



www.esaunggul.ac.id

Mata Kuliah BIOETIKA

Program studi Bioteknologi

Pertemuan Ke 5



**BIOETIKA DALAM PENGGUNAAN BAHAN
BIOLOGI TERSIMPAN (BBT)**

By: Seprianto, S.Pi, M.Si



BIOETIKA

Pendahuluan

Pada tahun 2005, Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) telah menerbitkan edisi kedua buku Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK). Dalam bab Pendahuluan tertulis bahwa buku PNEPK harus secara berkala dilengkapi dan disempurnakan mengikuti perkembangan ilmu kesehatan dengan implikasi etik penelitian.



PEMANFAATAN BBT



BIOETIKA Bahan Biologi Tersimpan

- *Archived Biological Material*
- BBT : 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



BIOETIKA

Penanganan BBT

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



Tempat dan Teknik Penyimpanan BBT

- 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)





BIOETIKA

Jenis Bahan Biologis Tersimpan

1. -BBT beridentitas (*identified*)
Informasi Tentang BBT lengkap
-BBT tidak beridentitas (*unidentified*) Tidak dapat ditelusuri/ informasi tidak jelas
2. BBT Anonim (BBT yang diterima tanpa Informasi apapun).
 - linked anonymised, coded
 - unlinked anonymised



BIOETIKA

Masalah Pengembangan BBT Saat ini

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. Pemanfatan BBT untuk penelitian Kesehatan, Pengajaran dan Jaminan Mutu laboratorium



BIOETIKA

Masalah Pengembangan BBT Saat ini

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

BIOETIKA

ASAL BBT



BBT



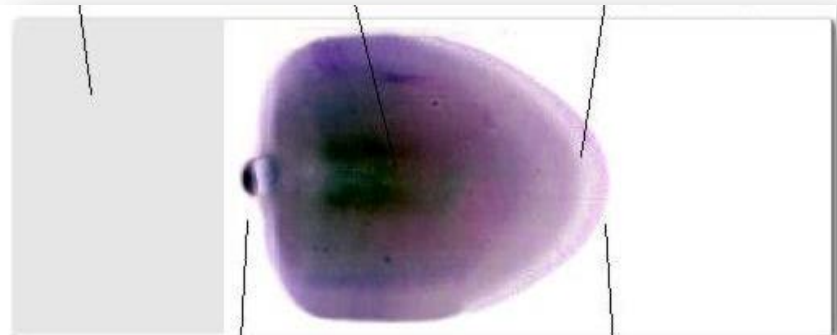
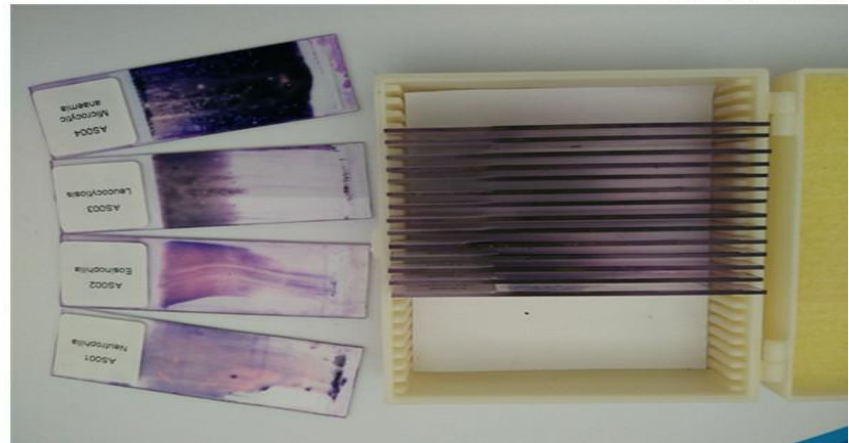
Keadaan & Perkembangan BBT (1)

