



PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

SUPLEMEN I

**ETIK PEMANFAATAN
BAHAN BIOLOGIK TERSIMPAN (BBT)**

**KOMISI NASIONAL
ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI**

JAKARTA

2006



INDONESIA
SEHAT
2010

PEDOMAN NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

SUPLEMEN I ETIK PEMANFAATAN BAHAN BIOLOGIK TERSIMPAN (BBT)

**KOMISI NASIONAL
ETIK PENELITIAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI**

JAKARTA

2006

KOMISI NASIONAL ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Sekretariat:

Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan – Depkes RI

Jl. Percetakan Negara No. 29

JAKARTA 10560

Telepon : 021 – 4261088 Pes. 114

Faks : 021 – 4243933

Email : kometik@litbang.depkes.go.id

Mailing list : komnas-etik@litbang.depkes.go.id

Website : <http://www.litbang.depkes.go.id>

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
I. PENDAHULUAN	1
II. PENGERTIAN BBT ANONIM	3
III. PEMBENARAN PENYUSUNAN SUPLEMEN I PNEPK	5
IV. PEMANFAATAN BBT	9
V. PERSETUJUAN ILMIAH DAN ETIK	11
VI. PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)	14
VII. KEPEMILIKAN DAN PENGELOLAAN BBT	17
VIII. PENUTUP	19

KATA PENGANTAR

Pada tahun 2004, Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) telah menerbitkan buku Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK). PNEPK adalah buku pedoman umum yang secara berkala akan disempurnakan mengikuti perkembangan etik penelitian kesehatan dan dilengkapi dengan buku-buku suplemen tentang topik-topik etik khusus sesuai kebutuhan masyarakat ilmiah kesehatan. Beberapa Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) telah meminta suatu pedoman tentang pemanfaatan Bahan Biologik Tersimpan (BBT) yang secara etis dapat dipertanggungjawabkan. BBT adalah terjemahan dari *Archived Biological Material*.

Di seluruh dunia, dan demikian juga di Indonesia, telah tersimpan sejumlah besar BBT dalam *freezers* di laboratorium dan rumah sakit serta dalam blok parafin di bagian patologi. BBT yang antara lain dapat berupa darah, serum, sumsum tulang, sel, jaringan atau bagian tubuh adalah bahan biologik yang tersisa sesudah pengobatan atau penelitian selesai. BBT harus dimanfaatkan dengan tujuan dan cara yang secara ilmiah dan etik dapat dipertanggungjawabkan serta dengan selalu menghormati manusia sumber BBT. Penelitian yang akan memanfaatkan BBT baru boleh dimulai sesudah memperoleh persetujuan ilmiah dan etik dari komisi yang berwenang.

Ilmu kesehatan dan etik penelitian kesehatan akan terus berkembang sehingga buku suplemen I PNEPK tentang pemanfaatan BBT perlu secara berkala dilengkapi dan disempurnakan. Yang paling awal akan merasa

bahwa buku suplemen I PNEPK sudah terkejar perkembangan adalah para peneliti sebagai pekerja di garis depan. KNEPK akan sangat menghargai jika dapat menerima komentar dan kritik supaya buku suplemen I tidak ketinggalan zaman.

Jakarta, 12 Desember 2006

Ketua Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Asri Rasad' followed by a horizontal line.

Prof.Dr. Asri Rasad. Msc, Ph. D

I. 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.

Dewasa ini dalam masyarakat ilmu kedokteran belum terdapat kesamaan pendapat dan kesepakatan mengenai penanganan Bahan Biologik Tersimpan (BBT) yang secara etis dapat dipertanggungjawabkan. Penanganan BBT secara teknis mencakup aspek pengumpulan, penyimpanan, pemanfaatan, dan pemusnahannya. Masalah BBT menjadi topik hangat antara lain karena dunia ilmu kedokteran pernah digemparkan oleh skandal-skandal pelanggaran etik penanganan BBT di Eropa dan Amerika Serikat.

