

MAJELIS ULAMA INDONESIA

WADAH MUSYAWARAH PARA ULAMA ZU'AMA DAN CENDEKIAWAN MUSLIM
Jalan Proklamasi No. 51 Menteng Jakarta Pusat 10320 Telp. 021-31902666-3917853, Fax. 021-31905266
Website: http://www.mui.or.id, http://www.mui.tv E-mail: mui.pusat51@gmail.com

FATWA MAJELIS ULAMA INDONESIA Nomor: 56 Tahun 2023

Tentang

HUKUM PENGGUNAAN SEL HEK 293 UNTUK PRODUKSI VAKSIN, OBAT DAN PRODUK BIOLOGI LAINNYA



Komisi Fatwa Majelis Ulama Indonesia (MUI) setelah:

MENIMBANG

- : a. bahwa untuk mewujudkan *maqashid al-syariah* (tujuan syariah Islam) yaitu perlindungan agama (*hifdzu al-din*), jiwa (*hifdzu al-nafs*), akal (*hifdzu al-'aql*), keturunan (*hifdzu al-nasl*), dan harta (*hifdzu al-mal*), maka segala sesuatu yang memberi manfaat bagi tercapainya tujuan tersebut diperintahkan, dianjurkan atau dibolehkan untuk dilakukan, sedang yang menghambat terwujudnya tujuan di atas dilarang;
 - b. bahwa untuk mencapai tujuan tersebut, khususnya perlindungan jiwa (*hifdzu al-nafs*), Islam mensyariatkan pemeliharaan kesehatan, baik dengan cara kuratif melalui pengobatan saat sakit ataupun preventif melalui vaksinasi;
 - c. bahwa seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi industri farmasi, banyak obat, vaksin dan produk biologi lainnya yang beredar berasal dari bahan yang beraneka ragam dan belum diketahui kehalalannya;
 - d. bahwa saat ini sel HEK 293 banyak digunakan dalam produksi vaksin, obat, dan produk biologi lainnya yang karenanya menimbulkan pertanyaan dari masyarakat tentang hukum penggunaannya;
 - e. bahwa untuk itu, Majelis Ulama Indonesia memandang perlu menetapkan Fatwa tentang Hukum Penggunaan Sel HEK 293 untuk Produksi Vaksin, Obat dan Produk Biologi Lainnya guna dijadikan sebagai pedoman;

MENGINGAT

- : 1. Al-Quran al-Karim
 - a. Firman Allah Subhanahu Wa Ta'ala tentang kemuliaan manusia:

Dan sesungguhnya telah Kami muliakan anak-anak Adam, Kami angkut mereka di daratan dan di lautan, Kami beri mereka rezki dari yang baik-baik dan Kami lebihkan mereka dengan kelebihan yang sempurna atas kebanyakan makhluk yang telah Kami ciptakan. (QS. al-Isra' [17]: 70)

b. Firman Allah Subhanahu Wa Ta'ala bahwa kesembuhan pada hakekatnya ialah dari Allah Subhanahu Wa Ta'ala:

Dan apabila aku sakit, Dialah Yang menyembuhkan aku. (QS. al-Syu'ara [26]: 80)

c. Firman Allah Subhanahu Wa Ta'ala yang menjelaskan larangan menjatuhkan diri dalam kebinasaan, antara lain:

... dan janganlah kamu menjatuhkan dirimu sendiri ke dalam kebinasaan dan berbuat baiklah, karena sesungguhnya Allah menyukai orang-orang yang berbuat baik (QS. al-Baqarah [2]: 195)

d. Firman Allah Subhanahu Wa Ta'ala tentang segala sesuatu yang halal adalah pasti baik, dan yang haram adalah pasti buruk:

Dan Allah menghalalkan bagi mereka segala yang baik, dan mengharamkan bagi mereka segala yang buruk. (QS. al-A'raf [7]: 157)

- 2. Hadis-hadis Nabi shallallahu'alaihi wasallam antara lain:
 - a. Hadis tentang segala penyakit pasti ada obatnya:

Dari Abu Hurairah RA, dari Nabi shallallahu'alaihi wasallam: Sesungguhnya Allah tidak menurunkan suatu penyakit kecuali menurunkan (pula) obatnya. (HR. al-Bukhari)

b. Hadis tentang perintah untuk berobat dari sakit:

Berobatlah, karena Allah tidak menjadikan penyakit kecuali menjadikan pula obatnya, kecuali satu penyakit yaitu tua renta. (HR. Abu Dawud, Tirmidzi, Nasa'i dan Ibnu Majah)

c. Hadis tentang larangan untuk berobat dengan obat yang haram:

Dari Abu Darda', ia berkata: Rasulullah shallallahu'alaihi wasallam bersabda: "Sesungguhnya Allah telah menurunkan penyakit dan obat bagi setiap penyakit, maka berobatlah dan janganlah berobat dengan yang haram". (HR. Abu Dawud)

3. Kaidah-kaidah fiqh:

Kondisi yang sangat sulit, (niscaya) menimbulkan kemudahan (jalan keluar)

Perintah terhadap sesuatu juga berarti perintah untuk melaksanakan sarananya

Hukum sarana sama dengan hukum tujuan

"Pada dasarnya, segala sesuatu hukumnya mubah kecuali ada dalil yang mengharamkannya."

Pada dasarnya segala sesuatu yang bermanfaat adalah boleh (mubah) dan segala sesuatu yang membahayakan adalah haram.

الضَّرَرُ يُزَالُ

Dharar (bahaya) harus dihilangkan.

MEMPERHATIKAN: 1. Pendapat Pendapat Muhammad al-Syaukani dalam kitab Fath al-Qadir jilid 3, halaman 431, sebagai berikut:

> امْرَأَةٌ حَامِلٌ مَاتَتْ وَاضْطَرَبَ فِي بَطْنِهَا شَيْءٌ وَكَانَ رَأْيُهُمْ أَنَّهُ وَلَدٌ حَيٌّ شُقَّ بَطْنُهَا، فَرْقٌ بَيْنَ هَذَا وَبَيْنَ مَا إِذَا ابْتَلَعَ الرَّجُلُ دُرَّةً فَمَاتَ وَلَمْ يَدَعْ مَالًا عَلَيْهِ الْقِيمَةُ وَلَا يُشَقُّ بَطْنُهُ لِأَنَّ فِي الْمَسْأَلَةِ الْأُولَى إِبْطَالَ حُرْمَةِ الْمَيَّتِ لِصِيَانَةِ حُرْمَةِ الْجَيّ فَيَجُوزُ . أَمَّا فِي الْمُسْأَلَةِ الثَّانِيَةِ إِبْطَالُ حُرْمَةِ الْأَعْلَى وَهُوَ الْآدَمِيُّ لِصِيَانَةِ حُرْمَةِ الْأَدْنَى وَهُوَ

Seorang perempuan hamil meninggal dimungkinkan di perutnya ada janin, dan diyakini janin masih hidup, maka perut mayat perempuan tersebut harus dibedah (untuk menyelamatkan janin tersebut). Kasus ini berbeda dengan kasus ketika seorang lelaki menelan berlian, kemudian meninggal, dan dia tidak meninggalkan harta berharga apapun (kecuali berlian yang ditelan), maka tidak boleh dibedah perutnya (untuk mengambil berlian tersebut). Hal kasus pertama adalah mengesampingkan kehormatan/kemuliaan mayat untuk menyelamatkan kehormatan kehidupan (janin), maka dibolehkan. Sedang kasus kedua, mengesampingkan kehormatan yang lebih tinggi yaitu kemuliaan anak adam demi untuk menyelamatkan kehormatan yang ada di bawahnya yaitu harta (berlian yang tertelan). Dan tidak demikian dengan kasus yang pertama.

2. Pendapat al-Syirazi dalam kitab al-Muhadzdzab hal. 296 sebagai

Jika seorang perempuan hamil meninggal dan di perutnya ada janin hidup, maka perut mayat perempuan tersebut harus dibedah karena untuk menyelamatkan janin tersebut agar tetap hidup dengan merusak bagian dari mayat. Kasus ini (hukumnya) sama dengan jika keadaan dharurah memakan bagian dari bangkai.