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

BIOETIKA

1. Preparat Histopatologi

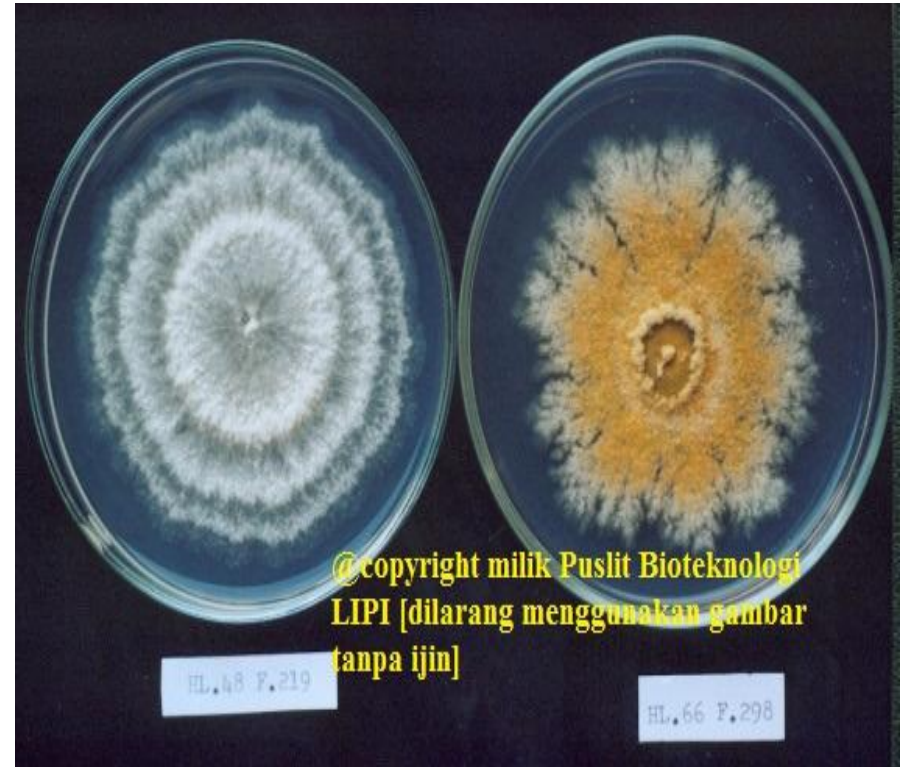


 BIOETIKA

2. BBT Isolat



Bakteri



Kapang

BIOETIKA

3. BBT Preparat Hewan



 BIOETIKA

Keadaan & Perkembangan BBT (1)

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 Etik Pemanfaatan 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 memanfaatkan bahan biologik anak tanpa PSP dari orang tua /keluarga

