



2022

POLICY BRIEF

Pertanian, Kelautan, dan Biosains Tropika

Vol.4 No.4, 2022

Standarisasi Penjaminan Kesejahteraan Hewan Untuk Kemajuan Riset Biomedis

Fitriya Nur Annisa Dewi^{1,2*}, Huda Shalahudin Darusman^{1,2}, Joko Pamungkas^{1,2}

¹Sekolah Kedokteran Hewan dan Biomedis IPB University

²Pusat Studi Satwa Primata LPPM-IPB University

*Email: fitriyanur@apps.ipb.ac.id

Isu Kunci

- Pengembangan inovasi di bidang biosains dan biomedis perlu didukung peningkatan kualitas penggunaan hewan laboratorium.
- Urgensi pemahaman keterkaitan kesejahteraan hewan dengan kesahihan hasil penelitian.
- Terdapat keberagaman bentuk, fungsi dan tata kelola Komisi Etik Hewan di Indonesia.
- Diperlukan penguatan payung hukum untuk menjamin implementasi prinsip kesejahteraan hewan pada kegiatan ilmiah.

Ringkasan

Pengembangan berbagai obat, vaksin dan produk kesehatan memerlukan tahap penelitian dan pengujian pada hewan laboratorium/hewan coba. Kesejahteraan hewan selama pemeliharaan dan penggunaannya dalam studi merupakan salah satu faktor penting yang menentukan kesahihan hasil, dan pemenuhannya semakin menjadi sorotan publik dan tuntutan global. Diperlukan aturan hukum, kebijakan dan pedoman nasional untuk menjamin implementasi prinsip kesejahteraan hewan yang terstandar di berbagai institusi di Indonesia, dan mengacu pada standar internasional. Kajian ini bertujuan menelaah aspek legal di Indonesia yang mengatur implementasi prinsip etik dan kesejahteraan hewan di bidang penelitian biomedis, dan mengidentifikasi kebijakan dan pedoman yang diperlukan untuk mencapai standarisasi penjaminan tersebut.

Pendahuluan

Penggunaan hewan laboratorium atau “hewan coba” merupakan bagian integral dalam dunia biomedis dan riset biosains. Pengembangan obat, vaksin dan berbagai produk kesehatan untuk manusia maupun hewan memerlukan penggunaan hewan coba pada berbagai tahap penelitian dan uji praklinik (Singh dan Seed 2021). Meningkatnya ekspektasi terhadap peneliti Indonesia untuk semakin berinovasi dan menghasilkan produk kesehatan dan biosains yang mampu bersaing di tingkat internasional telah mendorong perkembangan kegiatan penelitian menggunakan hewan coba di berbagai institusi di seluruh Indonesia.

Rambu-rambu etik dan penjaminan kesejahteraan hewan dalam penelitian merupakan isu yang kerap dibahas secara global. Terdapat tantangan di negara maju untuk semakin mengurangi dan/atau meniadakan penggunaan hewan coba. Pemanfaatan hewan dalam penelitian harus didasari *ethical and welfare assurance* dan disertai konsekuensi terhadap pelanggarannya (*noncompliance*) (Joffe *et al.* 2016; Walker *et al.* 2022). Pertimbangan prinsip etik 3R yakni implementasi *Replacement*, *Reduction*, dan *Refinement* menjadi ketentuan global dalam menentukan kelayakan penggunaan hewan coba. Selain itu, penjaminan *Five Freedoms of Animal Welfare* mensyaratkan bahwa penggunaan hewan coba harus memenuhi standar kesejahteraan yakni hewan dipastikan bebas dari rasa lapar dan haus, ketidaknyamanan, rasa nyeri, sakit dan cedera, ketakutan, cekaman dan *distress*, serta bebas untuk mengekspresikan perilaku alaminya (Guillen dan Vergara 2018). Setiap institusi perlu dilengkapi sistem dan perangkat agar mampu menerapkan prinsip tersebut, antara lain komitmen manajemen puncak yang ditandai dengan kebijakan institusi yang didukung fasilitas pemeliharaan dan penggunaan hewan yang memenuhi syarat, personil-personil yang memiliki kualifikasi dan kompetensi memadai,