3. Pendapat Ibnu Hajar al-Haitsami dalam Tuhfat al-Muhtaj tentang sucinya anggota tubuh manusia yang telah lepas dari badan, sebagai berikut:

(anggota tubuh yang terlepas dari tubuh yang hidup adalah seperti bangkai/mayatnya) baik kesucian atau kenajisannya. Tangan manusia (yang lepas) hukumnya suci, berbeda dengan pendapat kebanyakan. Dan paha kambing (yang lepas) hukumnya najis, sebagaimana hadis hasan-shahih {setiap bagian hewan yang lepas ketika masih hidup maka (yang lepas tadi) hukumnya seperti bangkai (najis)}

- Penjelasan dari Ratna Dwi Ramadani, S.Si., M. Biotech. dan Dr. Ir. Mulyorini Rahayuningsih dalam beberapa sesi diskusi dengan tim Komisi Fatwa Majelis Ulama Indonesia, di antara poin-poin adalah sebagai berikut:
 - a. Isolasi dan pengembangan sel Human Embryonic Kidney (HEK):
 - 1) Sel HEK diisolasi dari ginjal fetus abortus spontan dalam bentuk sel yang memiliki 2 set kromosom (diploid) pada tahun 1973 oleh Alex van der Eb di Leiden, Belanda
 - 2) Sel HEK yang bersifat diploid tersebut dikembangkan menjadi sel HEK 293 dengan DNA Adenovirus 5 dengan cara menyisipkan gen E1A dan E1B Ad5 sehingga menjadi sel immortal dan sel mengalami instabilitas genom. Sel ini memiliki 3 set kromosom atau triploid.
 - 3) Sel HEK 293 diubah dari sifat alami hidupnya sebagai sel adheren (menempel pada substrat buatan yang melapisi pertumbuhan sel) menjadi sel tersuspensi (melayang layang dalam media kultur pertumbuhan sel) pada tahun 1984. Riset lanjutan dilakuan pada tahun 1995 dengan tujuan untuk adaptasi sel sehingga dapat tumbuh di media komersial. Pada tahun 2003, mulai dilakukan pengembangan bank sel agar dapat memenuhi syarat dan kaidah yang diperlukan dalam pembuatan obat (Current Good Manufacturing Practice (cGMP)).
 - 4) Sel HEK 293 berperan sebagai sel inang yang sesuai untuk pertumbuhan dan perkembangbiakan Adenovirus.

- b. Potensi pemanfaatan sel HEK 293
 - 1) Sel HEK 293 memiliki potensi untuk menghasilkan protein terapetik menyerupai protein manusia alami. Sel tersebut dapat pula digunakan sebagai inang pembiakan virus pembawa (viral vector) yang dewasa ini bermanfaat dalam produksi obat untuk tujuan vaksin dan terapi gen. Saat ini berbagai pengobatan penyakit berat yang dihasilkan dengan menggunakan Sel HEK 293 sebagai inang antara lain:

00	9	
Zat Aktif	Penyakit yang disembuhkan	Kategori Penyakit
Rekombinan Faktor VIII Fc dan Faktor VIII	Gangguan Pembekuan Darah (Hemofilia A)	Penyakit herediter serius
Rekombinan Faktor XFc	Gangguan Pembekuan Darah (Hemofilia B)	Penyakit herediter serius
Dutaglutide	Diabetes Tipe 2	Penyakit kronis (CDC)
Terapi gen RPE65	Kelainan Retina Mata (<i>Retinal Dystrophy</i>)	Penyakit herediter serius
Terapi gen SMN	Kelainan genetic otot saraf (Spinal Muscular Atrophy)	Penyakit herediter serius

2) Penggunaan Sel HEK 293 di masa mendatang juga akan bermanfaat dalam pengembangan beberapa kondisi, antara lain:

Zat Aktif	Penyakit yang disembuhkan	Kategori Penyakit
Terapi sel CAR-T CD- 19	Kanker Kelenjar Limfa (Limfoma Sel B)	Penyakit kronis (CDC)
Terapi sel CAR-T BCMA	Kanker Darah (Myeloma)	Penyakit kronis (CDC)

