

TRANSFUSI, SEL PUNCA, DAN TRANSPLANTASI ORGAN DALAM HUKUM KESEHATAN MASYARAKAT

Gunawan Widjaja

Universitas Krisnadwipayana, Indonesia

Mellisa Efiyanti

UPN Veteran Jakarta, Indonesia

Corresponding author: widjaja_gunawan@yahoo.com

ABSTRACT

The regulation of transfusion, stem cells, and organ transplantation from a public health perspective in Indonesia has been supported by applicable laws and regulations. Meanwhile, problems related to the implementation of blood transfusions, stem cells, and organ transplants from the legal aspect of health in Indonesia, among others, during the Covid-19 pandemic, the availability of blood bag stocks was running low due to the PSBB factor in terms of Social Distancing so that blood donors who came did not meet their needs, including the provision of blood donations. convalescent plasma for Covid-19 patients with severe stages whose system is currently being drafted by the government.

Keywords: Transfusion, Stem Cells, Organ Transplant, Public Health Law

ABSTRAK

Pengaturan transfusi, Sel Punca, dan transplantasi organ ditinjau dari aspek kesehatan masyarakat di Indonesia sudah didukung dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sementara, permasalahan terkait penyelenggaraan transfusi darah, Sel Punca, dan transplantasi organ dari aspek hukum kesehatan di Indonesia antara lain dalam masa pandemi Covid-19 ketersediaan stok kantong darah menipis karena faktor PSBB dalam hal *Social Distancing* sehingga donor darah yang datang tidak mencukupi kebutuhan termasuk penyediaan plasma konvalesens bagi pasien Covid-19 dengan stadium berat yang saat ini sistemnya sedang disusun oleh pemerintah.

Kata Kunci: Transfusi, Sel Punca, Transplantasi Organ, Hukum Kesehatan Masyarakat

PENDAHULUAN

Sejak pertengahan akhir tahun 1980-an kedokteran transfusi (*transfusion medicine*) secara bertahap meningkat otonomi dalam dunia medis spesialisik yang awalnya peran imunohematologis menuju peran diagnostik baru, kegiatan terapi klinis dan penelitian. Saat ini selain kegiatan perawatan pasien langsung dan dukungan khusus dalam perawatan terspesialis. Kedokteran transfusi terdiri dari pengumpulan dan penyimpanan sel induk hematopoietik (*hematopoietic stem cells*) hingga ke bank jaringan dan terapi sel. Donor darah dan kedokteran transfusi sekarang merupakan komponen penting dari proses perawatan terintegrasi yang khas dari visi modern kesehatan saat ini yang berorientasi pada manajemen penyakit yang rasional. (Sacchini dkk., 2013).

Rantai suplai di bidang transfusi dimulai dengan donor dan prosedur donor dan terus melalui proses, kualifikasi dan validasi biologis, penerimaan transfuse permintaan, evaluasi kesesuaian permintaan, penentuan imunologis kompatibilitas, alokasi komponen darah ke pasien individu, pengiriman ke klinik yang meminta unit, transfusi ke pasien penerima dan pencatatan dan melaporkan setiap efek samping dan kejadian tidak diinginkan kemungkinan terkait dengan transfusi. Manajemen yang benar dari proses itu membuat rantai pasokan transfusi mempengaruhi keamanan seluruh proses, pemantauan yang merupakan tujuan spesifik dari sistem hemovigilans. Sistem hemovigilans merupakan sistem terbaru yang dibangun untuk membantu penatalaksanaan kejadian reaksi transfusi yang selama ini kurang mendapatkan perhatian banyak orang seperti demam, alergi, mual, menggigil hingga syok ataupun pingsan disebut-sebut sebagai efek samping yang muncul akibat transfusi darah. (Sacchini dkk., 2013).

