



[HALAL ISSUES IN BIOTECHNOLOGY APPLICATIONS AGAINST SELECTED PHARMACEUTICAL PRODUCTS]

ISU-ISU HALAL DALAM APLIKASI BIOTEKNOLOGI TERHADAP PRODUK FARMASEUTIKAL TERPILIH

RAZIDAH OTHMAN JALUDIN¹
SAADAN MAN^{1*}
MADIHA BAHARUDDIN¹

¹ UM Halal Research (UMHRC), Universiti Malaya, Kuala Lumpur

*Corresponding author: saadan@unisza.edu.my

Received Date: 9 Januari 2018 • Accepted Date: 9 Sept 2018

Abstract

Application of biotechnology in the production of pharmaceutical products is growing rapidly. It gives a positive impact on the development of the industry involved. The pharmaceutical products produced by mixing the active ingredient, the chemical complex and involve the use of animals and plants widely. However, various issues arise in the process of halal pharmaceutical products when it involves the pork and its derivatives. This study is qualitative which adopts library research as well as field research. The gathered data is analyzed from Sharia perspective by using some instruments especially the principle of Maqasid of Sharia. This study shown the source of Islamic law must be decided through ijthad from scholars in presenting solutions to problems that arise. The halal status of pharmaceutical products depends on the source of the raw material, additives in the processing and logistics process. The concept of Istihalah and the concept of dharurah is identified in determining the need for the use of pharmaceutical products that are doubtful of its halal status. Thus, the whole supply chain of production of pharmaceutical products must be well managed in accordance to the halal standard.

Keywords: *Halal, Halal pharmaceutical, halal biotechnology, halal issues.*

Abstrak

Aplikasi bioteknologi dalam bidang penghasilan produk farmaseutikal semakin berkembang dengan pesat. Ia memberi impak yang positif kepada perkembangan industri terlibat. Produk farmaseutikal dihasilkan melalui pelbagai percampuran bahan aktif, bahan kimia kompleks serta melibatkan sumber berasaskan haiwan dan tumbuhan secara meluas. Namun, pelbagai isu hukum timbul dalam proses penghasilan produk – produk ini apabila ianya melibatkan sumber berasaskan khinzir dan derivatifnya. Kajian ini adalah kajian kualitatif yang menggunakan kaedah penyelidikan perpustakaan serta penyelidikan lapangan. Data yang dikumpulkan dianalisis dari perspektif Syariah dengan menggunakan beberapa instrumen terutama prinsip Maqasid Syariah.

Kajian ini menunjukkan sumber hukum perlu diputuskan melalui usaha ijtihad para cendekiawan dalam memberikan penyelesaian terhadap permasalahan yang timbul. Dalam penentuan halal produk farmaseutikal ia perlu melihat kepada sumber bahan asas, bahan tambahan dalam pemprosesan dan proses logistik dalam rantai bekalan produk terlibat. Konsep isihalah dan konsep *dharurah* dikenal pasti di dalam menentukan keperluan penggunaan produk farmaseutikal yang diragui status halalnya. Oleh yang demikian, rantai bekalan keseluruhan produk farmaseutikal mesti diuruskan dengan baik mengikut standard halal.

Kata kunci: Halal, farmaseutikal halal, bioteknologi halal, isu-isu halal

Cite as: Razidah Othman Jaludin, Saadan Man & Madiha Baharuddin. 2018. Isu-isu dalam Aplikasi Bioteknologi terhadap Produk Farmaseutikal Terpilih. *Jurnal Islam dan Masyarakat Kontemporari* 19(1): 74-90

PENGENALAN

Menjadi suatu kewajiban ke atas setiap Muslim untuk mencari yang halal dalam seluruh aspek kehidupan seharian. Sabda nabi s.a.w:

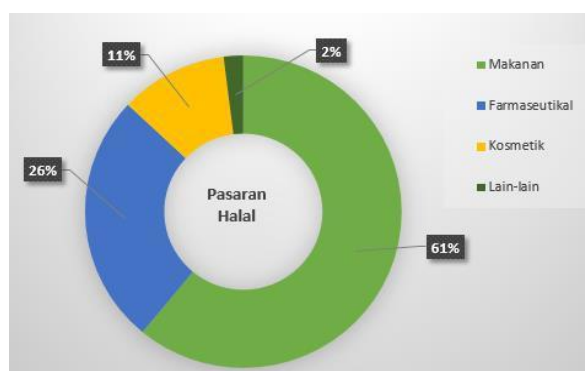
وعن أنس بن مالك عن النبي صلى الله عليه وسلم قال: طلب الحلال واجب على كل مسلم

Terjemahan: Anas bin Malik meriwayatkan nabi bersabda; "Mencari yang halal adalah suatu kewajiban ke atas setiap Muslim" (Riwayat al-Thabarani)

Islam dipaksakan dengan hukum yang bermatlamat untuk menjaga kemaslahatan manusia dalam kehidupan di dunia dan akhirat. Bidang halal kini menjadi fokus utama pemain industri dalam negara dan antarabangsa sama ada Muslim atau bukan Muslim. Ini memberi impak yang akan menimbulkan pelbagai isu halal dalam pelbagai bidang termasuklah farmaseutikal seiring dengan kemajuan teknologi kini.

Perlu difahami, halal bukan hanya tertakluk kepada logo halal sahaja malah ia meliputi keseluruhan aspek dari awal pembuatan sesuatu produk sehinggalah ia sampai ke tangan pengguna. Oleh itu, menjadi satu keperluan utama bagi setiap yang terlibat untuk memahami konsep halal dengan betul. Ini kerana yang halal itu mendatangkan manfaat sedangkan yang haram mendatangkan keburukan.

Produk-produk halal merangkumi bahan makan dan minuman, farmaseutikal dan alatan perubatan, alatan kosmetik, pakaian dan logistik. Selain itu, ia juga terangkum di dalam sektor perkhidmatan seperti perbankan, pendidikan, perniagaan, pelancongan dan sebagainya.



Rajah 1 Potensi pasaran produk halal global (*adaptasi sumber HDC*)

Menurut kajian Jabatan Perangkaan Malaysia bancian yang dijalankan pada tahun 2010 menunjukkan jumlah penduduk Malaysia adalah 28.3 juta penduduk yang mana populasi umat Islam adalah dengan kadar 61.3 peratus daripada jumlah keseluruhan penduduk. Ini jelas menunjukkan purata kadar pertumbuhan penduduk tahunan dijangka akan bertambah yang akan memberi impak kepada permintaan dan kebergantungan kepada produk halal akan semakin meningkat. Manakala berdasarkan statistik e-halal JAKIM, sejumlah 2582 syarikat telah mendapat pengesahan halal JAKIM sepanjang tahun 2003 – Jun 2008.