- c. Pengembangan Sel HEK 293 di masa depan memiliki potensi yang sangat besar untuk dapat menghasilkan protein terapetik, vaksin, agen terapi gen dan juga terapi sel untuk menyediakan pengobatan penyakit berat lain yang belum ditemukan obatnya
- 5. Fatwa Musyawarah Nasional VI MUI Nomor: 2/MUNAS VI/MUI/2000 tentang Penggunaan Organ Tubuh, Ari-Ari, dan Air Seni Manusia bagi Kepentingan Obat-Obatan dan Kosmetika.
- 6. Musyawarah Nasional VI MUI Nomor: 3/Munas VI/MUI/2000 tentang Kloning.
- 7. Fatwa MUI Nomor 12 Tahun 2007 tentang Penggunaan Jenazah untuk Kepentingan Penelitian.
- 8. Fatwa MUI Nomor 30 Tahun 2013 tentang Obat dan Pengobatan.
- 9. Fatwa MUI Nomor 51 Tahun 2020 tentang Stem Cell
- 10. Fatwa MUI Musyawarah Nasional X Tahun 2020 tentang Hukum Penggunaan Human Deploid Cell Untuk Bahan Produksi Obat dan Vaksin.
- 11. Pendapat, saran, dan masukan yang berkembang dalam sidangsidang Komisi Fatwa yang berakhir pada tanggal 28 Muharram 1445 H bertepatan pada tanggal 16 Agustus 2023 M.

Dengan bertawakkal kepada Allah SWT

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN

: FATWA TENTANG HUKUM PENGGUNAAN SEL HEK 293 UNTUK PRODUKSI VAKSIN, OBAT DAN PRODUK BIOLOGI LAINNYA

Pertama

: Ketentuan Umum

Dalam fatwa ini yang dimaksud dengan:

- Sel HEK adalah sel yang berasal dari jaringan organ ginjal fetus abortus spontan yang memiliki 2 set kromosom (diploid).
- 2. Sel HEK 293 adalah sel yang berasal dari jaringan organ ginjal fetus abortus spontan dan sudah berubah menjadi sel triploid setelah melalui 293 kali proses/penelitian. Sel tersebut pertama kali dikembangkan pada tahun 1973 oleh Alex Van der Eb, dan saat ini sudah mampu ditumbuhkan secara suspensi dalam media untuk dapat menghasilkan protein terapetik dan vaksin.
- 3. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunosera.

Kedua

: Ketentuan Hukum

- Menguatkan kembali fatwa Musyawarah Nasional MUI X Tahun 2020 tentang Hukum Penggunaan Human Deploid Cell Untuk Bahan Produksi Obat dan Vaksin bahwa pada dasarnya hukum menggunakan bagian tubuh manusia untuk keperluan produksi vaksin, obat, dan produk biologi lainnya adalah
- 2. Hukum penggunaan jaringan organ ginjal fetus abortus spontan pada tahapan isolasi sel HEK untuk kepentingan riset adalah mubah.
- 3. Sel HEK 293 sebagaimana dimaksud dalam ketentuan umum angka 2 (dua) di atas bukan termasuk bagian tubuh manusia.
- Hukum menggunakan sel HEK 293 untuk produksi vaksin, obat dan produk biologi lainnya adalah mubah.

Ketiga

: Rekomendasi

- 1. Pemerintah, tenaga medis, dan masyarakat diminta untuk menjadikan fatwa ini sebagai pedoman.
- 2. Pemerintah wajib menjamin ketersediaan obat atau vaksin yang halal sebagai bentuk perlindungan terhadap keyakinan keagamaan.

- 3. Produsen obat dan vaksin wajib mengupayakan produksi obat dan vaksin yang halal dan mensertifikasikannya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4. Mengimbau masyarakat agar dalam pengobatan senantiasa menggunakan obat yang halal.

Keempat

: Ketentuan Penutup

- 1. Fatwa ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan, dengan ketentuan jika di kemudian hari ternyata membutuhkan perbaikan, akan diperbaiki dan disempurnakan sebagaimana mestinya.
- 2. Agar setiap muslim dan pihak-pihak yang memerlukan dapat mengetahuinya, menghimbau semua pihak untuk menyebarluaskan fatwa ini.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal: 28 Muharram 1445 H

16 Agustus 2023 M

MAJELIS ULAMA INDONESIA KOMISI FATWA

Ketua,

KH. JUNAIDI

Sekretaris,

Mengetahui

DEWAN PIMPINAN

MAJELIS ULAMA HYDO

Ketua MUI Bidang Fatwa,

Sekretaris Jenderal,

PROF. DR.KH. M. ASRORUN NIAM SHOLEH, MA

DR. H. AMIRSYAH TAMBUNAN, MA