Internasional)
2. Mengikuti Standar Prosedur Operasional(SOP)yang dibuatoleh KEPK sendiri (Quality Assurance)
3. Mentaati aturan GCP/CUKB
4. Melakukan pertemuan anggota secara teratur, disarankan sekurangnya 2 x sebulan, dengan agenda pertemuan yg telah disepakati dan dibuatkan notulen nyadengan template standar
5. Adanya Dokumentasi yang tertib dan teratur
6. Mempunyai sarana dan prasarana yang memadai untuk operasional KE

## **Pembentukan Komisi Etik (KE)**

- Kompeten, bebas dari bias, dan independen
- Komposisi: multi disiplin, mengikutsertakan kedua gender, dan ada anggota awam
- Sesuai dengan peraturan, hukum, norma budaya masyarakat
- Perlu menyusun pedoman operasionalnya sendiri

KE harus menetapkan hal-hal sbb:

- Persyaratan keanggotaan KE:
  - Prosedur penerimaan anggota KE: konsensus, *voting*, atau penunjukan langsung
  - Tidak boleh ada *conflict of interest*, atau harus ada pernyataan tentang itu

- Kewajiban menjaga konfidensialitas
- Ketentuan tentang pengangkatan anggota:
  - Waktu pengangkatan dan masa kerja
  - Pembaharuan KE
  - Prosedur diskualifikasi, pemberhentian, dan penggantian
  - Pernyataan kesediaan calon dan penjelasan keahliannya, kesediaan menjaga kerahasiaan informasi
  - Jumlah minimal 8 orang
  - Bila ada honor: harus tercatat dan *accountable*
- Penjelasan *Job description* untuk tiap jabatan dalam KE
- Ruang kerja, sarana, dan staf
- Penjelasan tentang kuorum
- Konsultan independen:
  - Terkadang diperlukan
  - Berikan dulu kerangka acuan tugasnya
  - Tidak ikut memutuskan
- Pendidikan berkelanjutan bagi anggota KE

#### **Permohonan kaji etik**

- Pemohon (yaitu peneliti utama):
  - memiliki keahlian yang sesuai
  - menjadi penanggung jawab penelitian
- Dokumen yang diperlukan:
  - formulir permohonan
  - protokol dan dokumen2 pendukungnya (a.l. *investigator's brochure*)
  - ringkasan dalam bahasa non-teknis
  - informasi yang diberikan kepada calon subyek
  - penjelasan tentang kompensasi / asuransi dan ganti rugi (bila perlu)
  - penjelasan kepada KE jika protokol tsb. pernah ditolak/dimintakan modifikasi oleh KE lain
  - kesepakatan antara peneliti dengan sponsor tentang hak publikasi

## **Persetujuan Etik**

- **Bagi subyek :**

1. KEPASTIAN PERLINDUNGAN PADA SUBYEK PENELITIAN
2. Bagi peneliti :MENGHINDARI PELANGGARAN HAM dan UU NO. 23/1992

- **Fungsi lain :**

1. Sebagai prasyarat untuk publikasi ilmiah di jurnal nasional & internasional.
2. Sebagai prasyarat pencairan dana penelitian (*donor agency*)
3. Didapatkan sebelum penelitian dilaksanakan
4. Tidak diberikan pada penelitian yang sudah berjalan
5. Penelitian kerja sama internasional mengajukan EC di masing masing negara terkait
6. Bila ada perbedaan dalam proses penilaian dan Persetujuan Etik, maka yang diikuti adalah standar yang lebih ketat(KEPK dengan rekognisi internasional).