Daripada jumlah tersebut, 555 adalah mewakili syarikat bumiputera, manakala 2027 lagi adalah mewakili syarikat bukan bumiputera. Hakikatnya, pengeluar-pengeluar bukan Muslim kini menguasai sebahagian besar pasaran makanan halal negara. Namun hanya 15 peratus sahaja pasaran makanan halal dikuasai oleh pengusaha Muslim (Hisyam Mohamed, 2014). Ini memberi petunjuk supaya usahawan Muslim seharusnya terus maju ke hadapan untuk menampung permintaan produk halal yang kian meningkat bagi mengelakkan kebergantungan secara berterusan daripada pengeluar bukan Islam yang pastinya akan menimbulkan kekusaran terhadap status halal sesuatu produk yang dihasilkan.

KONSEP FARMASEUTIKAL HALAL

Perkataan halal berasal dari kalimah Arab iaitu kata dasar halla حل, yahillu يحل membawa erti membebaskan, melepaskan, memecahkan, membubarkan atau membolehkan (Harlida & Alias, 2014), dalam lisan arab membawa erti apa-apa yang dianggap boleh dan sah. Ia juga boleh memberi makna untuk melepaskan, membuka atau melepaskan (Baalbaki, 1993). Manakala menurut Kamus Dewan edisi ketiga, halal bermaksud hukum membenarkan sesuatu perbuatan dilakukan, diperbolehkan (tidak ditegah oleh syarak), diizinkan dan dibenarkan.

Undang-undang antarabangsa dan undang-undang negara khususnya Malaysia adalah terpakai dalam aktiviti pemasaran dan penggunaan produk farmaseutikal. Sebagai contoh di Malaysia, Jabatan Standard Malaysia telah membangunkan MS2424:2012 iaitu Garis Panduan Farmaseutikal Halal yang tersenarai seperti di bawah:

- a. Tidak mengandungi sebarang bahan atau produk dari haiwan yang tidak halal dalam syariat Islam atau sebarang bahagian atau produk dari binatang yang tidak disembelih mengikut syariat Islam.
- b. Tidak mengandungi najis mengikut syariat Islam.
- c. Selamat untuk digunakan, tidak beracun, tidak memabukkan dan tidak membahayakan kesihatan mengikut preskripsi dos.
- d. Tidak diproses atau dibuat dengan menggunakan peralatan yang tercemar dengan najis mengikut syariat Islam.
- e. Tidak mengandungi mana-mana anggota badan manusia atau derivatifnya yang tidak dibenarkan oleh syariat Islam,
- f. Ketika penyediaannya, pemprosesan, pembungkusan, penyimpanan dan pengedarannya, produk farmaseutikal halal itu dipisahkan secara fizikal dari sebarang produk farmaseutikal yang tidak mematuhi kehendak yang disebutkan dalam perkara

a), b), c), d), atau e) atau sebarang perkara yang telah diakui sebagai tidak halal dan najis dalam syariat Islam.”

Secara rumusannya, semua perkara di atas adalah memenuhi maksud halal. Perkara (b), (c), (e) dan (f) pula telah merangkumi maksud tayyiba. Dalam erti kata lain, takrifan di bawah garis panduan ini merangkumi konsep halalan tayyiban, malahan selari dengan syariat Islam.

KATEGORI UBAT:

Ubat boleh dikategorikan kepada 3 kumpulan besar (Abd Rahman, 2010):

- a. Ubat Farmaseutikal: ubat-ubatan dalam bentuk dos seperti tablet, kapsul, krim, ointment, suntikan dan sebagainya. Ubat farmaseutikal ini dibahagikan kepada dua kumpulan iaitu:

i-Ubat Am: ubat yang boleh dibeli tanpa preskripsi doktor

ii-Ubat terkawal: ubat yang hanya boleh diperolehi dengan preskripsi doktor

- b. Produk Nutraseutikal atau Suplemen Kesihatan: produk yang mengandungi bahan-bahan seperti vitamin, mineral, makanan, botanikal, asid amino dan diambil sebagai bahan tambahan.
- c. Ubat Tradisional dan Komplementari: produk yang digunakan dalam pengamalan perubatan asli atau alternatif yang mengandungi satu atau lebih bahan-bahan semula jadi yang berasal daripada tumbuhan, binatang, galian dalam bentuk pati ekstrak atau bukan pati ekstrak.

Manakala kategori bahan-bahan yang terlibat dalam penghasilan farmaseutikal (Maizirwan et al, 2009) boleh dikategorikan sebagai:

- a. Bahan-bahan proses (bahan yang digunakan dalam proses pengeluaran, di makmal dan pembuatan).
- b. Bahan eksipien farmaseutikal (bahan-bahan aktif komponen termasuk dalam formulasi farmaseutikal akhir).
- c. Bahan-bahan aktif farmaseutikal, API (apa-apa bahan atau campuran bahan-bahan yang adalah bahan aktif dadah).
- d. Reagen analisis (bahan-bahan kimia yang mengandungi ketulenan yang mencukupi yang boleh mengesan sebarang bahan kimia untuk analisis kimia).

Aplikasi Bioteknologi Dalam Produk Farmaseutikal Terpilih

- a. Isu-Isu Kritikal Halal Dalam Aplikasi Bioteknologi:

1. Sumber:

Pada umumnya sumber ubat boleh dibahagikan kepada beberapa kelompok seperti yang diringkaskan di dalam jadual 1 di bawah.

Bil	Sumber	Contoh
1.	Manusia	Terbitan dari sumber manusia seperti hormon, serum, imunoglobulin dan sebagainya yang diambil dari tubuh manusia
2.	Haiwan	Insulin dari lembu, gelatin dari babi.
3.	Tumbuhan	Sumber tumbuh-tumbuhan dan mikro-organisma di darat dan di air
4.	Tanah dan air	Bahan-bahan mineral dan galian
5.	Sintatik	Dihasilkan melalui tindak balas kimia
6.	Eksipien	Bahan tambahan yang diguna untuk memproses sesuatu bentuk atau jenis ubat. contohnya kulit kapsul, pelarut, gula, pewarna, perasa, pengawet dan lain-lain.

