

Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dalam Penggunaan Terapi Sel Punca (Stem Cell) Pada Pelayanan Kesehatan Di Indonesia

Legal Protection for Patients Using Stem Cell Therapy in Healthcare Services in Indonesia

Joanne Krisna Immanuel

Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya

Email: immanuelajoanne29@gmail.com

Abstrak

Penelitian ini membahas bentuk dan mekanisme perlindungan hukum bagi pasien dalam penggunaan terapi sel punca (stem cell) berdasarkan kerangka hukum kesehatan di Indonesia, yang diatur melalui Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Tenaga Kesehatan, Undang-Undang Rumah Sakit, serta secara khusus melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Terapi Sel Punca. Terapi sel punca sebagai bentuk terapi medis lanjut memiliki risiko tinggi sehingga memerlukan perlindungan hukum yang bersifat preventif dan represif. Perlindungan preventif diberikan melalui hak atas informasi, mekanisme informed consent, standar kompetensi tenaga kesehatan, sertifikasi fasilitas kesehatan, serta prosedur teknis pengolahan dan penggunaan sel punca yang ketat. Sementara itu, perlindungan hukum represif diberikan melalui mekanisme administratif, perdata, dan pidana apabila terjadi pelanggaran, malpraktik, atau penyalahgunaan terapi sel punca. Pasien dapat menuntut ganti rugi melalui instrumen gugatan perdata berdasarkan Pasal 1365 dan 1367 KUH Perdata, sementara sanksi pidana dapat dikenakan terhadap penggunaan sel punca ilegal berdasarkan UU Kesehatan dan UU Praktik Kedokteran.

Kata kunci: Perlindungan hukum pasien; terapi sel punca; malpraktik medis

Abstract

This study examines the forms and mechanisms of legal protection for patients using stem cell therapy based on the Indonesian health legal framework, which is regulated by the Health Law, the Medical Practice Law, the Health Workers Law, the Hospital Law, and specifically by Minister of Health Regulation Number 32 of 2018 concerning the Implementation of Stem Cell Therapy. Stem cell therapy, as a form of advanced medical therapy, carries high risks and therefore requires preventive and repressive legal protection. Preventive protection is provided through the right to information, informed consent mechanisms, healthcare professional competency standards, healthcare facility certification, and strict technical procedures for stem cell processing and use. Repressive legal protection is provided through administrative, civil, and criminal mechanisms in the event of violations, malpractice, or misuse of stem cell therapy. Patients can seek compensation through civil lawsuits under Articles 1365 and 1367 of the Civil Code, while criminal sanctions can be imposed for illegal stem cell use under the Health Law and the Medical Practice Law.

Keywords: Patient legal protection, stem cell therapy, and medical malpractice

A. PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran dalam dua dekade terakhir telah membawa dampak signifikan terhadap berbagai bentuk intervensi medis, salah satunya adalah kemajuan dalam terapi sel punca (stem cell). Terapi sel punca merupakan salah satu bentuk advanced therapy medicinal products (ATMP) yang menawarkan potensi besar dalam regenerasi jaringan, pengobatan penyakit degeneratif, hingga penyembuhan luka kronis. Di Indonesia, terapi sel punca mulai berkembang pesat seiring meningkatnya kebutuhan masyarakat terhadap layanan kesehatan yang lebih modern dan efektif. Namun, perkembangan tersebut juga diikuti oleh meningkatnya kompleksitas aspek etik, legal, dan keselamatan pasien. Oleh karena itu, negara wajib memastikan bahwa implementasi terapi sel punca dilakukan sesuai koridor hukum, medis, dan etik demi melindungi hak-hak pasien. Perlindungan hukum bagi pasien menjadi isu fundamental mengingat terapi ini masih termasuk kategori terapi medis lanjutan yang banyak di antaranya bersifat eksperimental, memiliki risiko tinggi, dan memerlukan standar kompetensi serta fasilitas khusus dalam pelaksanaannya.¹

Dalam perspektif hukum kesehatan di Indonesia, perlindungan terhadap pasien merupakan mandat konstitusional sebagaimana tercantum dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menegaskan bahwa setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Hak tersebut diperjelas melalui berbagai undang-undang sektoral, seperti Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Selain itu, regulasi spesifik tentang penyelenggaraan terapi sel punca diperkuat melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca. Kehadiran regulasi ini menunjukkan bahwa negara memberikan perhatian serius terhadap aspek kepastian hukum, keselamatan pasien, dan tata kelola terapi sel punca sebagai bentuk layanan medis modern.

