

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kemajuan ilmu pengetahuan berjalan seiring dengan berkembangnya peradaban manusia. Ilmu pengetahuan tidak lagi hanya menjadi simbol pergumulan manusia mencari kebenaran, tetapi juga menjadi sebuah tugas untuk mensejahterakan manusia. Lingkup teknologi di bidang kesehatan ini meliputi penggunaan sel hidup yakni mikroorganisme, kultur jaringan, atau enzim untuk menghasilkan suatu pengobatan, atau alat diagnostik. Manusia dengan kemampuan intelektualnya semakin berhasrat untuk terus berinovasi dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan, termasuk mengembangkan teknologi kedokteran dengan menggunakan *Human Stem cell* (Sel Punca manusia).

Human Stem cell merupakan sel yang memiliki potensi untuk berkembang, mampu membelah diri terus menerus dan berkembang menjadi berbagai jenis sel dengan tipe berbeda sesuai kebutuhan.¹ Teknologi menggunakan *Human Stem cell ini* sangat fenomenal karena tidak hanya bersentuhan dengan masalah etis dan sosial tetapi menjadi permasalahan hukum, sejak dari tahap riset hingga pemanfaatannya.

Permasalahan hukum *Human Stem cell* berawal dari aspek etik sumber *Human Stem cell*. Berdasarkan sumbernya, *Human Stem cell* dibagi menjadi dua, yaitu *Embryonic Stem cell* dan *Non-embryonic Stem Cell (Adult Stem Cell, Induced Pluripotent Stem cell, dan F-class)*. Pada perkembangannya, hal ini merupakan fenomena *eticolegal* yang harus dicermati, diatur, dan dilindungi hukum. Kebebasan meneliti dan memanfaatkan hasil penelitian *Human Stem cell* bagi kesehatan, baik pada tatanan kebijakan negara maupun kebijakan lokal, perlu landasan yang dan batasan oleh undang-undang.²

¹*Human Stem cell* memiliki kemampuan yang unik yaitu “*self renewal*” berpoliferasi dengan tetap menjadi *Human Stem cell* yang “*blank*” dapat berpoliferasi pula menjadi sel yang berdiferensiasi menjadi sel khusus dengan kemampuan yang khusus pula. Cecep Triwibowo, *Etika Hukum dan Kesehatan*, Nuha Medika, Yogyakarta, 2014, hlm. 177.

²“*Embryonic Stem cell* dapat diperoleh dari embrio *in vitro* yang sengaja dibuat untuk penelitian, dari embrio *in vitro* yang diciptakan untuk tujuan kehamilan bayi tabung atas permintaan perempuan yang tidak mungkin lagi ditransplantasikan ke dalam rahimnya, dari embrio pada tahap pronukleus yang disimpan di suhu dingin selama prosedur bayi tabung sebelum terbentuknya embrio namun berpotensi dalam waktu singkat karena dikehendaki atau akibat keluarga berencana selesai namun tidak memberi harapan kehamilan, dan embrio dengan cara peminakan terapeutik *Human Stem cell*.tetapi sudah tidak dipakai lagi. Dari embrio untuk penelitian ini sering menjadi “*supernumery*”*embryos* maka kemungkinan yang akan dilakukan adalah membiarkannya mati di

Teknologi kedokteran dengan *Human Stem cell* dianggap menumbuhkan harapan kesembuhan, sehingga dalam perkembangannya terapi *Human Stem cell* dengan berbagai aplikasinya menjadi suatu target realistis untuk dicapai.³ Ada banyak penyakit yang semula tidak dapat disembuhkan secara tuntas karena kerusakan sel tertentu di dalam tubuh manusia, tetapi dapat disembuhkan dengan *Human Stem cell*, misalnya: Penyakit jantung, penyakit sistem syaraf (misalnya Parkinson, *Alzaimer*, dan *Huntington*), penyakit-penyakit *autoimmune*. Cara ini disebut pengobatan *regenerative (Regenerative Medicine)*.⁴ Penyembuhan dengan *cell-based therapies* (penyembuhan berbasis sel) ini dilakukan dengan menginjeksikan *stem sel* pada bagian sel yang rusak sehingga sel ini dapat mengganti secara permanen sel yang rusak.

Ketertarikan masyarakat untuk menggunakan *Stem cell* dipengaruhi oleh merebaknya janji kesembuhan yang fenomenal dari pengobatan berbasis sel ini. *Stem cell* yang dijual dalam berbagai macam produk, tidak hanya berwujud cara atau tahapan pengobatan tetapi juga dalam bentuk sediaan jadi berupa obat yang bisa dikonsumsi. Masyarakat pada umumnya rentan terhadap kebohongan publik oleh adanya bisnis kesehatan yang memanfaatkan ketidaktahuan masyarakat sebagai celah memasarkan produk terapi kesehatan secara tidak bertanggungjawab. Bisa jadi asal usulnya memang dari *stem cell*, tetapi cara penggunaannya atau aplikasinya yang bermacam-macam, sehingga produk kesehatan tersebut tidak lagi sebagai *stem cell*.