Jadual 1 Sumber- sumber ubat

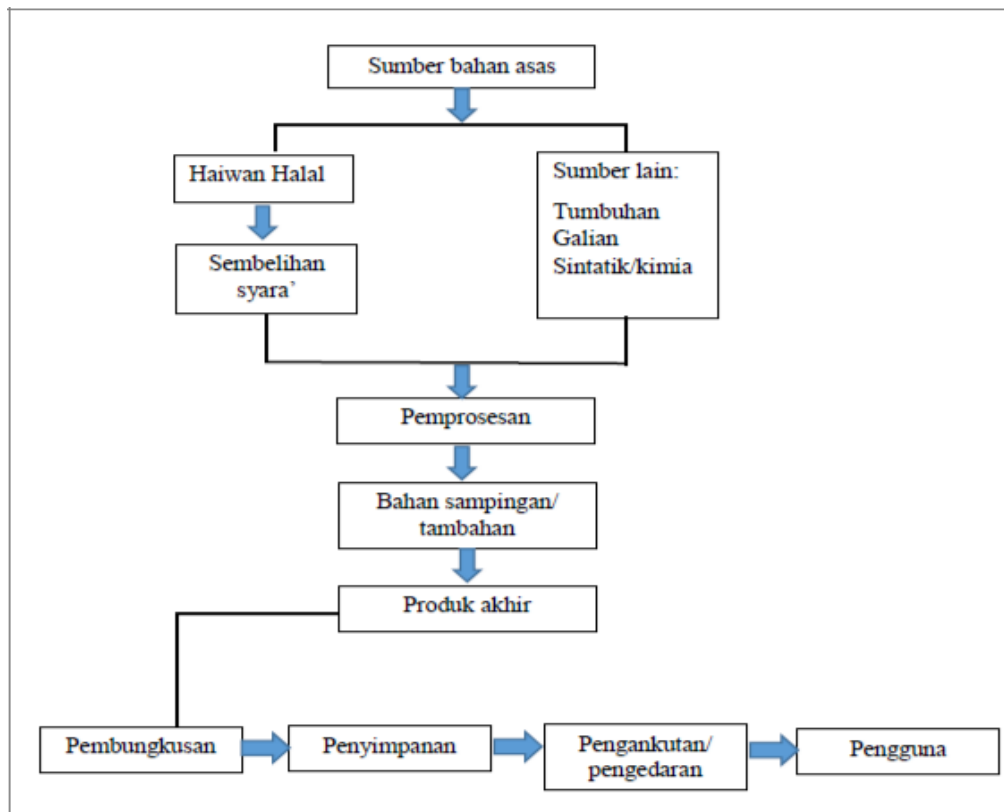
Sumber-sumber di atas adalah berdasarkan garis panduan kawalan ubatan Islam oleh Jakim yang mana semua sumber di atas sering digunakan untuk menghasilkan bahan-bahan yang boleh dimanfaatkan sebagai ubat. Namun kini dengan teknologi moden, kebanyakan ubat menggunakan sumber dan bahan sampingan yang diragui kehalalannya.

b. Pemprosesan dan logistik:

Dalam rantai bekalan (processing line) sesuatu produk halal perlu menitikberatkan setiap peringkat penghasilan iaitu bermula dengan bahan mentah, bahan-bahan aktif, bahan eksipien yang digunakan, pemprosesan utama, pemprosesan lanjutan, pembungkusan, penyimpanan dan diakhiri di peringkat pengguna termasuklah pensijilan halal, sistem pemantauan halal dan kawalan halal (Mohamed Ali 2014; Lodhi 2009). Secara ringkasnya ia merujuk kepada 3 peringkat penghasilan produk iaitu fasa sebelum, semasa dan selepas penghasilan sesuatu produk.

Fasa pemprosesan sesuatu ubatan melibatkan bahan- bahan lain selain bahan asas seperti bahan eksipien, bahan aktif yang digunakan bagi memastikan kualiti ubatan yang dihasilkan bermutu tinggi dan efektif. Bahan asing mungkin ditambah dalam penghasilan ubatan ini seperti penggunaan gelatin dalam kapsul ubatan bagi memastikan ubatan tahan lebih lama dan tidak mudah rosak. Selain itu, ia juga melibatkan proses pembungkusan sesuatu ubatan tersebut. Bukan hanya sumber asas penghasilan ubatan itu perlu halal, ia juga termasuk bahan-bahan sampingan/eksipien dan bahan yang digunakan dalam proses pembungkusan sesuatu ubatan.

Kontaminasi di dalam penghasilan sesuatu produk farmaseutikal yang bersumberkan haiwan juga boleh terjadi dengan penglibatan agent- agent luaran (adventitious agents). Ia boleh jadi virus atau agent biologiikal yang tersebar dalam haiwan tersebut yang sukar dinyahkan semasa proses purifikasinya (European Medicines Agency, 2014).

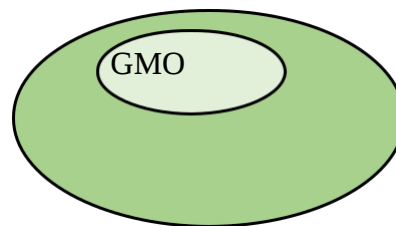


Rajah 2 Carta alir fasa logistik penghasilan sesuatu produk

Contoh Aplikasi Bioteknologi:

a. Genetic Modified Organism (GMO):

Organisma ubah suai genetik (GMO) merupakan organisma yang telah berlaku manipulasi kejuruteraan yang menyebabkan kepada perubahan secara spesifik terhadap struktur dan ciri-ciri genetik secara langsung yang kini banyak diaplikasikan dalam menghasilkan ubatan atau makanan.



GMO: genetic modified organism

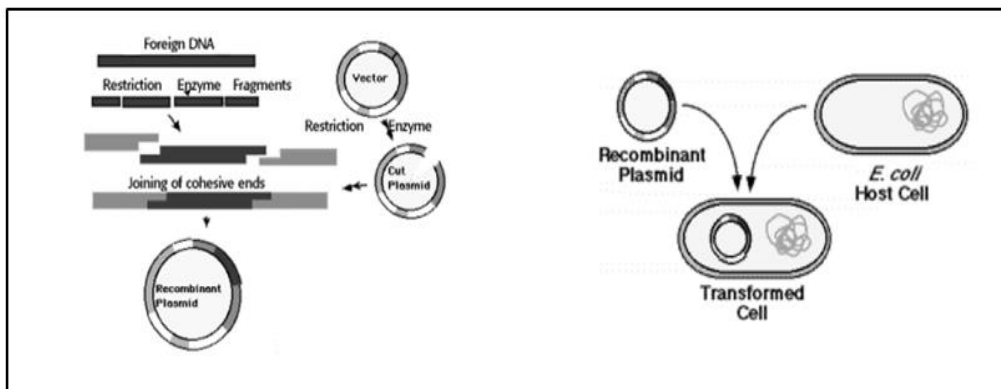
GMF/GMM: genetic modified food/ medicine

Asid Deoksiribonukleik (DNA) dimanipulasikan melalui proses penggabungan dan pengasingan antara DNA satu organisma dengan DNA satu organisma yang lain yang akan menghasilkan satu organisma yang baru yang tidak akan wujud secara semula jadi (Mohd Izhar & Sharif, 2015). Organisma baru ini mampu mengekspresikan protein atau hormon yang berlainan daripada keadaan sebelumnya dan kemudiannya akan merangsang organisma terbabit

untuk menghasilkan ciri fenotip yang baru.

Secara keseluruhan, teknik (Rodriguez, 1983) kejuruteraan genetik melibatkan beberapa peringkat seperti berikut:

- a. Proses pengasingan DNA dan pemotongan DNA terpilih (passenger: pDNA @ transgene) daripada rantaianya.
- b. Pengasingan vektor dan pembukaan rantaianya (restriction) melalui bantuan enzim
- c. Merekombinan passenger dengan DNA vektor (ligation)
- d. Pemindahan pDNA rekombinan ke dalam host (transformation)
- e. Pemilihan host yang mengandungi pDNA rekombinan (identification) dan akhirnya pengklonan (cloning)
- f. Pengkajian lanjut tentang passenger (characterization)



Rajah 3 Proses penghasilan organisma terubah suai (William & Micheal, 2009)

Antara contoh ubatan yang terhasil daripada proses kejuruteraan genetik adalah seperti insulin manusia, terapi gen, ubatan daripada bakteria, dan dalam penghasilan enzim dan lain-lain.