## **Penelitian Yang Harus Meminta EC (Etichal Clearance)**

1. Semua penelitian yang mengikut sertakan manusia sebagai subjek penelitian (definisi manusia)
2. Semua penelitian yang menggunakan hewan percobaan (bukan penelitian kesehatan hewan)

Meliputi aspek:

farmasetika, alat kesehatan, radiasi & pemotretan, prosedur bedah, biologik, epidemiologik, *rekam medis, sosial & psikososial, dan sebagainya*

## **PROSES KAJI ETIK**

Ada 3 kriteria yang digunakan untuk penilaian etik protokol penelitian:

1. Penilaian biasa yaitu melalui FULL BOARD review. Proses ini dilakukan dalam membahas protokol yang berisiko tinggi
2. Penilaian dipercepat (EXPEDITED) : dilakukan oleh 2 reviewer dan disampaikan hasilnya dalam rapat KE
3. Penilaian bebas kaji etik EXEMPTED, ditetapkan oleh Ketua KE atau tenaga ahli yang sesuai bidangnya

## **KRITERIA PENILAIAN PROTOKOL**

Aspek etik dari segi metodologi dan perlakuan terhadap subyek penelitian

- ✓ -Kelayakan desain studi
- ✓ -Metodologi statistik
- ✓ -risiko dan ketidaknyamanan subyek

Cara memilih dan melibatkan subyek

- ✓ -Kriteria Inklusi
- ✓ -Kriteria Eksklusi

Setiap Subyek Mendapat kesempatan Sama Untuk Masuk kelompok Kontrol atau perlakuan (adil)

- Perhatian khusus dan tersedianya perlindungan yang memadai untuk melindungi subyek/kelompok rentan: anak-anak, wanita hamil/menyusui, penderita sakit
- *Psp/informed consent yang digunakan sudah sesuai, mudah dimengerti dan didokumentasi dengan benar*
- Penelitian direncanakan sesuai waktu yang cukup untuk memantau data yang dikumpulkan agar subjek terlindungi

#### **FORMULIR PENGAJUAN ETIK PENELITIAN**

1. Formulir Pengajuan Dokumen
2. Formulir Pengajuan Etik Sesuai Dengan Jenis Penelitian :
3. Uji Klinik (Clinical Trial)
4. Uji non klinik (epid, observasi, survei, sosial, dll)
5. Uji hewan coba
6. Formulir amandemen
7. Formulir exempt

Cat : semua form diisi, ditandatangani pi dan dibuat rangkap 3 (termasuk protokol)

#### **Dokumen Dan pengarsipan**

- Diberi tanggal
- Arsip disimpan >3 tahun terhitung saat selesainya penelitian
- Yang disimpan ialah:
  - Agenda sidang dan catatan sidang<sup>2</sup>
  - Surat-menyurat
  - Pernyataan bahwa penelitian sudah selesai atau dihentikan dini
  - Ringkasan/laporan akhir

### III.EVALUASI BELAJAR

#### A. Rangkuman

Komite Etik Penelitian Kesehatan adalah badan independen yang dibentuk untuk mengawasi agar penelitian pada manusia dilaksanakan sesuai dengan prinsip-prinsip ICH-GCP (*International Convention on Harmonization of Good Clinical Trial Practice*). Penelitian kesehatan yang telah berkembang sangat pesat berkat penelitian yang baik dan bermutu tinggi. Penelitian yang bermutu tinggi adalah penelitian yang memenuhi syarat keunggulan ilmiah serta menjunjung tinggi harkat, martabat, dan hak azasi manusia seperti tertuang dalam Deklarasi Helsinki, dan memenuhi prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (GCP, Good Clinical Practice).

#### B.Latihan

1. Jelaskan pengertian Komisi Etik?
2. Jelaskan peranan dan tanggung jawab Komisi Etik ?
3. Jelaskan fungsi dari Komisi Etik?
4. Jelaskan syarat – syarat penentuan Komisi Etik?

### IV. DAFTAR PUSTAKA

Jusuf Hanafia. 2008. Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan. Gramedia.

Jakarta

Komisi Etik Penelitian Kesehatan RI. 2006. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Pemanfaatan Bahan Biologi Tersimpan. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan press. Jakarta

K. Bertens .2010. Etika. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta

Thomas A shano. 1995. Pengantar Bioetika. ISBN:9796051753