Gejala sosial di atas diprediksi akan menyebabkan munculnya komersialisasi di bidang kesehatan. Seiring dengan ini pula, metode teknologi reproduksi *In Vitro Fertilization (IVF)* juga menimbulkan pertanyaan tentang mungkinkah *spare embryo* hasil IVF difungsikan sebagai sediaan untuk mencukupi kebutuhan penelitian *Embryonic Stem cell*. Perdebatan tentang *spare embryo* didasarkan atas alasan memanfaatkan embrio sisa fertilisasi

pembungan, menjadikannya matang melalui implantasi ke rahim perempuan, digunakan untuk riset, atau *kriopreservasi* tak terbatas". Umar Anggara Jenie dalam Bioetika: Pengertian, Prinsip, dan KBN, dalam Liek Wilardjo, *Bioetika: Mengurung Minotaurus di dalam Labirin*, Yogyakarta, 2009, Puataka Pelajar, 2009, hlm. 218-19.²

³ "The words 'stem cells' and 'stem cell therapy' in themselves create hope: 'halting disease', 'cure of damage', 'new life'. For many years the words have been around as a promise for the future. Laymen were more confident about their applications than experts. However, the future is now approaching rapidly. Stem cell therapy is becoming a realistic target to be achieved, on a larger scale and for a growing number of applications". Peter Heutink dan Marjo Van Knaap dalam Vivi M. Heine, et.al, *Induced Pluripotent Stem Cell in Brain Disease*, Springer Dordrecht Heidelberg, London, 2012, hlm.v.

⁴CB. Kusmaryanto, *Stem Cell, Sel Abadi dengan Seribu Janji Terapi*, Grasindo, Jakarta, 2005, hlm. 54-57.

merupakan instrumentalisasi kehidupan manusia. Jika demikian, tentu motif bisnis akan menjadi pendorong yang kuat bagi peneliti dan klinisi untuk membuat embrio dalam jumlah yang menjawab kebutuhan pengembangan teknologi tidak hanya di bidang kedokteran saja. Bukan tidak mungkin, di kemudian hari terjadi pasar sperma, ovum, embrio, dan bahkan *fetus* sebagai bahan riset, yang tentunya bertentangan dengan harkat dan martabat manusia.

Riset *Human Stem cell*, secara etis berhadapan dengan nilai hidup manusia. Harkat dan martabat manusia merupakan seperangkat nilai yang diberikan oleh negara kepada pribadi-pribadi manusia. Pada tataran riset, *Human Stem cell embryonic* disambut dengan *enthousiasme*, tetapi hal ini kontroversial dalam hal etik. Permasalahan etik yang muncul ini menyangkut nilai hidup manusia. Nilai manusia inilah yang secara hukum dibela dan diberikan perlindungan.

Keberadaan hukum di berbagai bidang dalam masyarakat diharapkan akan mampu menjalankan fungsinya sebagai sarana penyelesaian sengketa, sarana *social engineering*, sarana perwujudan emansipasi masyarakat, sarana legitimasi, dan sarana pengontrol sosial terhadap perubahan-perubahan atau pendistribusian keadilan.⁵ Globalisasi dengan segala kompleksitas permasalahannya menjadikan hukum sebagai alat legitimasi penguasa negara atau kelompok-kelompok tertentu dalam mencapai visi dan orientasi dengan penggunaan teknologi dan berbagai penemuan baru. Padahal seharusnya hukum menjadi pranata yang menghantar manusia pada kesejahteraan hidup. Untuk inilah maka hukum tidak dibangun kedap etika moral. Rasionalnya adalah bahwa hukum dibangun dari etika *consciousness*, dari kesadaran diri bahwa antara teknologi, hukum, dan etika seharusnya bisa berjalan seiring untuk menjaga peradaban manusia secara menyeluruh.

Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan sesuai aturan hukum, baik itu yang bersifat preventif (pencegahan) maupun represif (pemaksaan), baik yang secara tertulis dan tidak tertulis dalam rangka menegakkan peraturan hukum.⁶ Nilai kemanfaatan, keadilan, dan kepastian hukum itu dibangun di atas nilai harkat dan martabat manusia. Positivisasi nilai ini diwujudkan dalam bentuk regulasi dalam peraturan perundang-undangan.

⁵ Adi Sulistiyono, *Mengembangkan Paradigma Non Litigasi Di Indonesia*, UNS Press, Surakarta, 2006, hlm.60.