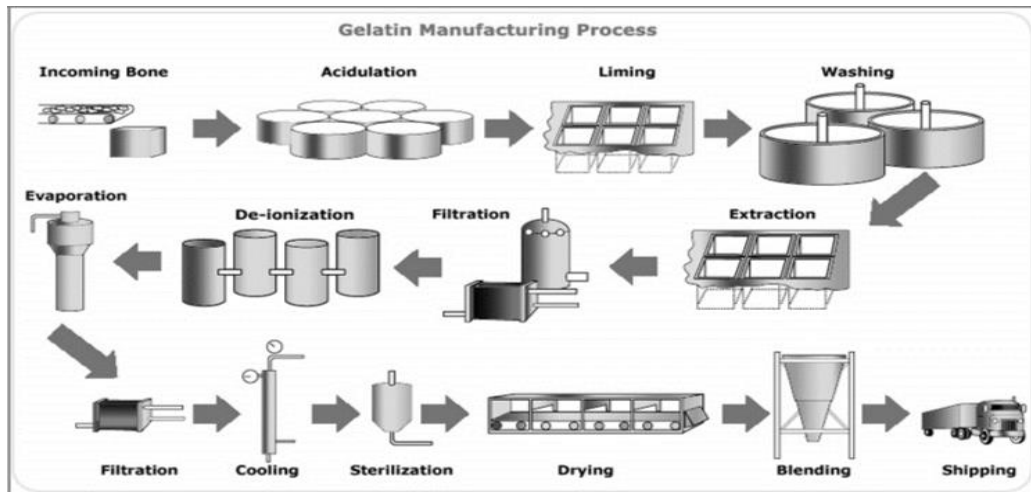
b. Gelatin:

Gelatin ialah bahan Lut sinar, tidak berwarna yang tidak mempunyai rasa. Ia banyak digunakan dalam industri farmaseutikal adalah untuk menghasilkan kapsul gelatin lembut, kapsul keras, tablet, selaput tablet dan diperbuat daripada sumber haiwan seperti babi, lembu dan kerbau iaitu daripada kulit, tulang dan sendi-sendinya. Kajian terhadap gelatin juga banyak dijalankan oleh para saintis di seluruh negara yang merangkumi kaedah pengekstrakan gelatin, analisis komposisi kimia, analisis struktur gelatin, modifikasi enzim gelatin dan banyak lagi (Djagny et al., 2001). Harmy (2011) mengklasifikasikan gelatin kepada dua jenis iaitu:

1. Jenis A: Diambil daripada haiwan tidak halal yang kebanyakan daripada khinzir. Gelatin jenis ini diproses dengan asid dan ia mampu menghasilkan kuantiti gelatin yang banyak dengan kualiti yang baik.
2. Jenis B: Diambil daripada tulang atau kulit lembu, kerbau yang diproses dengan alkali.

Mengikut laporan pasaran 2008, dunia menggunakan hampir 300 000 tan gelatin setahun. Gelatin menjadi isu yang hangat apabila dikaitkan dengan status kehalalan sesuatu gelatin yang dihasilkan dan kajian menunjukkan 80% gelatin diambil daripada kulit khinzir, 15% daripada kulit lembu dan 5% daripada tulang khinzir dan lain-lain. Ia merupakan statistik yang sangat membimbangkan. Antara contoh produk farmaseutikal yang menggunakan gelatin adalah seperti ubatan dalam bentuk kapsul keras dan lembut, tablet, gelatin sebagai pengembang plasma, berfungsi menghentikan darah semasa pembedahan dan banyak lagi.

Contoh penghasilan ubatan daripada gelatin:



Rajah 4 Proses penghasilan gelatin (Eastman Gelatine Corporation, 2017)

a. Enzim:

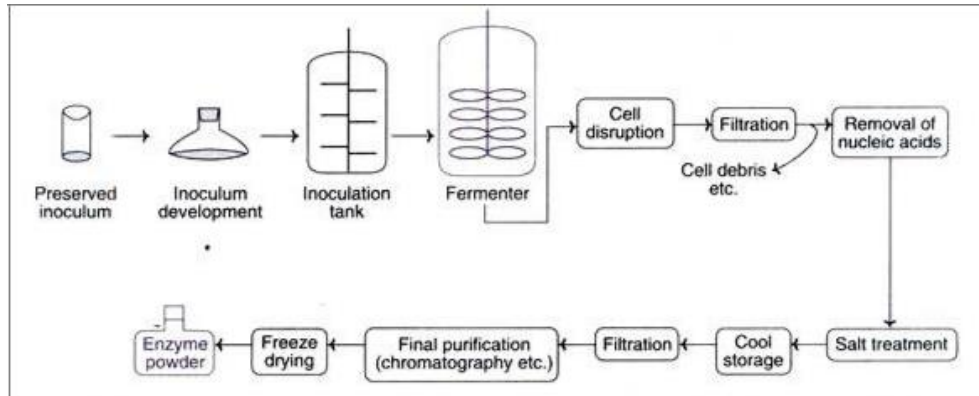
Enzim banyak digunakan di dalam pelbagai industri antaranya di dalam bidang farmaseutikal yang bertindak mempercepatkan tindak balas dengan mengurangkan tenaga pengaktifan. Enzim adalah sejenis protein yang mempunyai caj tertentu yang bertindak balas dengan substrat yang spesifik untuk menghasilkan produk yang spesifik. Kebanyakan enzim yang digunakan di dalam industri adalah bersumberkan daripada mikrob, haiwan dan tumbuhan (Khattak, 2011).

Status kehalalan enzim yang digunakan adalah bergantung kepada sumbernya. Enzim yang berasal daripada sumber haiwan yang halal, penyembelihannya mestilah dipastikan mengikut hukum syara'. Sebagai contoh enzim pepsin yang diekstrak daripada perut anak lembu atau babi dan enzim protease daripada hati lembu (Mathewson, 1998). Enzim yang dihasilkan secara sintetik adalah dianggap halal apabila bahan-bahan dan bahan kimia yang digunakan dalam proses pengekstrakan adalah berdasarkan kaedah dan prinsip halal.

Contoh proses penghasilan enzim:

Secara umumnya, teknik-teknik yang digunakan dalam proses pengekstrakan enzim daripada sumber mikrob adalah lebih banyak digunakan dalam industri pembuatan produk. Antara proses yang terlibat adalah:

- a. Pemilihan organisma (selection)
- b. Formulasi sederhana (formulation)
- c. Proses penghasilan (production)
- d. Pemulihan dan purifikasi enzim (purification)



Rajah 5 Proses aliran penghasilan enzim daripada mikroorganisma

Antara contoh produk farmaseutikal yang menggunakan enzim adalah seperti Vaksin rotateg meningitis, heparin, botolinum toxin type A dan lain-lain.