BBT adalah terjemahan istilah *Archived Biological Materials*. Dalam kepustakaan juga digunakan istilah yang lebih lengkap, yaitu *Archived Human Biological Materials*. Mengingat bahwa PNEPK dan Suplemen 1 khusus membahas kesehatan manusia maka kata *Human* tidak ikut diterjemahkan.

BBT adalah bahan biologik yang tersisa dan disimpan sesudah kegiatan mengumpulkan dan memeriksanya selesai. BBT dapat berupa sisa kegiatan penelitian (*leftover samples*) atau sisa dalam pelayanan kesehatan berupa sisa tindakan diagnostik (biopsi), tindakan pengobatan (operasi), atau autopsi. Suplemen 1 PNEPK membatasi pembahasannya pada sel somatik

dan tidak membahas *germ cells*. BBT genetik (DNA, RNA) akan dibahas tersendiri dalam suplemen yang direncanakan KNEPK tentang Etik Penelitian Genetika.

Mengingat bahwa di Indonesia sudah banyak BBT disimpan, dimanfaatkan dan dimusnahkan maka KNEPK memandang perlu untuk menerbitkan suplemen 1 PNEPK yang membahas masalah etik pemanfaatan BBT untuk penelitian kesehatan.

II. PENGERTIAN BBT ANONIM

Dalam masyarakat ilmu kedokteran masih belum terdapat kesamaan pengertian tentang arti BBT yang anonim dan yang dianonimkan (*anonymised*) sehingga tidak jarang terjadi kesalahfahaman.

- BBT dapat berupa BBT beridentitas (*identified*), yang mempunyai identitas yang lengkap dengan berbagai informasi (nama, alamat, KTP, nomer RS) sehingga manusia sumber BBT dapat ditemukan kembali dan dihubungi. Selain itu ada juga BBT yang tidak beridentitas (*unidentified*). BBT ini tidak mempunyai identitas sama sekali atau tidak lengkap sehingga sumber BBT tidak dapat ditemukan kembali.
- Dengan BBT anonim dimaksud BBT yang diterima oleh peneliti tanpa informasi apapun tentang asal bahan biologik sehingga peneliti tidak mungkin dapat menemukan kembali dan menghubungi manusia sumber BBT birokrasi dan mengurangi bahan untuk penelitian

BBT dapat dianonimkan yang berarti bahwa dari BBT dihilangkan semua informasi yang memungkinkan peneliti menemukan kembali manusia sumber BBT. Terdapat dua cara menganonimkan BBT, yaitu:

- Dianonimkan dengan kaitan (*linked anonymised, coded*)

BBT dianonimkan untuk peneliti tetapi diberi petanda yang memungkinkan orang lain menemukan kembali manusia sumber

- Dianonimkan tanpa kaitan (*unlinked anonymised*)

BBT tidak mengandung informasi apapun yang memungkinkan penemuan kembali manusia sumber BBT.

Proses penganoniman BBT harus dilakukan di bawah pengawasan ketat dan dengan cara yang telah dibakukan supaya BBT dapat dijamin anonimitasnya.

Pada umumnya pada penelitian kesehatan lebih sering dan lebih baik digunakan penganoniman dengan kaitan (*coded, linked*) sehingga masih mungkin menghubungkan manusia sumber BBT jika terdapat sarana diagnostik atau obat/cara pengobatan baru yang menguntungkan manusia sumber BBT. Dengan demikian juga dimungkinkan jika diperlukan, mengambil bahan biologik tambahan untuk penelitian atau untuk kepentingan manusia sumber BBT.