penerapan program kesehatan hewan yang menyeluruh bagi semua hewan, dan peran serta fungsi komisi etik hewan yang optimal (National Research Council 2011). Di Indonesia, masih terdapat variasi antar institusi dalam ketersediaan maupun pemberlakuan standar setiap perangkat tersebut. Kesiapan institusi-institusi di Indonesia untuk mengacu pada standar *compliance* yang sama dengan standar internasional menjadi isu penting yang perlu dikaji. Kajian ini bertujuan menelaah kekuatan aspek legal atau payung hukum di Indonesia dalam menjamin implementasi prinsip etik dan kesejahteraan hewan di bidang penelitian biomedis, dan secara khusus mengidentifikasi kebijakan dan pedoman yang diperlukan untuk mencapai standarisasi penjaminan tersebut.

Kesejahteraan Hewan dan Kesahihan Ilmiah

Masyarakat ilmiah di Indonesia belum seluruhnya memahami bahwa status kesejahteraan hewan coba memiliki implikasi langsung pada kesahihan hasil riset. Studi menunjukkan bahwa kondisi fisiologis hewan memengaruhi konsistensi data dan *reliability* interpretasinya (Darusman *et al.* 2018). Keragaman pada kualitas hewan coba, standar pemeliharaan maupun metode eksperimental diketahui rentan menimbulkan keragaman pada data sehingga memengaruhi kesahihan studi (Voelkl *et al.* 2020). Hal-hal tersebut turut mendasari perkembangan jurnal ilmiah internasional dalam mensyaratkan adanya kaji etik untuk setiap penelitian yang menggunakan hewan. Bahkan, saat ini cukup banyak jurnal ilmiah bereputasi dengan faktor dampak tinggi yang tidak lagi sekedar mensyaratkan adanya suatu pernyataan persetujuan kaji etik (*ethical approval* atau klirens etik) namun menuntut penulis untuk menjabarkan secara spesifik berbagai hal yang berkaitan dengan kualitas hewan, kondisi pemeliharaannya serta upaya-

upaya minimalisasi penderitaan hewan. Hal ini dikenal dengan penerapan *ARRIVE Guideline* yang diterbitkan oleh *National Centre for the Replacement, Reduction and Refinement* (Inggris) dan telah diadopsi oleh lebih dari seribu jurnal sejak tahun 2010 (Percie du Sert *et al.* 2020).

Dari aspek *drug development* atau proses pengembangan obat-obatan, keterkaitan antara kesejahteraan hewan dengan kualitas dan kesahihan riset dan uji telah mendorong komitmen penerapan kesejahteraan hewan oleh industri farmasetikal di negara maju. Hal ini antara lain ditandai dengan upaya menerapkan langkah-langkah *beyond compliance* atau melampaui apa yang menjadi syarat minimal dalam regulasi atau kebijakan yang berlaku, termasuk pengembangan metode-metode uji alternatif serta perolehan status akreditasi internasional sebagai simbol komitmen instansi terhadap penjaminan kesejahteraan hewan (EFPIA 2022).

Peran dan Fungsi Komisi Etik Hewan

Komisi etik hewan dikenal dengan istilah *Institutional Animal Care and Use Committee* (IACUC) di berbagai negara, dan merupakan salah satu perangkat kunci dalam pengawasan atau *oversight* penerapan kesejahteraan hewan di institusi (National Research Council 2011). Berdasarkan standar internasional, keberadaan suatu *oversight body* seperti IACUC yang berfungsi optimal merupakan salah satu syarat mutlak perolehan akreditasi dan lisensi institusi yang melaksanakan kegiatan ilmiah melibatkan hewan (Baar *et al.* 2018; Bradfield *et al.* 2018; Gettayacamin *et al.* 2018). Di Indonesia, belum terdapat aturan yang mewajibkan keberadaan komisi etik di institusi yang melakukan penelitian menggunakan hewan coba.