Ketentuan peraturan mengenai transfusi awalnya dari negara-negara Eropa dan kegiatan transfusi ini terkait sangat kuat terinspirasi oleh konsep sosial, etika solidaritas, kesukarelaan dan pengulangan berkala donasi, serta prinsip fundamental melindungi kesehatan masyarakat, dalam hal keadilan, transparansi dan hak akses yang aman dan etika dan masalah deontologis dari proses makro rantai transfusi, memperluas pertimbangan ke bidang pengembangan inovasi terbaru Pengobatan Transfusi, biobanking, dan penjabaran area tambahan refleksi etika praktis seperti penilaian teknologi kesehatan dan etika organisasi layanan transfusi darah. Penerapan peraturan dan pengawasan mengenai sistem hemovigilans di Indonesia meliputi keamanan donor darah, resipien darah dan pemastian rantai pasokan

darah, dan pelayanan darah yang berkesinambungan yang menjadi tanggung jawab Pemerintah. Donor darah harus memenuhi etika transfusi sebagai donor darah yang memenuhi prinsip bioetika medis yaitu *autonomy, beneficence, justice, non-maleficence*, dan *dignity*. (Edgren dkk., 2017).

Dalam perkembangan pemanfaatan Sel Punca di dunia sudah banyak dilakukan untuk penyembuhan penyakit kronis seperti kanker, stroke, otopedi, dan sebagainya. Tetapi dalam prosesnya penelitian yang menjanjikan adalah penggunaan sel punca embrionik. Penggunaan sel punca embrionik ini menimbulkan kontroversi luas karena dalam prosesnya menyebabkan kematian sel embrio. Intinya/embryoblast (*inner cell mass*). Pemusnahan embrio pada sel punca embrionik merupakan topik yang paling kontroversial dalam bioetik karena kurang memperdulikan martabat kehidupan manusia. Pelaksanaan sel punca sendiri di Indonesia masih terus dikembangkan dan menajnjikan hasil yang cukup baik. Berbagai peraturan perundang-undangan telah menaungi terapi sel punca di Indonesia dan disediakan fasilitas penyimpanan Sel Punca seperti Bank Sel Punca Darah Tali Pusat dan penelitian di Laboratoium Aplikasi klinik Pengolahan Sel Punca serta beberapa rumah sakit yang ditunjuk menjadi rujukan terapi Sel Punca.

Transplantasi organ merupakan adalah pemindahan Organ dari Pendonor ke Resipien guna penyembuhan dan pemulihan masalah kesehatan Resipien. Tinakan ianvasif medis ini sudah dilaksanakan di Indonesia terutama transpalantasi ginjal dan ti yang tentunya memerlukan biaya yang tinggi dan juga ketersediaan donor organ yang cocok dengan pasien yang membutuhkan. Berbagai peraturan perundang-undangan di Indonesia telah mengakomodir agar tarnsplantasi organ dapat dipertanggungjawabkan secara hukum. Tetapi dalam kenyataanya karena banyak kasus penyakit donor organ maka perdagangan ilegal organ manusia masih terjadi di Indonesia karena tingginya permintaan.

Dengan demikian, penelitian ini untuk mengkaji tentang bagaimana pengaturan transfusi, sel Punca, dan transplantasi organ ditinjau dari aspek kesehatan masyarakat? dan apakah permasalahan terkait penyelenggaraan 263ransfuse, sel Punca, dan transplantasi organ dari aspek hukum kesehatan di Indonesia?.

METODE PENELITIAN

Penulisan makalah menggunakan footnote. Data yang digunakan dalam penulisan makalah diperoleh antara lain dari; telaah studi materi kuliah; dan pencarian dan pengumpulan data kepustakaan dari buku, makalah, dan media elektronik.

Sumber Data yang digunakan adalah data primer berupa bahan hukum yang mempunyai otoritas bersifat mengikat berupa Peraturan Internasional, Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Menteri Kesehatan, dan peraturan perundang-undangan lainnya serta data sekunder yaitu kepustakaan sebagai bahan hukum sekunder termasuk publikasi tentang hukum dalam bentuk dokumen tidak resmi yaitu buku-buku hukum, jurnal, makalah, dan artikel ilmiah lainnya.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Peraturan Transfusi dan Aspek Kesehatan Masyarakat

Berdasarkan definisi dari kamus Besar Bahasa Indonesia (2019), transfusi adalah pemindahan atau pemasukan obat atau darah dan sebagainya kepada orang yang memerlukan. (KBBI, 2020). Kamus Dorland (2020) mencantumkan definisi transfusi sebagai tindakan pemasukan darah lengkap atau komponen-komponen darah secara langsung ke dalam aliran darah atau sirkulasi. (Dorland, 2011). *Medterm Medical Dictionary* (2020) menyebutkan transfuse sebagai pemindahan darah atau produk darah dari satu individu (donor) ke aliran darah orang lain (resipien) (*The transfer of blood or blood products from one person (the donor) into the bloodstream of another person (the recipient)*). (Clarke dkk., 2005).