III. PEMBENARAN PENYUSUNAN SUPLEMEN I PNEPK

Memperhatikan keadaan dan perkembangan masalah BBT dewasa ini di Indonesia dan di seluruh dunia, KNEPK merasa bahwa Suplemen 1 PNEPK tentang Etik Pemanfaatan BBT untuk Penelitian Kesehatan sangat diperlukan. Keadaan dan perkembangan masalah BBT dewasa ini adalah:

- Di Indonesia, seperti juga di seluruh dunia, tersimpan sejumlah besar koleksi BBT. BBT disimpan di bagian histopatologi dalam bentuk sediaan mikroskopik (*slides*) histopatologi, sitologi, sumsum tulang dan dalam bentuk blok-blok parafin. Selain itu BBT berupa serum dan komponen darah disimpan dalam *deep-freezers* di rumah sakit, di laboratorium klinik dan penelitian. Pengumpulan bahan biologik sering merupakan suatu upaya khusus yang menghabiskan banyak dana, waktu, dan energi, seperti umpamanya pengumpulan bahan biologik di tempat-tempat yang jauh dan terpencil di Indonesia.
- Penyimpanan BBT untuk waktu lama memerlukan sarana dan pengelolaan yang membutuhkan anggaran operasional yang cukup besar.
- Pemanfaatan BBT bukan sesuatu yang baru. BBT sudah lama, sering dan banyak dimanfaatkan untuk berbagai macam keperluan sosial yang terpuji, seperti untuk penelitian kesehatan (*Biomedical Research*), pengajaran (*Teaching*) dan upaya jaminan mutu laboratorium (*Laboratory Quality Assurance*).

- Kebutuhan dan pemanfaatan BBT meningkat secara bermakna dipacu oleh perkembangan eksponensial ilmu genetika dan biologi molekul.
- Pemanfaatan BBT juga makin meningkat karena perkembangan teknologi untuk menegakkan diagnosa dan mempelajari penyakit. Teknologi tersebut didukung oleh teknik-teknik laboratorium baru dan canggih yang membutuhkan bahan biologik dalam jumlah sangat sedikit untuk melakukan analisis yang cepat, rinci dan cermat.
- Masalah BBT juga menarik perhatian karena makin banyak bahan biologik, termasuk BBT, dikirim lintas batas negara dengan adanya peningkatan kerja sama ilmiah internasional.
- Merupakan suatu kewajiban moral untuk menghormati dan menangani BBT sebagai sumbangan dari manusia sumber dengan secara etis yang dapat dipertanggungjawabkan.
- Perkembangan etik penelitian kesehatan sering dipacu oleh terjadinya skandal-skandal internasional yang menggemparkan. Perkembangan etik mengenai pemanfaatan BBT dipacu oleh terjadinya skandal-skandal etik tentang penanganan BBT di Amerika Serikat dan Eropa, seperti *the John Moore Affair* di California (USA) dan *the Alder Hey's Children Hospital Scandal* di Liverpool (UK).
- Kesadaran dan pemahaman masyarakat ilmu kedokteran Indonesia tentang etik penelitian kesehatan dengan menggunakan BBT pada umumnya masih perlu ditingkatkan.

The Alder Hey's Children Hospital Scandal

Di beberapa rumah sakit di Inggris secara rutin dilakukan pengambilan dan penyimpanan organ-organ anak-anak yang diautopsi untuk keperluan penelitian dan pengajaran. Pengambilan, penyimpanan, pemanfaatan dan pemusnahan organ-organ tersebut ternyata dilakukan diluar pengetahuan dan persetujuan orangtua/keluarga. Koleksi terbesar ditemukan di Alder Hey Children's Hospital di Liverpool. Dalam kurun waktu 1988-1995, dilakukan secara sistematis pengambilan dan penyimpanan organ-organ anak-anak. Sebagian besar organ-organ tersebut tidak pernah diperiksa secara histopatologik malahan banyak di antaranya tidak disentuh sama sekali. Sikap para dokter amat otoriter dan paternalistik dengan mengatakan bahwa orangtua dan keluarga tidak ingin tahu tentang penyimpanan dan pemanfaatan organ-organ anak-anak. Pada 3 Desember 1999, Lord Hunt selaku *Parliament Under Secretary of State* melakukan suatu *Independent Confidential Inquiry*. Sebanyak 402 orangtua bersedia ikutserta dalam pemeriksaan dan mengisi 342 kuesioner serta memberi pernyataan. Pemeriksaan mengungkapkan tindakan-tindakan kedokteran yang melanggar peraturan etik adalah pengambilan, penyimpanan, pemanfaatan dan pemusnahan bahan biologik anak-anak tanpa PSP (Persetujuan Setelah Penjelasan, *Informed Consent*) dari orangtua dan/atau keluarga.