⁶ Philipus Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, PT. Bina Ilmu, Surabaya, 1987, hlm.2.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan merupakan landasan yuridis bagi bekerjanya hukum sebagai instrumen perlindungan. Pada pasal 64 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan menyebutkan bahwa penggunaan teknologi Sel Punca Manusia untuk penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Secara eksplisit, berarti bahwa Undang-Undang di Indonesia mengizinkan digunakannya *Human Stem Cell*. Izin menggunakan *Human Stem cell* pada perkembangannya sangat fenomenal. Kritik terhadap undang-undang dimulai dari keberadaan sumber *Human Stem cell*, antara lain: Sumber *Human Stem cell* dapat diperoleh dari *Embryonic Stem Cell*, yang didapat dari *spare embryo* (sisa embrio) hasil *In Vitro Fertilization*, *Somatic Cell Nuclear Transfer* (SCNT). Hal ini dapat menjadi permasalahan hukum yang bertentangan dengan nilai kemanusiaan. Aturan tentang *Human Stem cell* berhubungan pula dengan aturan perundangan lainnya dalam hal kesehatan reproduksi. Legalisasi aborsi atas korban perkosaan sebagaimana dalam Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi, dapat menjadi salah satu celah untuk mengalihkan fungsi embrio sebagai bahan riset secara legal.

Dalam sejarah riset, subyek penelitian yang rentan (*vulnerable*) sering kali tidak diperhatikan. Kerentanan dapat disebabkan karena ketidaktahuan, kebodohan, dan kebutuhan ekonomis. Kerentanan seringkali menjadi penyebab bagi subyek penelitian untuk serta merta menyetujui apapun yang akan dilakukan pada dirinya, sehingga sering terjadi dominasi, intervensi pihak yang kuat dalam mengambil keputusan, serta eksploitasi terhadap kebebasan dan otonomi yang seharusnya dimiliki oleh setiap subyek penelitian.

Pemanfaatan *Human Stem cell* dilakukan dalam hubungan hukum yang khas, dengan pola hubungan segitiga antara peneliti, pelayan kesehatan, dan pasien. Laporan malpraktek pada riset dan pemanfaatan *Human Stem cell* di Indonesia sepengetahuan penulis belum ada. Ketiadaan laporan malpraktek *Human Stem cell* ini bisa jadi karena tenaga ahli *Human Stem cell* masih sangat jarang atau karena masyarakat tidak mengerti bahwa dirinya sedang mengalami malpraktek *Human Stem cell*. Pedoman untuk melakukan kegiatan riset dan pemanfaatan *Human Stem cell* sejauh ini berupa Pedoman Etika Kedokteran. Tetapi etika kedokteran ini belum cukup untuk menampung keseluruhan permasalahan di bidang

kesehatan. Hal ini disebabkan karena etika kedokteran hanya mengatur tentang hubungan dokter dengan pasien (pelayan kesehatan dengan pasien).⁷

Untuk kepentingan perlindungan secara etik dikembangkanlah ilmu Bioetika.⁸ Kajian Bioetika meliputi riset dan pemanfaatan⁹ yang pada perkembangan lebih lanjut berimplikasi pada masalah sosial, agama, ekonomi, dan hukum.¹⁰ Persoalan hukum yang harus segera diberikan solusinya adalah bahwa: isu etika *Human Stem cell* saat ini membawa implikasi pada hukum dan telah menjadi merupakan permasalahan hukum. *Human Stem cell* bermanfaat bagi manusia, tetapi ketidakjelasan regulasi terutama yang mengaturnya pada tahap riset dan pemanfaatannya, membuka kemungkinan terjadinya penyalahgunaan *Human Stem cell*. *Human stem cell* yang berasal dari tubuh manusia ini bukanlah sebuah komoditas yang dipersiapkan untuk nilai jual tertentu yang notabene hanya menguntungkan bagi kepentingan pihak tertentu saja. *Human Stem cell* merupakan kekayaan peradaban manusia yang semestinya dilindungi demi hidup manusia itu sendiri.

Peran negara sebagai institusi pengayoman seharusnya tidak memadamkan *enthusiasme* masyarakat dan menghalangi kreativitas penemuan dan pengembangan teknologi. Penggunaan teknologi membawa perubahan sebuah peradaban ke arah modern yang secara umum berorientasi pada kemanfaatan setinggi-tingginya. Negara berperan mengatur peruntukan kesejahteraan ini adalah untuk hidup manusia. Supremasi hukum bercirikan prinsip *the rule of law* berdampingan dengan prinsip *the living of ethics*. Konsep kemanusiaan berpihak pada *vulnerabilitas*, dan merupakan hasil pergumulan manusia dalam kodrat hidupnya sebagai makhluk sosial yang berelasi dengan sesamanya untuk tujuan kesejahteraan. Perjuangan untuk mencapai kesejahteraan umum (*common goods*) tercipta

⁷ “That is, the intention that by investing in this area of technology, their country will be come a leader in the area with consequent economy benefits. This aims drives signivicant investment of time and money into research internationally”. Sarah Devaney, *Stem Cell Research and The Colaborative Regulation of Innovation*, Roylege, New York, 2014, hlm.2.