Donor darah dan Pengobatan Transfusi saat ini merupakan komponen penting dari perawatan terintegrasi proses yang khas dari visi modern saat ini kesehatan, berorientasi pada logika manajemen penyakit. Secara internasional donor darah dilakukan nama, sukarela, tidak dibayar, masih secara luas dianggap sebagai etika. *World Health Organization* (WHO) mendorong negara anggota untuk mengembangkan rantai pasokan transfusi berdasarkan sukarela, donor darah tanpa upah, dengan tujuan mendorong layanan transfusi khususnya di negara berkembang.

Dalam pengaturan donor darah tidak terlepas dari etika pelaksanaan donor darah yang diawali dalam kesepakatan *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* (Oviedo Convention 1997) dan *World Health*

Assembly Resolution on the Utilization and supply of human blood and blood products. (COUNCIL, 1997).

Selanjutnya *International Society of Blood Transfusion* menyebutkan bahwa terkait donor darah dan transfusi darah menganut:

1. Prinsip *voluntary non remunerated donation* (donor sukarela tidak dibayar) sebagai dasar pembentukan dan pengembangan pelayanan darah;
2. Pembentukan dan kegiatan Pelayanan Darah dan mengidentifikasi standar etika dan profesional untuk praktisi aktif di lapangan;
3. Ketersediaan suplai darah dan produk darah yang aman, efektif dan cukup, penggunaan yang optimal untuk pasien, dan mendukung praktik kedokteran modern;
4. Pelayanan darah dalam menyediakan darah bagi pasien dan informasi dan nasehat kepada dokter untuk mendukung penggunaan darah yang tepat;
5. Hak dan tanggung jawab donor dan pasien sama penting dalam hal kesehatan, keselamatan dan kesejahteraan donor tidak boleh dikompromikan untuk memenuhi kebutuhan pasien dan harus ada informed consent yang cukup dan jelas terhadap donor darah terkait pelaksanaan donor darah

Terkait hal ini maka regulasi yang ada hendaknya juga menjunjung etika donor darah yang menganut prinsip etika biomedis yaitu: *autonomy, non-maleficence, beneficence, justice*; ditambah prinsip martabat (*dignity*) secara khusus berlaku untuk para donor darah. Dalam prinsip *autonomy*, donor harus tegas memberikan persetujuan mendonasikan darah. Persetujuan harus diinformasikan mencakup: pengetahuan tentang semua risiko yang diketahui terkait dengan donasi, penggunaan yang sah berikutnya dari donasi dan kerahasiaan informasi donor dan donasi darah. Persetujuan harus sesuai dan memasukkan informasi kemungkinan komersialisasi produk berasal dari donasi dan apakah donasi tersebut dapat digunakan untuk penelitian, kualitas kontrol atau tujuan lain. Informasi yang diberikan oleh donor dan yang dihasilkan tentang donor (hasil tes) harus diperlakukan rahasia. Donor harus diinformasikan bahwa informasi yang diberikan tersebut dirahasiakan. (Kokcu, 2020).

Dalam prinsip *Dignity* dan *Non-Maleficence* disebutkan kriteria pemilihan donor harus diterapkan untuk melindungi kesehatan penerima dan donor. Para donor harus sadar akan tanggung jawab untuk tidak merugikan penerima. Donor harus diberitahu jika telah, atau

mungkin telah dirugikan atau jika ada hasil atau informasi mengenai donasi dapat berdampak pada kesehatan donor. Keputusan memberikan zat atau obat apa pun kepada donor untuk tujuan meningkatkan konsentrasi komponen darah tertentu atau karena alasan lain harus memperhitungkan bila tidak ada manfaat bagi donor. Dipertimbangkan ketika ada bukti yang baik tentang manfaat khusus bagi penerima, atau di konteks penelitian yang disetujui oleh Komite Etik dan ketika donor telah diinformasikan tentang semua risiko yang diketahui. Anonimitas antara donor dan penerima harus dipastikan kecuali ketika kedua donor dan penerima dengan bebas dan secara tegas menyetujui sebaliknya. (Edgren dkk., 2017).