Status Penggunaan Bahan Bernajis Dalam Produk Farmaseutikal

- a. Maqasid Syariah Dalam Perubatan:

Maqasid Syariah yang bertujuan menjaga kemaslahatan manusia dan menolak kemudaratan. ia boleh disimpulkan sebagaimana berikut:

- a. Penjagaan Agama: bermaksud untuk membolehkan manusia menjaga agamanya dengan baik iaitu dengan menjamin keselamatan akidah dan kemampuan untuk menyempurnakan tuntutan agama seperti rukun Iman dan Islam.
- b. Penjagaan Nyawa: konsep perubatan dalam Islam mengutamakan penjagaan nyawa dan kehidupan manusia supaya dengan adanya kehidupan, seseorang dapat menjalankan tugasnya sebagai seorang hamba Allah dengan baik.
- c. Penjagaan Akal: Rawatan perubatan penting dalam penjagaan akal manusia kerana dengan akal yang sejahtera sahajalah seseorang dapat menjalani kehidupan dengan baik. Justeru, pengubatan menggunakan ubatan yang boleh merosakkan akal tidak diharuskan.
- d. Penjagaan Keturunan: Perubatan Islam menitikberatkan penjagaan keturunan, dan ini termasuklah rawatan ante-natal, intra partum, post-natal, pediatrik dan lain-lain.
- e. Penjagaan Harta: Perubatan menyumbang ke arah penghapusan penyakit, penjagaan kesihatan dan rawatan penyakit yang seterusnya boleh menyumbang kepada kekayaan masyarakat.

b. Indikator Ijtihad:

1. Istihalah

Antara kaedah atau prinsip fiqh yang digunakan dalam menjawab persoalan penggunaan bahan – bahan berunsur najis dalam aplikasi bioteknologi di dalam bidang perubatan adalah konsep Istihalah. Dari aspek bahasa, kalimah istihalah adalah perkataan Bahasa Arab yang berasal dari kata dasar hala لاح ((atau hawala, لوح) yang membawa dua maksud yang berbeza iaitu:

- i. Berubah
- ii. Mustahil

Manakala perkataan istihalah pula adalah kata terbitan dari istahal, yastihil, istihalah yang membawa pengertian yang sama dengan kata dasarnya iaitu perubahan atau pertukaran pada tabie dan sifat sesuatu dan satu makna lagi ialah sesuatu yang tidak masuk akal atau mustahil. Dalam bahasa Inggeris ia disebut sebagai bertukar iaitu change, transformation dan mutation.

Dari sudut istilah pula, semua para ulama memberikan definisi yang hampir sama terhadap istihalah, iaitu pertukaran suatu bahan daripada satu sifat atau keadaan kepada sifat atau keadaan yang lain yang tidak mengembalikannya kepada sifat asal bahan tersebut (Qal'ahji, 1988). Berdasarkan analisis terhadap pandangan fuqaha di atas, piawaian berlakunya proses istihalah boleh diringkaskan seperti berikut berdasarkan aliran pandangan masing-masing:

Perkara	Aliran pertama	Aliran kedua
Ulama	Dipelopori oleh mazhab Hanafi, mazhab Maliki, mazhab Zaidiyyah, mazhab Imamiyyah, al-Ibadhiyyah, Imam Ahmad, Ibnu Hazm, Ibnu Taimiyyah, al-Syawkani dan Ibnu Qayyim (Nazih Hammad, 2009)	Dipelopori oleh mazhab Syafie, mazhab Hanbali, dan Abu Yusuf darimazhab Hanafi (Nazih Hammad, 2009)
Pandangan	Pandangan yang memperluaskan penggunaan kaedah <i>istihalah</i>.	Pandangan yang agak ketat dan menerima konsep <i>istihalah</i>.

	Berpendapat bahawa konsep <i>istihalah</i> dilihat sebagai satu proses atau medium perubahan sesuatu bahan najis kepada jirim yang suci sama ada ia berlaku secara semulajadi atau secara tidak semulajadi seperti pencampuran dengan bahan yang lain dan atau aktiviti lain seperti pembakaran dan seumpamanya.	- Menegaskan bahawa bahan yang najis tidak menjadi suci dengan sekadar berubah sifat bahan tersebut sahaja, sebaliknya perubahan itu diterima berasaskan kepada keterangan hadis iaitu: a. Arak yang bertukar menjadi cuka secara semulajadi b. Wangian kasturi yang berubah dari darah kijang c. Kulit bangkai binatang selain anjing
--	--	---

		<i>dan babi setelah disamak</i>
Piawaian	- Berlakunya proses <i>istihalah</i> ialah apabila sesuatu bahan itu telah bertukar dari sifat asalnya kepada sesuatu yang lain yang berbeza pada nama sifat dan zatnya. - Proses pertukaran boleh berlaku samada ada secara tabie atau tindakbalas kimia buatan. Proses pertukaran ini boleh ditentukan dengan kaedah qiyas.	- Berlakunya ijtihad ialah perubahan secara kulli dan tiada lagi elemen persamaan dengan yang asal. Jika ada elemen yang masih kekal walaupun sedikit atau dengan diubah namanya kepada yang lain, ia tidak dinamakan istihalah. - Pandangan ini lebih bersifat <i>nassi</i> dan penggunaan qiyas dalam isu ini mungkin tidak boleh berlaku. Konsep ihtiyat diutamakan dalam penentuan ini.
Persamaan	<i>Istihalah</i> itu hendaklah berlaku secara kulli, bukan juz'i. Cuma kaedah penentuan berlakunya istihalah secara kulli ini agak berbeza antara keduanya.	

Jadual 2 Ringkasan pandangan hukum dalam isu istihalah

2. Konsep Darurah

Darurah berasal dari kata asal *darar* yang bermaksud kejadian atau kecemasan yang tidak dapat dielakkan. Keharusan beramal dengan prinsip darurah ini banyak ditegaskan dalam al-Quran, seperti yang dinyatakan dalam Surah al-Anaam ayat 145 yang bermaksud:

'..... Kemudian sesiapa yang terpaksa (memakannya kerana dharurat) sedang ia tidak

menginginiya dan tidak melampaui batas, sesungguhnya Tuhanmu amat pengampun, lagi amat mengasihani'.

Darurat adalah satu keadaan yang sangat mendesak sehingga memaksa seseorang untuk melakukan perkara-perkara yang diharamkan bagi menyelamatkan agama, jiwa, akal, keturunan dan harta (al-Suyuti, 2011).