The John Moore Affair

John Moore menderita penyakit darah yang jarang ditemukan, yaitu semacam *hairy cell* leukemia. Moore yang tinggal di Seattle datang berobat ke California. Sebagai tindakan pengobatan dilakukan splenektomi (operasi pengambilan limpa). Tanpa diketahui dan disetujui oleh Moore, dokter menggunakan limpa Moore untuk mengembangkan suatu cell line yang dapat menghasilkan banyak uang. Moore beberapa kali kembali ke California beranggapan bahwa kedatangannya diperlukan untuk pengobatannya tetapi ternyata Moore diminta datang atas biaya sendiri untuk diambil bahan biologik tambahan yang diperlukan guna pembuatan *cell line*. Masalah diajukan ke pengadilan dan naik sampai United States Supreme Court yang memutuskan bahwa (1) Moore tidak mempunyai hak milik atas *cell line* yang dibuat dari limpanya, dan (2) dokter telah mengabaikan kewajibannya meminta PSP untuk memanfaatkan limpa.

IV. PEMANFAATAN BBT

Sejak abad ke-19, bahan biologik manusia telah dimanfaatkan dalam jumlah besar untuk pengajaran dan penelitian kesehatan. Pemanfaatan bahan biologik tersebut merupakan tulang punggung perkembangan pendidikan dan penelitian kedokteran. Sampai tahun 1960, pemanfaatan bahan biologik manusia berkembang dalam suatu kehampaan etik (*ethical vacuum*). Perhatian, pengetahuan dan kesadaran masyarakat tentang prosedur kesehatan (seperti juga dipaparkan oleh media massa) terus berkembang dan masyarakat mulai mempertanyakan nasib bagian tubuh dan organ manusia yang diambil dan disimpan sesudah autopsi. Perkembangan masyarakat menengahkan beberapa masalah inti yang perlu diperhatikan pada penanganan BBT, yaitu menghormati manusia sumber BBT yang masih hidup atau telah meninggal dan keluarganya, memahami peran PSP serta keberadaan beranekaragam tekanan budaya. Dalam menghadapi masalah inti tersebut sikap yang paling baik diambil adalah menghargai bahan biologik sebagai suatu pemberian (*gift relationship*). Dirasakan bahwa jika pada autopsi organ dan jaringan diambil dari mayat dengan persetujuan penderita sebelum meninggal atau dengan persetujuan keluarga sesudah meninggal maka integritas mayat tetap dihormati dan dipertahankan. Berlainan masalahnya jika organ dan jaringan diambil tanpa persetujuan maka integritas mayat dirasakan dinodai (*desecrated*). Konsiderasi tersebut memberi penekanan kepada penghormatan bahan biologik manusia .

Pada penanganan BBT terdapat empat alternatif pemanfaatan yang secara etis dapat dipertanggungjawabkan, yaitu:

1. Menghormati BBT sebagai bagian tubuh manusia dan menguburnya atau memusnahkannya dengan dibakar (*incineration*) sebagai lazim dilakukan di rumah sakit. Pemusnahan BBT tersebut tidak memberi keuntungan apapun kepada umat manusia. BBT akan lebih tepat dan lebih baik bila dapat dimanfaatkan untuk pengajaran dan penelitian kesehatan.
2. BBT yang anonim atau dianonimkan dapat dimanfaatkan untuk pengajaran dengan tujuan yang jelas.
3. BBT dapat dimanfaatkan untuk penelitian kesehatan. Penelitian kesehatan memanfaatkan BBT yang dipilih dengan tepat dapat menghasilkan pengetahuan baru yang bermakna tentang segi klinis penyakit. Pengetahuan baru tersebut akan bermanfaat untuk pengobatan penderita lain di kemudian hari.
4. BBT tetap disimpan dan perlu diperingatkan bahwa pengambilan, penggunaan dan penyimpanan BBT memerlukan pembenaran etis dan dilakukan mengikuti peraturan etik. BBT disimpan dengan harapan bahwa di kemudian hari akan diperlukan untuk penelitian kesehatan yang memenuhi persyaratan ilmiah dan etik.

V. PERSETUJUAN ILMIAH DAN ETIK

Penilaian (*review*) protokol penelitian dan pemberian persetujuan ilmiah dan etik (*scientific and ethical approval*) untuk penelitian kesehatan yang memanfaatkan BBT dilakukan dengan prosedur sebagai lazim digunakan dengan beberapa tambahan. Prosedur pemberian persetujuan ilmiah dan etik telah dibahas secara umum dalam buku PNEPK dan sekarang akan dilengkapi dengan tambahan khusus berkaitan dengan pemanfaatan BBT. Seluruh prosedur pemberian persetujuan ilmiah dan etik akan disampaikan dalam butir-butir, sebagai berikut:

- Penelitian yang memanfaatkan BBT baru boleh dimulai jika telah mendapat persetujuan dari komisi ilmiah dan etik yang berwenang. Persetujuan diberikan oleh komisi-komisi yang berwenang berdasarkan penilaian protokol penelitian dengan memperhatikan keabsahan ilmiah dan pembenaran etikanya. Penelitian menggunakan BBT dapat melalui penilaian cepat (*expedited*), karena risiko minimal terhadap subjek manusia
- Persetujuan terdiri atas dua unsur, yaitu persetujuan ilmiah dan persetujuan etik, yang pada hakekatnya merupakan satu kesatuan dengan cakupan yang bertumpang-tindih. Urutan pemberian persetujuan adalah mendahulukan persetujuan ilmiah yang kemudian diikuti persetujuan etik.

- Melaksanakan penelitian yang tidak memenuhi persyaratan ilmiah *ipso facto* tidak etis karena memaparkan subyek penelitian (manusia sumber BBT) pada risiko tanpa kejelasan akan memperoleh manfaat.
- Penelitian yang memanfaatkan BBT hanya boleh dilaksanakan kalau penelitian akan menghasilkan informasi yang sekiranya tidak mungkin dapat diperoleh dengan cara lain.
- Penelitian harus memenuhi persyaratan ilmiah yang sudah diakui secara umum dan berdasarkan informasi mutakhir yang memadai dari kepustakaan ilmiah dan dari sumber-sumber informasi lain yang relevan.
- Metode penelitian harus sesuai dengan tujuan penelitian dan bidang ilmu pengetahuan terkait.
- Peneliti utama serta seluruh tim peneliti harus kompeten dan memenuhi persyaratan kemampuan yang dinilai dari latar belakang pendidikan, pelatihan, pengalaman kerja dan *track-record*-nya.
- Peneliti utama serta seluruh tim peneliti harus mampu menjamin bahwa etik penelitian akan dihormati dan dilaksanakan.
- Penelitian harus didukung oleh sarana dan prasarana yang memadai supaya penelitian dapat dilaksanakan dengan baik dan aman.
- Pada penilaian protokol penelitian guna memberi persetujuan etik dilakukan suatu *risk-benefit analysis* yang membandingkan risiko yang dibebankan kepada manusia sumber BBT dengan manfaat langsung atau tidak langsung yang akan diperoleh.