Berdasarkan hal diatas peraturan pelaksanaan donor darah, donor yang ideal, yang memenuhi kebutuhan pribadi dan tidak menjadi masalah dalam masyarakat harus bersifat sukarela, atas dasar kemanusiaan dan tidak komersial atau diperjualbelikan, menganut prinsip etika biomedis yaitu : *autonomy, non-maleficence, beneficence, justice*; ditambah prinsip martabat (*dignity*) secara khusus berlaku untuk para donor darah Sesuai peraturan harus memenuhi persyaratan kesehatan sehingga tidak terjadi penularan penyakit kepada resipien darah dengan pemeriksaan laboratorium, memenuhi kriteria seleksi pendonor dan juga mengutamakan keselamatan dan kesehatan pendonor harus diberikan informasi dan mendapatkan persetujuan donor darah. Donor darah juga bersifat anonym tidak diketahui atau rahasia identitas siapa yang menyumbang darah untuk resipien. (Edgren dkk., 2017).

Dalam upaya menjamin sistem haemovigilans yang baik, diperlukan manajemen yang sesuai persyaratan transfusi pasien sebagai pemenuhan kebutuhan aman. Keamanan transfusi melampaui keamanan intrinstik produk terapi yang ditransfusikan, tergantung pada serangkaian proses yang saling terkait erat mulai dengan pemberi dan akhiri dengan penerima. Pencatatan sistematis hasil transfusi dan efek samping yang terkait dengan terapi transfusi merupakan cabang aferen dari setiap sistem haemovigilans dan memainkan peran mendasar dalam pencarian dan identifikasi kemungkinan strategi untuk perbaikan multifaset dan proses transfusi yang kompleks, dengan keunikan globalnya. Sistem hemovigilans merupakan sistem terbaru yang dibangun untuk membantu penatalaksanaan kejadian reaksi transfusi yang selama ini kurang mendapatkan perhatian banyak orang seperti demam, alergi, mual, menggigil hingga syok ataupun syncope (pingsan) sebagai efek samping yang muncul akibat transfusi darah. Dalam

kerangka organisasi dan manajemen, tidak mungkin tanpa pendekatan sistematis yang ditujukan untuk meningkatkan kualitas dan ketersinambungan.

Ketentuan peraturan Eropa tentang transfusi dan aktivitas terkait sangat kuat terinspirasi oleh konsep sosial dan etika solidaritas, kesukarelaan dan pengulangan berkala donasi, serta prinsip fundamental demimelindungi kesehatan masyarakat, dalam hal keadilan, transparansi dan hak akses yang aman dan etika dan masalah deontologis dari proses makro rantai transfusi, memperluas pertimbangan ke bidang pengembangan inovasi terbaru dalam pengobatan Transfusi, biobanking, dan area tambahan refleksi etika praktis seperti penilaian teknologi kesehatan dan etika organisasi layanan yang dikendalikan secara sistematis. Etika deontologis atau deontologi adalah pandangan etika normatif yang menilai moralitas suatu tindakan berdasarkan kepatuhan pada peraturan terkait masalah etika-deontologis dalam manajemen kedokteran transfusi dibagi sebagai berikut; (Sacchini dkk., 2013); Kesesuaian klinis, Informasi dan persetujuan / penolakan transfusi; Pengembangan program kelembagaan manajemen darah, Konfrontasi antara hak-hak individu dan keamanan public, Santunan finansial untuk donor darah, Keamanan donor di bawah umur dan Pengumpulan dan penyimpanan produk darah.

Kedokteran transfusi memiliki organisasi prosedural yang kompleks. Kompleksitas ini yang tepatnya membutuhkan instrumen analisis yang halus juga dari sudut pandang etika dan metodologi penilaian teknologi kesehatan (HTA) dan proyek organisasi etika dalam logika tata kelola Transfusi Obat. HTA adalah bidang multidisiplin etika organisasi dikonfigurasi sebagai proses yang menangani masalah etika yang berkaitan dengan perawatan pasien, hingga bisnis, keuangan dan sektor manajerial organisasi perawatan kesehatan serta profesional, pendidikan dan dinamika kontrak yang mempengaruhi fungsi organisasi. Darah dan produk darah memegang peranan penting dalam pelayanan kesehatan. Ketersediaan, keamanan dan kemudahan akses terhadap darah dan produk darah harus dapat dijamin. Sesuai dengan *World Health Assembly (WHA) 63.12 on Availability, safety and quality of blood products*, bahwa kemampuan untuk mencukupi kebutuhannya sendiri atas darah dan produk darah (*self sufficiency in the supply of blood and blood products*) dan jaminan keamanannya merupakan salah satu tujuan pelayanan kesehatan nasional yang

penting. (Permenkes Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah).