Skandal Etik Pemanfaatan BBT



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

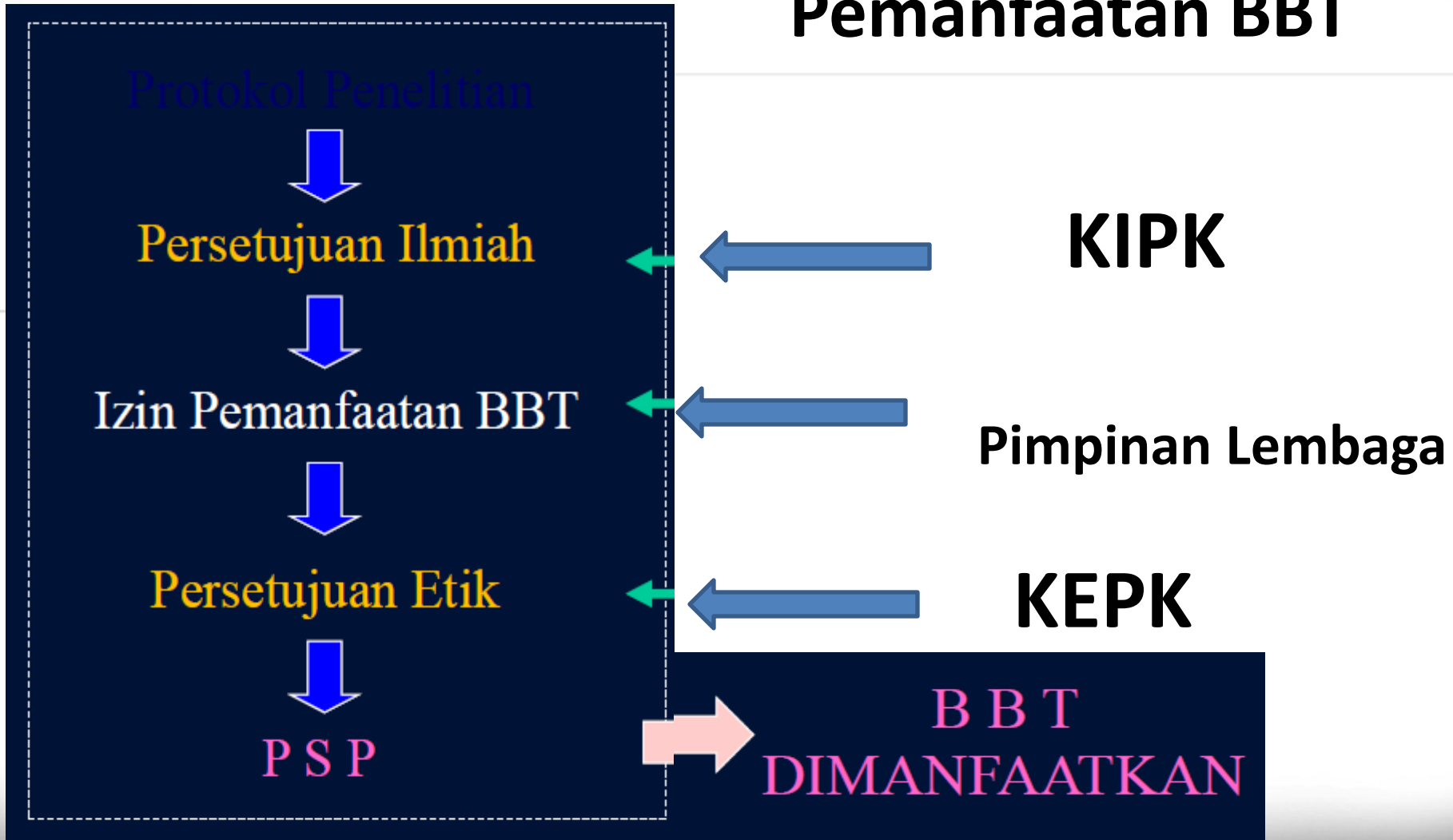
Penderita kanker darah: Hairy cell leukemia

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

Pemanfaatan BBT





BIOETIKA **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



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) perlu Pertimbangan seksama

PSP untuk pemanfaatan BBT diperoleh dengan tiga cara:

1. PSP sudah tercakup dalam PSP waktu bahan biologik dikumpulkan
2. Dimintakan PSP baru dengan Menghubungi setiap manusia sumber BBT, jika yang pertama tidak tercakup penggunaan BBT
3. Bila keadaan: menghubungi setiap manusia sumber BBT tidak layak dan praktis dilaksanakan, dapat dimintakan pengecualian (waiver) dari KEPK

Pemanfaatan BBT secara etis

1. Menghormati BBT sebagai bagian Tubuh Manusia (mengubur atau memusnakannya (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 dan Etik

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

Persetujuan ilmiah dan Etik Penggunaan BBT

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 , kesejateraan, 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 menggumpulkan bahan biologi mempunyai hak pertama dalam penggunaannya

Kepemilikan dan Pengelolaan BBT

5. BBT hanya digunakan untuk penelitian kesehatan yang telah mendapat persetujuan etik dari komisi etik yang berwenang
6. Lembaga perlu mengangkat seorang pemelihara (custodian) yang memenuhi persyaratan yang bertanggung jawab memelihara dalam administrasi koleksi BBT jika di resmikan sebagai repositorium BBT

Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)

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

Tujuan Prinsip Etik Umum pemanfaatan 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*)