- Penilaian protokol penelitian dan pemberian persetujuan etik dimaksud untuk menjamin kehidupan (*life*), kesehatan (*health*), kesejahteraan (*welfare*), keleluasaan pribadi (*privacy*), dan martabat (*dignity*) manusia sumber BBT.
- Perlu dijamin bahwa kepentingan dan kesejahteraan manusia sumber BBT tidak pernah dikalahkan (*override*) oleh kepentingan dan tujuan penelitian bagaimanapun pentingnya.

VI. PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)

Dalam PNEPK ditegaskan bahwa penelitian kesehatan yang mengikutsertakan relawan manusia sebagai subyek penelitian wajib didasarkan pada tiga prinsip etik umum, yaitu menghormati harkat martabat manusia (*respect for persons*), berbuat baik (*beneficence*) dan keadilan (*justice*). Prinsip etik umum pertama, menghormati harkat martabat manusia yang sebagai pribadi (*persona*) memiliki kebebasan berkehendak atau memilih dan bertanggungjawab secara pribadi tentang keputusannya. Prinsip etik umum pertama bertujuan untuk:

- Menghormati otonomi, yang mempersyaratkan bahwa manusia yang mampu menalar pilihan pribadinya harus diperlakukan dengan menghormati kemam--puannya untuk mengambil keputusan mandiri (*self-determination*)
- Melindungi manusia yang otonominya kurang atau terganggu. Hal ini mempersyaratkan bahwa subyek yang berketergantungan (*dependent*) atau rentan (*vulnerable*) perlu dilindungi terhadap kerugian (*harm*) atau penyalah-gunaan (*abuse*).

Untuk menghormati prinsip etik umum pertama tersebut, peneliti diwajibkan untuk setelah memberi penjelasan yang memadai, meminta persetujuan dari setiap relawan manusia yang akan diikutsertakan sebagai subyek penelitian. Persetujuan, tersebut dikenal sebagai Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP, *Informed Consent*). Penjelasan diberikan supaya subyek penelitian mengerti tujuan penelitian serta risiko dan keuntungan yang

mungkin akan dialaminya serta hak dan kewajibannya. PSP bertujuan untuk melindungi kebebasan pribadi dan otonomi subyek penelitian. Masalah PSP telah dibahas secara rinci dalam PNEPK, namun demikian perlu lagi ditekankan bahwa PSP adalah pernyataan persetujuan ikut serta dalam penelitian dari seorang awam. Karena itu PSP sewajarnya ditulis dengan menggunakan bahasa orang awam tanpa peristilahan kedokteran. Lebih penting lagi perlu dijaga, seperti sekarang makin sering terjadi, bahwa PSP tidak berubah menjadi dokumen hukum guna melindungi peneliti, lembaga penelitian, sponsor atau donor. Jika dokumen hukum dipersyaratkan oleh sponsor atau donor maka dokumen hukum, jika dianggap wajar, dibuat terpisah dari PSP. Calon subyek penelitian hanya boleh dihubungi dan dimintakan PSP jika penelitian telah mendapat persetujuan ilmiah dan etik dari komisi yang berwewenang.

Dalam masyarakat ilmu kedokteran masih terdapat perbedaan pendapat tentang perlunya PSP pada pemanfaatan BBT dan terdapat kelompok yang berpendapat bahwa PSP diperlukan dan kelompok lain yang menganggap PSP tidak diperlukan. Kelompok yang berpendapat bahwa PSP tidak diperlukan lebih banyak mengutamakan kepentingan peneliti sedangkan kelompok yang lain lebih mengutamakan ketiga prinsip umum etik dan berpendapat bahwa PSP mutlak diperlukan.