Pelayanan transfusi darah merupakan upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial. Darah dilarang diperjualbelikan dengan dalih apapun. Pelayanan transfusi darah sebagai salah satu upaya kesehatan dalam rangka penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan sangat membutuhkan ketersediaan darah atau komponen darah yang cukup, aman, mudah diakses dan terjangkau oleh masyarakat. Pemerintah bertanggung jawab atas pelaksanaan pelayanan transfusi darah yang aman, bermanfaat, mudah diakses, dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Darah dan produk darah memegang peranan penting dalam pelayanan kesehatan. Ketersediaan, keamanan dan kemudahan akses terhadap darah dan produk darah harus dapat dijamin. Terkait dengan hal tersebut, sesuai dengan *World Health Assembly (WHA) 63.12 on Availability, safety and quality of blood products*, bahwa kemampuan untuk mencukupi kebutuhannya sendiri atas darah dan produk darah (*self sufficiency in the supply of blood and blood products*) dan jaminan keamanannya merupakan salah satu tujuan pelayanan kesehatan nasional yang penting.

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kedokteran khususnya dalam teknologi pelayanan darah, pengelolaan komponen darah dan pemanfaatannya dalam pelayanan kesehatan harus memiliki landasan hukum sebagai konsekuensi asas negara berlandaskan hukum. Oleh karena itu dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat, pelayanan darah hanya dilakukan oleh Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki kompetensi dan kewenangan, dan hanya dilaksanakan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi persyaratan. Hal ini diperlukan untuk mencegah timbulnya berbagai risiko terjadinya penularan penyakit baik bagi penerima pelayanan darah maupun bagi tenaga kesehatan sebagai pemberi pelayanan kesehatan maupun lingkungan sekitarnya.

Pengamanan pelayanan transfusi darah harus dilaksanakan pada tiap tahap kegiatan mulai dari pengerahan dan pelestarian pendonor darah, pengambilan dan pelabelan darah pendonor, pencegahan penularan penyakit, pengolahan darah, penyimpanan darah dan pemusnahan darah, pendistribusian darah, penyaluran dan penyerahan darah, serta tindakan medis pemberian darah kepada

pasien. Pengamanan pelayanan transfusi darah juga dilakukan pada pelayanan *apheresis* dan fraksionasi plasma.

Berbagai Peraturan Perundang-Undangan di Indonesia yang telah mengatur tentang donor darah ini tercantum antara lain tercantum dalam: Pertama, Pasal 86 sd 92 UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah. Dalam Pasal 86 ayat (1) UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pelayanan darah merupakan upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial. Ayat (2) mencantumkan bahwa Darah diperoleh dari pendonor darah sukarela yang sehat dan memenuhi kriteria seleksi pendonor dengan mengutamakan kesehatan pendonor. Ayat (3) disebutkan bahwa Darah yang diperoleh dari pendonor darah sukarela ayat (2) sebelum digunakan untuk pelayanan darah harus dilakukan pemeriksaan laboratorium guna mencegah penularan penyakit. Pasal 87 ayat (1) disebutkan bahwa penyelenggaraan donor darah dan pengolahan darah dilakukan oleh Unit Transfusi Darah. Ayat (2) Unit Transfusi Darah dapat diselenggarakan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan. Pada Pasal 88 ayat (1) disebutkan bahwa Pelayanan transfusi darah meliputi perencanaan, pengerahan pendonor darah, penyediaan, pendistribusian darah, dan tindakan medis pemberian darah kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Ayat (2) Pelaksanaan pelayanan transfusi darah dilakukan dengan menjaga keselamatan dan kesehatan penerima darah dan tenaga kesehatan dari penularan penyakit melalui transfusi darah Hal ini terkait kontinuitas pelayanan darah.