IPB University melalui Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat

(LPPM-IPB) telah membentuk IACUC atau Komisi Etik Hewan di tingkat institusi sejak tahun 2010. Sebelumnya, komisi ini telah didirikan di Pusat Studi Satwa Primata IPB (PSSP-IPB) pada tahun 1993 atas inisiatif (Alm.) Prof. Dondin Sajuthi yang merupakan Kepala PSSP-IPB pada periode tersebut. Selain Komisi Etik Hewan di tingkat institusi dan PSSP-IPB, saat ini IPB University juga memiliki Komisi Etik Hewan di tingkat fakultas yakni di Sekolah Kedokteran Hewan dan Biomedis, serta Komisi Etik Manusia di LPPM-IPB. IPB University melakukan proses kaji etik secara terpisah bagi penelitian dengan subyek hewan (melalui Komisi Etik Hewan) dan subyek manusia (melalui Komisi Etik Manusia).

Keberadaan dua jenis komisi etik yang berbeda sesuai subyek penelitian merupakan hal yang sejalan dengan standar yang berlaku di berbagai negara seperti Amerika Serikat, Kanada, dan Singapura (Baar *et al.* 2018; Bradfield *et al.* 2018; Gettayacamin *et al.* 2018). Namun, di Indonesia tidak ada aturan tegas tentang pemisahan komisi berbasis subyek penelitian sehingga cukup banyak institusi yang menggabungkan kaji etik penelitian dengan subyek hewan dan yang mengikutsertakan manusia dalam naungan komisi yang sama, yakni Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) (Wahyuwardani *et al.* 2020). Secara umum operasional KEPK di berbagai institusi mengacu pada pedoman yang diterbitkan oleh Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) dibawah Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. IPB University turut berkontribusi dalam pengembangan KEPPKN dengan keanggotaan beberapa dosennya yakni (Alm.) Prof. Dondin Sajuthi (periode 2007-2016, 2016-2020, dan 2020-2024), Dr. Joko Pamungkas (periode 2016-2020 dan 2020-2024), dan Dr. Irma H. Suparto (periode 2016-2020).

Sampai saat ini, masih terdapat variasi antar komisi etik di berbagai institusi dalam hal bentuk dan keanggotaan komisi, kebijakan, kewenangan, tugas serta pelaksanaan fungsi dan

perannya dalam pengawasan kesejahteraan hewan coba di institusi. Meskipun keberadaan suatu komisi etik bukan satu-satunya faktor yang menentukan keberhasilan penelitian, komisi ini memiliki peran fundamental untuk kendali mutu penelitian pada hewan coba. Dengan demikian, diperlukan harmonisasi aturan, pedoman atau standar nasional untuk memastikan peran dan fungsi komisi etik yang memadai, dan bentuk penjaminan kesejahteraan hewan dalam kegiatan ilmiah yang melibatkan hewan coba di berbagai institusi.

Payung Hukum dan Standarisasi Komisi Etik Hewan

Beberapa aturan hukum telah berlaku di Indonesia terkait penerapan kesejahteraan hewan dan pemanfaatan hewan coba dalam penelitian dan pengujian, yakni:

1. Undang-undang (UU) Republik Indonesia Nomor 18 tahun 2009 *juncto* UU Nomor 41 tahun 2014 tentang Peternakan dan Kesejahteraan Hewan. Bab VI tentang Kesejahteraan Hewan (khususnya Pasal 66 dan 67) membahas ketentuan penyelenggaraan kesejahteraan hewan, dan Bab VII tentang Otoritas Veteriner pada Pasal 74 membahas bahwa pemanfaatan hewan dalam penelitian harus dibawah penyaliaan dokter hewan yang kompeten, berdasarkan etika dan mempertimbangkan kesejahteraan hewan.
2. Pada UU yang sama terdapat Bab XIII tentang Ketentuan Pidana (khususnya Pasal 91B) yang menjabarkan ketentuan pelanggaran kesejahteraan hewan, meskipun tidak spesifik menjelaskan dalam konteks penggunaan hewan coba.
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 95 tahun 2012 tentang Kesehatan Masyarakat Veteriner dan Kesejahteraan Hewan; Bab III mengatur tentang Kesejahteraan Hewan, termasuk di

dalamnya Pasal 97-98 tentang Praktik Kedokteran Perbandingan terhadap Hewan Laboratorium.

4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) menjabarkan berbagai hal terkait KEPPKN, termasuk tugas dan fungsinya yang meliputi pembinaan KEPK dan penyusunan pedoman nasional di bidang etik penelitian dengan subyek manusia maupun hewan coba.