Pandangan lama dan fatwa semasa resolusi dari persidangan-persidangan atau muzakarah pakar secara umumnya merumuskan bahawa penggunaan bahan-bahan haram atau najis dalam ubat-ubatan atau rawatan perubatan penyakit diharuskan jika wujud keadaan darurah yang melibatkan risiko kehilangan nyawa dan tiada alternatif ubatan atau kaedah rawatan lain yang diharuskan. Ini dapat difahami dari sebuah hadis Nabi SAW riwayat al-Bukhari dan Muslim dari Anas r.a. yang mengizinkan rombongan yang datang dari 'Uraynah ke Madinah dan dilanda sakit meminum kencing unta sebagai penawar.

Dalam mazhab Syafi'i sendiri mengaplikasikan prinsip darurah yang boleh menjadi jalan keluar bagi isu-isu semasa. Prinsip ini adalah prinsip yang disepakati oleh semua lama, berbeza dengan prinsip istihalah yang berlaku khilaf padanya.

Terdapat dawabit atau asas panduan bagi beramal dengan prinsip darurah. Antaranya (al-Zuhayli, 1998):

- a. Keadaan darurat itu benar-benar berlaku dan bukan ditunggu atau disangka akan berlaku.
- b. Bagi darurat yang mengharuskan melakukan larangan atau meninggalkan kewajipan, hendaklah seseorang itu tidak mempunyai pilihan lain.
- c. Dalam kes jika seseorang mempunyai pilihan lain, hendaklah ada keuzuran tertentu yang menyebabkan dia tidak dapat mengambil pilihan tersebut.
- d. Hendaklah orang yang berada dalam keadaan darurat itu tidak mencero bohi prinsip asas syarak yang lain seperti menjaga hak orang lain, menolak kemudaratan, menjaga kesejahteraan beragama dan asas aqidah Islamiah.
- e. Hendaklah orang yang dalam keadaan darurat itu melakukan yang dilarang dalam had yang minima dan tidak melebihi-melalui.

Hukum Penggunaan Bahan Bernajis Dengan Aplikasi Teknologi Moden

a. Hukum Penggunaan Ubatan Yang Dihasilkan Dari Hasil (Kejuruteraan Genetik) GM

Analisis dan penentuan hukum terhadap organisma terubah suai adalah rumit memandangkan ia melibatkan beberapa aspek saintifik. Ketiga-tiga aspek (Anisah et.al, 2011) inilah yang akan menjadi asas terhadap penentuan hukum penggunaan organisma terubah suai dalam penghasilan ubatan mahupun makanan. Ia dapat diringkaskan seperti di berikut:

i. Kategori sumber (donor) kepada DNA (passanger DNA @ pDNA) yang ingin dimanipulasikan

Dalam penghasilan organisma terubah suai yang dibenarkan oleh Islam, DNA yang direkombinan atau dimanipulasikan mestilah diambil daripada donor atau sumber yang halal seperti jenis haiwan yang halal di makan menurut Syarak. Sebaliknya, jika sumbernya merupakan haiwan yang diharamkan seperti babi dan haiwan buas yang bertaring maka ubatan yang terhasil daripadanya akan dianggap sebagai haram.

Contohnya, DNA babi di asing dan direkombinasikan dengan molekul DNA lembu maka baka lembu yang terhasil daripadanya juga dianggap haram kerana ia diibaratkan seperti makanan yang diadun dengan bahan campuran haram yang tidak terurai.

ii. Proses pengaplikasian kejuruteraan genetik (teknik pengasingan pDNA daripada donor

Ia merujuk kepada cara bagaimana sesuatu DNA diasingkan daripada sel donor yang merupakan haiwan darat yang halal dimakan dan memiliki darah yang mengalir seperti lembu, ayam dan sebagainya. Justeru, cara pengasingan DNA daripada haiwan darat yang halal dimakan yang perlu menurut Syarak seperti yang digariskan seperti berikut:

- a. DNA yang ingin dimanipulasikan mestilah diasingkan daripada sel haiwan yang halal dimakan setelah ianya disembelih menurut Syarak.

- b. Jika pengasingan DNAny ingin dilakukan ketika mana ianya masih hidup, DNAny mestilah diambil daripada bahagian badan yang tidak mempunyai aliran darah seperti sel bulu, kuku dan tanduk.
- c. Jika DNAny terpaksa diambil daripada darah, maka kadar pengambilannya mestilah sedikit seperti beberapa titisan sahaja kerana ia masih dimaafkan. Sebaliknya, jika kadar darah yang diambil adalah banyak sehingga mampu mengalir maka hukumnya adalah najis dan tidak terkecuali DNA yang terkandung di dalamnya.

Cara pengasingan DNA haiwan darat yang berdarah mengalir mampu mempengaruhi hukum ialah kerana status DNAny boleh berubah menjadi najis jika pengasingannya daripada sel donor dilakukan dengan cara yang tidak menepati garis panduan Syara' (haiwan halal yang tidak disembelih/bangkai). Lantaran itu, DNAny dianggap sebagai najis dan bahan yang dihasilkan daripadanya juga adalah haram dimakan kerana mengandungi bahan najis.

Sabda Rasulullah s.a.w. tentang kenajisan anggota haiwan yang terpisah daripada badannya sewaktu masih hidup dan dihukumkan sebagai bangkai, seperti yang diriwayatkan oleh Abu Waqid al-Laythi:

Mana-mana anggota badan haiwan (yang memiliki darah yang mengalir) yang terpisah daripadanya sewaktu masih hidup maka ia (bahagian badan tadi) dihukumkan sebagai bangkai (dan najis kerana terpisah daripada badan haiwan sebelum sempat disembelih).

- iii. Jenis host yang digunakan dan kesan negatif di sebalik penghasilannya

Jika kesan yang terhasil daripada sesuatu organisma gm adalah positif maka hukum menghasil dan menggunakannya juga harus. Sebaliknya, jika ia mendatangkan kesan yang negatif sama ada dari sudut kesihatan, keseimbangan alam, ekonomi, dan moral maka hukumnya berubah menjadi haram kerana ia dianggap memudaratkan.

Contoh kesan negatif dari penghasilan organisma atau ubatan dari proses GM adalah seperti:

- a. Produk yang terhasil dari sumber terubah suai yang direkombinasikan dengan DNA atau gen (allergen) yang boleh menyebabkan alahan kritikal sehingga boleh mengancam nyawa jika dikonsumsi oleh pengidapnya maka ia dianggap haram.
- b. Kesan terhadap fenomena horizontal gene transfer (HGT). Ia merujuk kepada pemindahan maklumat genetik daripada sejenis organisma kepada organisma lain yang bukan dari kalangan spesiesnya seperti DNA daripada manusia kepada haiwan dan tumbuhan atau sebaliknya.
- c. Dari sudut ekonomi, ia dilihat mampu memudaratkan kestabilan ekonomi sesebuah negara khususnya di kalangan negara pengimport yang miskin dan berlakunya monopoli.

Ubatan yang mengandungi produk GMO adalah halal sekiranya sumbernya adalah daripada sumber haiwan yang halal dan ia akan menjadi haram sekiranya sumber produk GMO tersebut adalah daripada sumber yang haram (al-Zuhayli, 1998).

Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia Kali Ke-95 yang bersidang pada 16-18 Jun 2011 telah membincangkan mengenai Hukum Memakan Makanan Terubahsuai Genetik, iaitu penggunaan bahan-bahan yang diharamkan dan memudaratkan manusia serta alam sekitar adalah dilarang. Manakala penggunaan haiwan ternakan yang halal dibolehkan sekiranya haiwan tersebut disembelih mengikut kaedah syarak. Ia juga terpakai dalam isu perubatan memandangkan ubatan perlu diambil atau dimakan.

Gelatin

Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia Kali Ke-8: bersidang pada September 1984 telah memutuskan bahawa penggunaan gelatin dalam ubat pada masa sekarang adalah diharuskan kerana darurat. Walaubagaimanapun sekiranya bahan halal telah ada dan ia dapat menahan ubat dari cepat rosak, maka penggunaan gelatin dalam ubat tidaklah lagi diharuskan (Portal e Fatwa JAKIM).

Keharusan pengambilan ubatan daripada gelatin babi di atas adalah selari dengan prinsip Islam ‘Darurat mengharuskan yang terlarang’. Walau bagaimanapun prinsip ‘Darurat itu diukur dengan kadar yang perlu’ perlu diaplikasikan bersama dengan prinsip di atas sebagai limitasi had darurat yang dibenarkan dalam Islam.

Dr. Wahbah Zuhayli dalam tulisannya memetik resolusi Nadwah Pengurusan Islam ke 8 dalam ilmu perubatan yang diadakan di Kuwait pada 22 hingga 24 Mei 1995 yang merumuskan gelatin yang terbentuk daripada proses istihalah daripada tulang binatang najis, kulit dan uratnya adalah bersih dan halal dimakan (al-Zuhayli: 52-65). Proses istihalah menurut mereka boleh menukarkan bahan yang najis kepada suci dan seterusnya menukarkan sesuatu yang haram kepada yang halal. Gelatin adalah termasuk dalam kategori bahan yang terhasil dari istihalah kerana struktur kimia asalnya telah berubah sama sekali dan dikenali dengan nama dan sifat baru yang berbeza dari sifat asalnya secara keseluruhan (Nazih Hammad, 2009).

Jika bahan baru yang terbentuk adalah ubat-ubatan yang bebas dari semua elemen najis maka boleh dirumuskan bahawa telah berlaku istihalah secara kulli (keseluruhan) dan dengan itu penggunaannya diharuskan. Bagaimanapun, sekiranya elemen najis daripada bahan asal masih wujud di dalam ubatan yang baru dihasilkan, istihalah tidak berlaku atau berlaku secara juz'i sahaja bergantung kepada sejauh mana struktur kimia asalnya berubah. Dengan itu ia tidak harus digunakan kecuali dalam keadaan darurat.

Enzim

Dalam produk farmaseutikal yang berasaskan enzim, sumber enzim yang digunakan perlu dikenal pasti sumbernya. Sebagai contoh penggunaan enzim trypsin di dalam produk insulin dalam merawat penyakit diabetes. Sebahagian besar trypsin yang berada di pasaran adalah diekstrak daripada pankreas babi (porcine) dan lembu (bovine). Hal ini menimbulkan kegusaran terhadap pengguna Muslim terhadap status kehalalan produk tersebut.

Para ulama' berbeza pendapat dalam hal berubat dengan zat yang najis atau haram (al-Zuhayli, 1996). Antara 3 pendapat yang dikeluarkan adalah:

- a. Jumhur ulama mengharamkan berubat dengan zat najis atau yang haram, kecuali dalam

- keadaan darurat (Az- Zuhaili, 1996)
- b. Sebahagian ulama seperti Imam Abu Hanifah dan sebahagian ulama mazhab Syafi menghukumi boleh (jawaz) berubat dengan zat-zat yang najis. (Izzudin Abdis Salam, 1999).
 - c. Sebahagian ulama lainnya, seperti Taqiyuddin an-Nabhani, menyatakan makruh hukumnya berubat dengan zat yang najis atau yang haram (Taqiyuddin an-Nabhani, Asy-Syakhshiyah Al-Islamiyah, Juz III hal. 116).

Hadis yang melarang berubat dengan sesuatu yang haram dan najis, misalnya sabda Nabi SAW”:

Sesungguhnya Allah-lah yang menurunkan penyakit dan ubatnya, dan Dia menjadikan ubat bagi setiap-tiap penyakit. Maka berubatlah kamu dan janganlah kamu berubat dengan sesuatu yang haram.” (HR Abu Dawud, no 3376).

Dan Sabda Nabi SAW “janganlah kamu berubat dengan sesuatu yang haram’ menunjukkan larangan (nahi) berubat dengan sesuatu yang haram/najis. Menurut Imam An-Nabhani, hadis ini tidak mengandung hukum haram (tahrim), melainkan sekadar larangan (nahi). Maka, diperlukan dalil lain untuk dijadikan indikator dalam menentukan larangan ini bersifat tegas (haram), atautkah tidak tegas (makruh).

Pendapat mazhab lain seperti mazhab Hanafi, Maliki dan sebahagian ulama mazhab Hanbali meletakkan ubatan yang tidak berunsurkan najis maka hukumnya suci walaupun hanya melibatkan bahan najis (contoh enzim daripada babi) diawal proses sebagai pemangkin. Hal ini hujah mereka yang berpendapat berlakunya proses istihalah.

Status halal ubatan berasaskan enzim juga melihat kepada sumber enzim yang diekstrak. Sekiranya ia diambil dari haiwan yang halal dimakan, maka ia disyaratkan agar disembelih mengikut syara’. Sebagai contoh enzim pepsin diekstrak dari hati lembu. Sesetengah enzim juga hadir secara semula jadi dalam hidupan malah ia juga boleh didapati dengan kaedah kejuruteraan genetik. Manakala enzim sintetik diklasifikasikan halal sekiranya sekiranya bahan kimia terlibat dan proses penghasilannya tidak bercanggah dengan prinsip Islam adalah halal (Khattak, 2011).

Contoh fatwa berkaitan penggunaan produk yang mengandungi unsur enzim daripada sumber najis yang telah dikeluarkan melalui Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia Kali Ke-53 yang bersidang pada 27 November 2002 telah membincangkan Suntikan Pelalian Vaksin 'Meningococcal Meningitis oleh orang Islam. Muzakarah telah memutuskan bahawa harus jika ia diambil daripada sumber lembu.

KESIMPULAN

Aspek perubatan adalah antara keperluan penting setiap umat Islam yang mana ia tidak terlepas daripada isu hukum halal dan haram. Umum mengetahui Islam menegaskan agar umat Islam mengambil yang halal dan meninggalkan yang haram, had ini diletakkan adalah bagi

memastikan kehidupan yang lebih sempurna (Lokman, 2002).