Kedua, Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah disebutkan Dalam Pasal 1 angka 1 dan angka 2 bahwa pelayanan darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial, sedangkan pelayanan transfusi darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang meliputi perencanaan, pengerahan dan pelestarian pendonor darah, penyediaan darah, pendistribusian darah, dan tindakan medis pemberian darah kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Pada Pasal 1 angka 7,8, dan 9 disebutkan Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik

promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat. Fasilitas terkait dengan transfusi darah adalah Unit Transfusi Darah dan Bank Darah Rumah Sakit. Unit Transfusi Darah (UTD), adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah. Bank Darah Rumah Sakit yang selanjutnya disingkat BDRS, adalah suatu unit pelayanan di rumah sakit yang bertanggung jawab atas tersedianya darah untuk transfusi yang aman, berkualitas, dan dalam jumlah yang cukup untuk mendukung pelayanan kesehatan di rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya. Sesuai Pasal 3 sd pasal 6 menyebutkan Tanggung jawab Pemerintah dan pemerintah daerah untuk; Mengatur, membina, dan mengawasi pelayanan darah dalam rangka melindungi masyarakat, Pelayanan darah yang aman, mudah diakses, dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat, Mendorong penelitian dan pengembangan kegiatan pelayanan darah untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan Pendanaan pelayanan darah dalam rangka jaminan ketersediaan darah untuk kepentingan pelayanan kesehatan.

Pengaturan Sel Punca dalam Aspek Kesehatan Masyarakat

Pengertian Sel Punca adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau meregenerasi dirinya sendiri (*self regenerate/ self renewal*) dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). *Stem cells are cells that can generate more specialised cell types through the process of cell differentiation and divide to make identical copies of themselves, a process called self-renewal*. (Fischbach & Fischbach, 2004).

Dalam perkembangan penelitian dan manfaat sel Punca ini terjadi berbagai kontroversi sebagai berikut; *The use of an early embryo to provide stem cells for replacement therapy, because in terms of its moral status, the embryo is as much a human being as a new-born baby and The use of human embryonic stem cells (or cells derived from them) to test chemicals for possible toxic effects*. (Solter & Gearhart, 1999).

Proses memperoleh sel punca embrionik tidak dapat dihindari bahwa embrio akan musnah karena diambil intinya/embryoblast (inner cell mass). Pemusnahan embrio pada sel punca embrionik merupakan topik yang paling kontroversial dalam bioetik karena kurang memperdulikan martabat kehidupan manusia. Permasalahan Sel Punca yang dihadapi saat ini adalah: (Permenkes Nomor 48 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat); Sebagian

besar penelitian menggunakan sel punca dari embrio (yang sarat risiko etik); Kemungkinan bahwa bayi yang memiliki sel punca menggunakan untuk penyakit non-degeneratif relatif kecil, mengobati leukemia, probabilitas hanya 0.5 % walaupun hidup sampai 70 tahun; Adanya promosi berlebihan dari pihak bank sel punca berpotensi menimbulkan kerugian masyarakat; Pemahaman health provider terhadap pelayanan sel punca keseluruhan masih terbatas; Fasilitas sarana prasarana sel punca masih terbatas; Pembiayaan terapi sel punca masih mahal; Perlu teknologi tinggi dan risiko tinggi dan Belum tersedia regulasi yang memadai.

Perkembangan penelitian dan pemanfaatan Sel Punca di Indonesia sudah dimulai sejak 1978 pada transplantasi sumsum tulang dan selanjutnya pengobatan kanker kemoterapi agresif, infark jantung, ortopedi, stroke. Terapi Sel punca nasional telah dapat diterapkan pada 20 jenis penyakit, tetapi baru 5 jenis sel punca yang telah dapat dikembangkan secara massal. Indonesia memiliki beberapa lembaga yang dapat mengolah sel punca yaitu *Institute of Tropical Disease* (ITD) Universitas Airlangga dan Kalbe Farma. Saat ini terdapat 11 rumah sakit yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan sebagai rumah sakit pengembangan pelayanan medis, penelitian, dan pendidikan bank jaringan dan sel punca. RS pengampu layanan sel punca adalah RSUPN dr. Cipto Mangunkusumo (Laboratorium Stem Cell (sel punca), Bank Sel Punca dan Jaringan), dan RSUD dr. Sutomo. Pengembangan di beberapa RS Pendidikan telah melakukan terapi sel punca. Banyak peminat menyimpan sel punca antara lain di Bank Sel Punca Darah Tali Pusat. (Rokom, 2018).