Selain UU dan Peraturan tersebut, terdapat Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional yang diterbitkan oleh KEPPKN (revisi terkini tahun 2017). Pedoman tersebut dilengkapi dengan Suplemen khusus tentang Etik Penggunaan Hewan Percobaan, namun belum direvisi sejak tahun 2006. Selain itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia telah menerbitkan beberapa pedoman uji yang didalamnya turut mengatur tentang standar pemeliharaan dan penggunaan hewan dalam pengujian obat yaitu Peraturan BPOM Nomor 18 tahun 2021 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional, dan Peraturan BPOM Nomor 10 tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara *In Vivo*.

Secara umum aturan hukum dan pedoman yang berlaku di Indonesia belum dilengkapi dokumen-dokumen teknis yang menjabarkan ketentuan serta tata laksana komisi etik maupun penerapan kesejahteraan hewan dalam bidang penelitian dan penggunaan hewan coba. Selain itu, belum terdapat mekanisme *enforcement* dan ketentuan tentang konsekuensi apabila terdapat pelanggaran atau *noncompliance*.

Implikasi dan Rekomendasi

Perkembangan aturan hukum di Indonesia terkait kesejahteraan hewan coba berlangsung cukup pesat dalam beberapa tahun terakhir. Seiring dengan berlakunya prasyarat kaji etik untuk pengajuan publikasi pada jurnal ilmiah, semakin banyak pula institusi di Indonesia yang telah membentuk komisi etik. Diperlukan standarisasi untuk menjamin tercapainya penelitian yang menerapkan prinsip-prinsip kesejahteraan hewan coba. Rekomendasi strategi untuk mencapai standarisasi tersebut adalah sebagai berikut:

1. Sesuai Penjelasan Pasal 66 UU Nomor 18 tahun 2009 *juncto* UU Nomor 41 tahun 2014, diperlukan perumusan peraturan tentang pengembangan Komite Kesejahteraan Hewan Nasional untuk membina komisi etik hewan di berbagai instansi.
2. Dilakukan perumusan peraturan atau kebijakan di tingkat kementerian yang relevan dengan aktivitas ilmiah menggunakan hewan coba (antara lain Kementerian Pertanian, Kementerian Kesehatan, dan Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan) agar memuat tata laksana penjaminan kesejahteraan hewan. Peraturan ini perlu mencakup kewajiban institusi membentuk komisi etik hewan serta elaborasi tugas, fungsi dan kewenangan komisi tersebut.
3. Pemutakhiran Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, khususnya dalam revisi Suplemen tentang Etik Penggunaan Hewan Coba yang menjabarkan standar komisi etik hewan dan standar pemeliharaan dan penggunaan hewan coba.
4. Pengembangan pedoman-pedoman yang berbasis kesejahteraan hewan di tingkat badan nasional yang berwenang terkait pengujian menggunakan hewan coba, yakni BPOM serta Balai Besar Pengujian Mutu dan

Sertifikasi Obat Hewan (BPMSOH) agar dapat dirujuk atau diadopsi oleh berbagai institusi di seluruh Indonesia.

5. Mengembangkan aturan atau sistem *enforcement* yang dapat mendorong penerapan standar kesejahteraan hewan coba di Indonesia, misalnya dengan memberlakukan sistem sertifikasi dan/atau lisensi dari badan berwenang bagi instansi yang menggunakan hewan coba sebagai bentuk penjaminan *compliance* terhadap pedoman yang berlaku.

Daftar Pustaka

- Baar M, Dale J, Griffin G. Chapter 3 - Canada's Oversight of Animal Ethics and Care in Science. In: Guillén J, editor. *Laboratory Animals (Second Edition)* [Internet]. Academic Press; 2018. p. 69–90.
- Bradfield JF, Bennett BT, Gillett CS. 2018. Chapter 2 - Oversight of Research Animal Welfare in the United States. Di dalam: Guillén J, editor. *Laboratory Animals (Second Edition)*. Academic Press. hlm 15–68.
- Darusman H, Nugroho S, Munggaran F, Sajuthi D. 2018. Teknik Penanganan Kendali Hewan Sesuai Kaidah Kesejahteraan Hewan Meningkatkan Akurasi Pengukuran Profil Hemodinamika Tikus Laboratorium. *Jurnal Veteriner*, 19(2): 208-214. <https://doi.org/10.19087/jveteriner.2018.19.2.208>
- [EFPIA] European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. 2022. Putting Animal Welfare Principles and 3Rs into Action. Pharmaceutical Industry Report 2022 Update.
- Gettayacamin M, Grant R, Davun H, Heidrich JE, San S, Paramastri YA, Winoto IL, Sajuthi D, Meng GY, Mutalib AR, *et al.* 2018. Chapter 11 - Laws, Regulations, Guidelines, and Principles Pertaining to Laboratory Animals in Southeast Asia. Di dalam: Guillén J,