- Memahami argumentasi kedua kelompok masyarakat ilmu kedokteran tentang perlu atau tidak perlunya PSP pada pemanfaatan BBT untuk penelitian kesehatan dan memperhatikan keadaan di Indonesia, KNEPK berpendapat bahwa pada pemanfaatan BBT untuk penelitian kesehatan PSP dari manusia sumber BBT mutlak

diperlukan. Perlunya PSP dianggap mutlak karena ada beberapa hal antara lain, bahwa manusia sumber BBT berhak mengetahui yang dilakukan dengan bahan biologiknya, informasi yang diperoleh dari BBT dapat merugikan manusia sumber BBT dan keluarganya dan bila ada informasi yang menguntungkan kesehatan manusia sumber BBT berharap dikomunikasikan dan mendapatkan manfaatnya.

PSP untuk pemanfaatan BBT diperoleh dengan tiga cara, yaitu:

1. PSP sudah tercakup dalam PSP waktu bahan biologik dikumpulkan
2. Dimintakan PSP baru dengan menghubungi setiap manusia sumber BBT, jika PSP yang pertama tidak mencakup penggunaan BBT.
3. Pada keadaan yang mana menghubungi setiap manusia sumber BBT tidak layak dan praktis dilaksanakan, maka dapat dimintakan perkecualian (*waiver*) dari KEPK.

VII. KEPEMILIKAN DAN PENGELOLAAN BBT

BBT harus dihargai sebagai suatu pemberian dari seorang darmawan yang masih hidup atau sudah meninggal guna dimanfaatkan demi kebaikan sesama manusianya. Oleh karena itu BBT adalah bahan yang sangat berharga dan perlu diperlakukan dengan hormat. Supaya BBT dapat dimanfaatkan secara etis dan bertanggungjawab perlu ada kejelasan tentang kepemilikan dan pengelolaannya. Kepemilikan dan pengelolaannya BBT yang baik adalah:

- Semua bahan biologik yang dikumpulkan untuk penelitian kesehatan adalah milik lembaga pelayanan atau penelitian.
- Kepala lembaga penelitian bertanggungjawab tentang penyimpanan, pemanfaatan dan pemusnahan BBT.
- BBT tidak boleh dijual atau diperdagangkan.
- Peneliti utama yang mengumpulkan bahan biologik mempunyai hak pertama menggunakannya. Bahan biologik yang tersisa sesudah penelitian selesai disimpan sebagai BBT. Pemanfaatan BBT selanjutnya memerlukan izin kepala lembaga penelitian.
- BBT hanya boleh digunakan untuk penelitian kesehatan yang telah mendapat persetujuan ilmiah dan etik dari komisi yang berwewenang.
- Lembaga perlu mengangkat seorang pemelihara (*custodian*) yang memenuhi persyaratan dengan tanggung jawab memelihara dan

mengadministrasikan koleksi BBT. Kalau koleksi BBT sudah berkembang dapat dipertimbangkan meresmikannya menjadi repositorium BBT.

VIII. PENUTUP

Dewasa ini di Indonesia telah tersimpan banyak bahan biologik yang merupakan sisa dari penelitian atau/dan berbagai macam tindakan pelayanan kedokteran. Bahan biologik tersebut disimpan di klinik dan laboratorium dan sudah banyak dimanfaatkan untuk berbagai tujuan sosial terpuji, seperti pengajaran, upaya jaminan mutu laboratorium dan penelitian kesehatan.

Pemanfaatan BBT untuk penelitian kesehatan memerlukan persetujuan ilmiah dan etik dari komisi yang berwewenang dan memerlukan PSP dari manusia sumber BBT. Hal ini masih sering belum diketahui oleh para peneliti sehingga tanpa disadari terjadi pelanggaran etik pemanfaatan BBT untuk penelitian kesehatan. Maksud KNEPK menerbitkan Suplemen 1 tentang Etik Pemanfaatan BBT untuk Penelitian Kesehatan sebagai pelengkap Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan adalah supaya etik pemanfaatan BBT difahami dan ditaati oleh masyarakat ilmu kedokteran. Dengan memanfaatkan jaringan komunikasi nasional pemahaman etik tersebut akan disebarkan sebagai bagian upaya kolektif menegakkan etik penelitian kesehatan di Indonesia.

ISBN 979-98869-3-7