Transplantasi Organ dalam Aspek Kesehatan Masyarakat

Aturan pelaksanaan transplantasi organ dalam konvensi yaitu dalam *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin European Treaty Series - No. 186 Strasbourg, 2002 11 Chapter & 34 Articles. Article 1 – Object: “Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of everyone and guarantee, without discrimination, respect for his or her integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to transplantation of organs and tissues of human origin”.* (Hendriks, 1997).

Perkembangan di Indonesia terkait Transplantasi Organ di Indonesia dimulai sejak Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) sebagai RS pertama yang melakukan transplantasi hati pada Septemeb

2010. Sejak tahun 2010-2016 terdapat 24 pasien (19 anak, 5 dewasa, dengan angka keberhasilan 100 % dan angka harapan hidup 1 tahun 88 %). RSPI Group merupakan RS Swasta pertama di Indonesia yang berhasil melakukan transplantasi hati (14 dan 17 Desember 2010). RSCM sendiri menandai pencapaian transplantasi ginjal dengan teknik laparoskopi yang ke-100 pada 5 Januari 2019.

Transplantasi ginjal baru dilaksanakan dari donor hidup, sedangkan transplantasi dari donor jenazah belum terlaksana. Jenazah dalam arti dari orang yang telah mengambil keputusan atau diijinkan keluarganya untuk mendonor dengan jantung masih berdenyut, namun fungsi otak telah mati. Sebagian besar masyarakat Indonesia masih belum mengenal transplantasi organ. Transplantasi komersial di Indonesia dilarang sehingga hanya pasien yang mampu saja yang berusaha untuk mendapatkan ginjal dari luar negeri. Harga obat immunosupresif yang mahal menghambat upaya pengembangan transplantasi ginjal. Pada tahun 2002, seorang residivis berniat menyumbangkan organ tubuhnya setelah dihukum mati. Namun batal terlaksana karena tidak ada aturan yang menaungi, sementara para dokter harus bekerja sesuai aturan yang ada. (Shiddiq, 2017).

Permasalahan hukum terkait perdagangan organ masih terjadi di Indonesia. Kasus Penjualan Organ di Indonesia walaupun sudah ada sistem yang mengatur pendonoran organ. Februari 2016 kasus tiga rumah sakit di Jakarta diduga terlibat dalam mafia penjualan ginjal. Bareskrim menangkap 3 orang pelaku (Juni 2015) yang tergabung dalam sindikat perdagangan orang ditangkap karena melakukan transplantasi ginjal secara ilegal di Bandung, Jawa Barat, merekrutan orang-orang yang mau menjual ginjalnya dengan kisaran harga Rp 80 sampai 90 juta. RSCM menyatakan tidak terlibat, adanya tim advokasi transplantasi, yang berusaha melindungi calon donor supaya tidak terlibat jual beli organ ilegal. (Ginzel, 2020).

PENUTUP

Simpulan

1. Pengaturan transfusi, Sel Punca, dan transplantasi organ ditinjau dari aspek kesehatan masyarakat di Indonesia sudah didukung dengan peraturan perundang-undangan. Saat ini sudah terbentuk sistem yang mengatur pelaksanaan pelayanan darah, pelayanan Sel Punca, dan pelayanan transplantasi organ agar berkesinambungan dan bermanfaat bagi pelayanan kesehatan di Indonesia.

2. Permasalahan terkait penyelenggaraan transfusi darah, Sel Punca, dan transplantasi organ dari aspek hukum kesehatan di Indonesia antara lain dalam masa pandemi Covid-19 ketersediaan stok kantong darah menipis karena faktor PSBB dalam hal *Social Distancing* sehingga donor darah yang datang tidak mencukupi kebutuhan termasuk penyediaan plasma konvalesens bagi pasien Covid-19 dengan stadium berat yang saat ini sistemnya sedang disusun oleh pemerintah. Permasalahan transplantasi organ adalah masih terjaid perdagangan illegal atau jual beli organ tubuh manusia karena demand yang tinggi karena sistem yang ada membuat daftar tunggu donor organ sedangkan beberapa permintaan atau kebutuhan mendesak sehingga banyak pihak yang mencari kesempatan dengan tujuan komersial.