- editor. *Laboratory Animals (Second Edition)*. Academic Press. hlm 319–373.
- Guillen J, Vergara, P. 2018. Chapter 1 – Global Guiding Principles: A Tool for Harmonization. Di dalam: Guillén J, editor. *Laboratory Animals (Second Edition)*. Academic Press. hlm 1-13.
- Joffe AR, Bara M, Anton N, Nobis N. 2016. The ethics of animal research: a survey of the public and scientists in North America. *BMC Med Ethics*. 17(1):17. doi:10.1186/s12910-016-0100-x.
- [KEPPKN] Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (KEPPKN) Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2017. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (Rev. 13/11/2017).
- [KNEPK] Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2006. Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan – Suplemen II tentang Etik Penggunaan Hewan Percobaan.
- National Research Council. 2011. The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (Eight Edition). National Academies Press. Hlm 2-35.
- [PerBPOM] Peraturan BPOM Nomor 18 tahun 2021 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional. 2021.
- [PerBPOM] Peraturan BPOM Nomor 10 tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo. 2022
- Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, Alam S, Avey MT, Baker M, Browne WJ, Clark A, Cuthill IC, Dirnagl U, *et al.* 2020. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. *PLoS Biol*. 18(7):e3000410-. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000410>.
- [Permen] Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. 2020.
- [PP] Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 95 tahun 2012 tentang Kesehatan Masyarakat Veteriner dan Kesejahteraan Hewan. 2012.
- Singh VK, Seed TM. 2021. How necessary are animal models for modern drug discovery? *Expert Opin Drug Discov*. 16(12):1391–1397. doi:10.1080/17460441.2021.1972255.
- [UU] Undang-undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2009 Tentang Peternakan dan Kesejahteraan Hewan. 2009.
- [UU] Undang-undang Republik Indonesia Nomor 41 Tahun 2014 Tentang Peternakan dan Kesejahteraan Hewan. 2014.
- Voelkl B, Altman NS, Forsman A, Forstmeier W, Gurevitch J, Jaric I, Karp NA, Kas MJ, Schielzeth H, van de Castele T, *et al.* 2020. Reproducibility of animal research in light of biological variation. *Nat Rev Neurosci*. 21(7):384–393. doi:10.1038/s41583-020-0313-3.
- Wahyuwardani S, Noor SM, Bakrie B. 2020. Etika Kesejahteraan Hewan dalam Penelitian dan Pengujian: Implementasi dan Kendalanya. *Wartazoa*,30(4):211220. <http://dx.doi.org/10.14334/wartazoa.v30i4.2529>
- Walker RL, Saylor KW, Waltz M, Fisher JA. 2022. Translational science: a survey of US biomedical researchers' perspectives and practices. *Lab Anim (NY)*. 51(1):22–35. doi:10.1038/s41684-021-00890-0.



**Direktorat
Publikasi Ilmiah
dan Informasi Strategis**

Direktorat Publikasi Ilmiah dan Informasi Strategis IPB (DPIS IPB) melaksanakan tugas dalam mengkaji dan mengelola informasi terkait isu-isu strategis untuk meningkatkan peran IPB dalam kebijakan pertanian, kelautan dan biosains tropika, serta mendorong peningkatan publikasi ilmiah untuk mendukung IPB menjadi World Class University.

Direktorat Publikasi Ilmiah dan Informasi Strategis (DPIS), IPB University
Gedung LSI Lantai 1, Jl. Kamper, Kampus IPB Dramaga, Bogor - Indonesia 16680
Website: <https://dpis.ipb.ac.id>