Sehubungan itu, penentuan status halal sesuatu produk farmaseutikal perlu melihat kepada sumber bahan asas, bahan tambahan dan proses logistik yang terlibat. Penggunaan sumber asas daripada bahan haram atau najis perlu dipastikan berlakunya proses istihalah secara keseluruhan yang mana ia mengubah semua zat asal. Manakala konsep darurah pula perlu dikenal pasti dahulu dalam peringkat maqasid syariah (daruriyyat, hajiyyat, tahsiniyyat) dan menepati prinsip amali (qawaid fihiyyah) sebelum mengambil ubatan yang diragui status halalnya.

Kepesatan teknologi yang semakin canggih menuntut kita mencari solusi baru dalam isu-isu halal yang timbul. Contohnya pemakaian label bagi produk berasaskan kejuruteraan genetik dan produk –produk ubatan yang bersumberkan babi (porcine) juga aplikasi pengesanan kehadiran DNA dari sumber najis dengan penggunaan peralatan analisis saintifik. Penguatkuasaan undang-undang juga akan memberi impak besar dalam memastikan pasaran halal global untuk terus berkembang. Hal ini penting bagi membantu umat Islam terhindar dari keraguan dalam pengamalan sesuatu produk.

Pemahaman terhadap konsep halal yang betul perlu diterapkan di dalam setiap posisi di dalam rantai bekalan halal yang terlibat tanpa mengira usia, jantina juga status dalam usaha meletakkan halal sebagai keutamaan di dunia. Kata Imam al-Ghazali “makanan halal itu menambahkan cahaya iman dan membuatkan doa dikabulkan dan makanan haram menggelapkan hati”.

RUJUKAN

‘al-Quran al-Karim

Abd Rahman Baco (2012), Halalkah ubat anda. H Science Solution, Selangor. ISBN 978-967-10060-2-3.

al-Suyuti, Abd al-Rahman Abi Bakr. 2001. al-Ashbah wa al-Nazair fi Madhhab alShafie. Beirut: Dar al-Kutb al-Ilmiyyah. Jil. 1.

al-zuhayli, Wahbah. 1998. Tafsir al-Munir. Dimashq: Dar al-Fikr. Jil. 2.

al-Zuhaili, Wahbah, Al-Fiqh Al-Islami wa Adillatuhu, Damaskus: Darul Fikr, 1996.

Anisah Abd Ghani, Che Wan Jasimah & Muhammad Safiri Ismail (2011), Makanan Ubahsuai Genetik (GM Food): Konsep dan analisis hukum. Seminar Hukum Islam Semasa VII, Universiti Malaya

Baalbaki, R., 1993, al-Mawrid: A Modern Arabic-English Dictionary. Beirut, Lebanon: Dar Al-Im.

DBP 2005, Kamus Dewan Edisi ke-3. Kuala Lumpur: Dewan Bahasa dan Pustaka.

Department of Standard Malaysia (DSM) 2012.

Djagny, K.B., Wang, Z& Xu, S. (2001). Gelatin: A valuable protein for food and pharmaceutical industries: Review. Critical in Food Science and Nutrition 41(6):481-492.

Data statistik oleh Portal rasmi Jabatan Perangkaan Malaysia, http://www.statistics.gov.my/portal/index.php?option=com_content&id=1215&Itemid=89&lang=bm dicapai pada 13/11/14.

Garis panduan kawalan ubatan Islam oleh Jakim (2017)

- <http://www.islam.gov.my/rujukan/garis-panduan/52-garis-panduan-bersama-kawalan-ubat-ubat-dalam-islam> [10 Januari]
- Guideline on the use of porcine trypsin used in the manufacture of human biological medicinal products (2014), Committee for Medicinal Products for Human use. European Medicines Agency
- Harlida Abdul Wahab dan Alias Azhar (2014). Halalan Toyyiban dalam kerangka perundangan Malaysia” Jurnal Kanun Dewan Bahasa dan Pustaka jilid 26 bil 1.
- Harmy, 2011. Fikah perubatan. Selangor: PTS Millennia Sdn. Bhd.
- Ibn Manzur, Abu al-Fadl Jamal al-Din Muhammad Ibn Mukarram. 1990. Lisan al-Arab. Beirut: Dar Sadir. Jil. 12
- Indonesian Institute of Sciences Web (2016). Kultur Sel: Enzim Trypsin Dari Pankreas Babi, <http://U.Lipi.Go.Id/1351831873> [15 Julai 2016]
- Izzuddin bin Abdissalam, Qawa'idul Ahkam fi Mashalih Al-Ahkam, Beirut: Darul Kutub al-Ilmiyah, 1999, Juz II hal. 6;
- JAKIM (2011) Portal Rasmi Fatwa Malaysia. <http://www.e-fatwa.gov.my/fatwakebangsaan/hukum-memakan-makanan-terubahsuai-genetik-genetic-modified-food> [12 Januri 2017]
- Khattak, J. Z., Mir, A., Anwar, Z., wahedi, H. M., Abbas, G., Khattak, H. Z., (2011). Concept of Halal Food and Biotechnology. Advance Journal of Food Science and Technology 3(5), 385-389.
- Lodhi, A.-u.-H., Understanding Halal Food Supply Chain 2009, London: HFRC UK Ltd Mathewson PR. (1998) Enzymes. St. Paul, Minn.: American Assn. of Cereal Chemists m/s 109. M.Maizirwan, M. Hamzah Maizirwan, Mel Hamzah, Mohd. Salleh (2009). Halal issues in pharmaceutical products: urgent need to have modern and efficient production of pharmaceuticals and biopharmaceuticals. Halal Pages 2009/2010 (56-63).
- Mohd Izhar Ariff Mohd Kashim Sharif Mohd Tahir (2015), Modul Penentuan Hukum Makanan Ubah Suai Genetik (GMF) dan Kepentingannya di Malaysia Jurnal Islam UKM (<http://journalarticle.ukm.my>)
- Muhammad Hisyam Mohamad (2009), Konsep halal perkasa ekonomi ummah, dikemaskinikan 20 Mac 2009, dicapai 26 Disember 2016, <http://www.utusan.com.my>
- Lokman Abd Rahman (2002) Produk Halal: Kepenggunaan, teknologi dan prosedur. Cet 2. Melaka: Majlis Agama Islam Melaka.
- Mohammed Ali Al-Sheikh Wace. (2014) Establishing Halal Pharmaceuticals Information Systems: Concepts, Sources and Potentials In The Industry. Latihan Ilmiah PhD Universiti Sains Malaysia.
- Nazih Hammad, 2009 Penggunaan bahan-bahan yang Haram & najis dalam makanan dan ubatan, al hidayah publication. Qal'ahji. 1988. Mu'jam Lughah al-Fuqaha'. Beirut: Dar al-Nafa'is. p.59
- Rodriguez, Raymond L. dan Robert C. Tait (1983), Recombinant DNA techniques: an introduction. California: Benjamin/Cumming Publishing Company Inc., h. 1-2
- Taqiyuddin an-Nabhani, Asy-Syakhshiyah Al-Islamiah, Juz III hal. 116
- William J. Tieman & Micheal A. Palladino (2009), Introduction to biotechnology 2nd edition: Peason Education.