Saran

1. Dalam rangka meningkatkan kesinambungan pelayanan transfusi, sel punca, dan transplantasi organ diperlukan rantai koordinasi dan komunikasi yang baik dengan para pemangku kebijakan dan stakeholder terkait disertai sosialisasi peraturan perundang-undangan terkait kepada berbagai kalangan baik fasilitas kesehatan terkait dan masyarakat agar mengetahui sistem yang sudah diatur oleh peraturan perundang-undangan bahwa sistem yang disusun memerlukan donor sukarela atas dasar kemanusiaan dengan persetujuan dan informasi yang lengkap dan benar.
2. Pemerintah dan Aparat Penegak Hukum perlu meningkatkan pengawasan terhadap sistem pelayanan penyediaan organ tubuh manusia. Pemerintah perlu mendukung upaya-upaya penelitian Sel Punca dengan menyediakan anggaran yang memadai terhadap pengembangan terapi Sel Punca. Pemerintah perlu mejadimn ketersediaan stok darah dan paslma konvalesens dengan melakukan koordinasi dan kerjasama antara pemangku kebijakan dan stakeholder terkait dan mendorong upaya-upaya penyediaan dengan PMI wilayah dan Rumah Sakit-Rumah Sakit serta melakukan sosialisasi dan promosi agar pasien-pasien yang sembuh dari penyakit Covid-19 stadium sedang dan berat bersedia dengan persetujuan sukarela menyumbangkan plasma darahnya untuk kepentingan kemanusiaan dengan menyediakan sistem yang memadai.

DAFTAR PUSTAKA

- Clarke, L. A., Chen, Y., Avrunin, G. S., Chen, B., Cobleigh, R., Frederick, K., Henneman, E. A., & Osterweil, L. J. (2005). Process programming to support medical safety: A case study on blood transfusion. *Software Process Workshop*, 347–359.
- COUNCIL, O. E. (1997). Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. *Oviedo: COE*.
- Dorland, W. A. (2011). *Kamus saku kedokteran Dorland*.
- Edgren, G., Ullum, H., Rostgaard, K., Erikstrup, C., Sartipy, U., Holzmann, M. J., Nyrén, O., & Hjalgrim, H. (2017). Association of donor age and sex with survival of patients receiving transfusions. *JAMA internal medicine*, 177(6), 854–860.
- Fischbach, G. D., & Fischbach, R. L. (2004). Stem cells: Science, policy, and ethics. *The Journal of clinical investigation*, 114(10), 1364–1370.
- Ginzel, S. (2020). *Analisis transplantasi organ tubuh yang bersifat komersial* [PhD Thesis]. Universitas Pelita Harapan.
- Hendriks, A. (1997). Council of Europe-Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. *Eur. J. Health L.*, 4, 89.
- KBBI. (2020). *Arti kata transfusi—Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Online*. <https://kbbi.web.id/transfusi>
- Kokcu, A. T. (2020). Quality of the blood donation campaign in the military: A sample from Turkey. *Transfusion Clinique et Biologique*, 27(1), 30–35.
- Rokom. (2018, November 24). Menkes Harap Pelayanan Sel Punca Sesuai Aturan. *Sehat Negeriku*. <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20181124/4728730/menkes-harap-pelayanan-sel-punca-sesuai-aturan/>
- Sacchini, D., Liunbruno, G. M., Bruno, G., Liunbruno, C., Rafanelli, D., Minacori, R., Refolo, P., & Spagnolo, A. G. (2013). Ethical and deontological issues in Transfusion Medicine. *Blood Transfusion*, 11(1), 14.
- Shiddiq, M. (2017). *Transplantasi Organ Tubuh Manusia Perspektif Fatwa Bahtsul Masail Nahdlatul Ulama*.
- Simbolon, M. (2013). Transplantasi Organ Tubuh Terpidana Mati. *Lex et Societatis*, 1(1).
- Solter, D., & Gearhart, J. (1999). Putting stem cells to work. *Science*, 283(5407), 1468–1470.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah)

Permenkes Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah RS, dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah

Permenkes Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah

Permenkes Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau sel

Permenkes Nomor 48 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat

Keputusan Menteri Kesehatan nomor 834 Tahun 2009 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Medis Sel Punca

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 50 Tahun 2012 tentang Laboratorium Pengolahan Sel Punca untuk Aplikasi Klinis.