⁸ Bioetik berhubungan dengan identifikasi terhadap pendekatan-pendekatan ilmiah yang baik dan benar. “Abolisionisme (*bioethics*) merupakan suatu pemikiran dan gerakan yang membolehkan pemakaian bioteknologi untuk memaksimalkan kebahagiaan dan mengurangi penderitaan. Adapula etika kloning (*ethics of cloning*), *veterinary ethics*, *utilitarian bioethics* dan *neuroethics*”. Jimly Asshiddiqie, *Peradilan Etik dan Etika Konstitusi, Perspektif Baru tentang ‘Rule of Law and Rule of Ethics’ & ‘Constitutional Law and Constitutional Ethics’*, Sinar Grafika, Yogyakarta, 2014, hlm. 44.

⁹ Kristen Renwick Monroe, et.al, *Fundamental of The Stem Cell Debate, The Scientific, Religious, Ethical and Political Issues*, London, The University of California, 2008, hlm.10.

¹⁰ “That is, the intention that by investing in this area of technology, their country will be come a leader in the area with consequent economy benefits. This aims drives sgnivicant investment of time and money into research internationally”. Sarah Devaney, *Stem Cell Research and The Colaborative Regulation of Innovation*, Roylege, New York, 2014, hlm.2.

apabila hukum dapat memberikan keadilan bagi semua orang. Perjalanan hukum Indonesia, seharusnya berada pada koridor hak-hak manusiawi yang memberikan penghormatan tertinggi pada harkat dan martabat manusia (*human dignity*).

Penelitian disertasi ini berusaha membangun model perlindungan hukum pada riset dan pemanfaatan *Human Stem cell*, yang selayaknya dibangun di atas pondasi tata nilai Indonesia yaitu nilai Kemanusiaan yang adil dan beradab sebagaimana terdapat dalam Pancasila yang merupakan falsafah hukum Indonesia.

B. Rumusan Masalah

Bertitik tolak dari uraian latar belakang di atas, pertanyaan dasar yang ingin dijawab melalui penelitian ini adalah:

1. Mengapa perlindungan hukum melalui regulasi riset dan pemanfaatan *Human Stem cell* (Sel Punca Manusia) yang berlaku saat ini belum memadai ditinjau dari perspektif Kemanusiaan yang adil dan beradab?
2. Bagaimana model perlindungan hukum berparadigma Kemanusiaan yang adil dan beradab pada riset dan pemanfaatan *Human Stem cell* (Sel Punca Manusia) di bidang kesehatan?

C. Tujuan Penelitian

1. Menganalisis secara mendalam perlindungan hukum melalui regulasi riset dan pemanfaatan *Human Stem cell* (Sel Punca Manusia) ditinjau dari perspektif Kemanusiaan yang adil dan beradab
2. Membangun model perlindungan hukum berparadigma Kemanusiaan yang adil dan beradab pada tahap riset dan pemanfaatan *Human Stem cell* di bidang kesehatan,

sehingga diharapkan hukum sungguh responsif dan optimal terhadap kebutuhan masyarakat di bidang kesehatan.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis :

- a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat mengetahui penyebab tidak memadainya perlindungan hukum pada riset dan pemanfaatan *Human Stem cell* (Sel Punca Manusia) dengan perspektif Kemanusiaan yang adil dan beradab, untuk memberikan kontribusi bagi pembaruan hukum nasional di bidang kesehatan.
- b. Membangun model perlindungan hukum berparadigma Kemanusiaan yang adil dan beradab, yang diharapkan dapat menjadi salah satu model perlindungan hukum yang sesuai dengan kebutuhan masyarakat dan berguna bagi pembangunan hukum nasional di bidang kesehatan.

2. Manfaat Praktis :

- a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi para pembentuk undang-undang, para peneliti, pelayan kesehatan, pasien, dalam hal perlindungan hukum riset dan pemanfaatan *Human Stem cell* dengan tidak mengabaikan nilai-nilai kemanusiaan dan keadilan.
- b. Model perlindungan hukum berparadigma kemanusiaan yang adil dan beradab ini pada tingkat implementasinya diharapkan dapat memberikan keadilan, kemanfaatan dan kepastian hukum bagi semua pihak yang terlibat pada tahap riset dan pemanfaatan di bidang kesehatan.