Pada tataran regulatif, perlindungan hukum preventif tampak jelas melalui ketentuan Pasal 5 ayat (3) dan Pasal 8 Undang-Undang Kesehatan, yang menegaskan hak pasien untuk memperoleh informasi komprehensif dan pelayanan kesehatan

¹ Erawati, L. (2024). Penyelenggaraan Layanan Terapi Sel Punca Di Indonesia Ditinjau Dari

Perspektif Bioetika. Jurnal Hukum dan Etika Kesehatan, 1-15.

yang aman serta bermutu. Hak ini menjadi sangat penting dalam terapi sel punca yang penuh risiko. Selanjutnya, Pasal 45 Undang-Undang Praktik Kedokteran mengatur bahwa setiap tindakan medis harus didahului dengan persetujuan tindakan kedokteran *informed consent* yang diberikan secara sadar oleh pasien setelah memahami manfaat, risiko, serta alternatif tindakan. Dalam kasus terapi sel punca, *informed consent* menjadi elemen kritis karena proses terapi melibatkan tahapan teknologi tinggi seperti isolasi sel, kultur, diferensiasi, dan penyuntikan, yang semuanya mengandung potensi risiko tidak terduga. Oleh sebab itu, tenaga kesehatan wajib memberikan informasi lengkap dan jujur, bukan hanya untuk memenuhi syarat administratif, tetapi sebagai bentuk penghormatan terhadap otonomi pasien.

Selain aspek preventif, perlindungan hukum represif juga sangat diperlukan untuk memberikan jaminan penyelesaian apabila terjadi malpraktik atau penyalahgunaan terapi sel punca. Dalam konteks ini, mekanisme pertanggungjawaban dapat ditempuh melalui jalur administrasi, perdata, maupun pidana. Dari aspek administrasi, pasien dapat menyampaikan pengaduan kepada Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) atau Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI), yang berwenang memberikan sanksi berupa teguran, pembatasan aktivitas praktik, hingga pencabutan izin praktik. Dari aspek perdata, Pasal 1365 dan Pasal 1367 KUH Perdata memberikan dasar bagi pasien untuk menuntut ganti rugi jika terjadi kerugian akibat kelalaian dokter atau rumah sakit. Sementara itu, aspek pidana memberikan sanksi tegas terhadap penggunaan sel punca tanpa izin, praktik kedokteran ilegal, atau kelalaian berat yang menyebabkan kecacatan atau kematian pasien, sebagaimana diatur dalam UU Kesehatan, UU Praktik Kedokteran, dan KUHP (misalnya Pasal 359 dan 360).²

Rumah sakit sebagai institusi layanan kesehatan juga memegang peran besar dalam perlindungan pasien. Pasal 46 Undang-Undang Rumah Sakit menyatakan bahwa rumah sakit bertanggung jawab atas kelalaian tenaga kesehatan yang bekerja di dalamnya. Ketentuan ini menunjukkan bahwa perlindungan pasien tidak hanya bergantung pada kompetensi individu tenaga kesehatan, tetapi juga sistem manajemen mutu rumah sakit, termasuk penyediaan sarana prasarana laboratorium yang memenuhi standar Good Manufacturing Practice (GMP) dan Good Clinical Practice (GCP). Dalam konteks terapi sel punca, tanggung jawab institusi menjadi

² Sari, J. P., Santosa, A. A. G. D. H., & Winata, I. G. S. (2024). Pemanfaatan Sisa Embrio Beku Program Bayi Tabung Sebagai Terapi Transplantasi Sel Punca di Indonesia. *JURNAL USM LAW REVIEW*, 7(1), 300-313.

krusial karena keberhasilan terapi sangat ditentukan oleh higienitas laboratorium, kualitas sel punca yang digunakan, serta pengawasan terhadap seluruh tahapan terapi. Gagalnya salah satu tahapan dapat menimbulkan risiko besar bagi pasien. Selanjutnya, pengawasan pemerintah menjadi elemen penting dalam memastikan bahwa perlindungan hukum berjalan secara efektif. Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki kewenangan melakukan inspeksi, audit etik, audit klinis, serta evaluasi berkala terhadap fasilitas penyelenggara terapi sel punca. Pengawasan ini mencakup standarisasi laboratorium, kompetensi tenaga kesehatan, pencatatan rekam medis, serta pelaporan hasil terapi. Peran komite etik penelitian kesehatan juga penting dalam memastikan bahwa setiap penggunaan sel punca yang masih berada pada tahap uji klinis dilakukan secara aman, bertanggung jawab, dan sesuai dengan pedoman etik penelitian biomedis.

Melalui berbagai instrumen hukum dan mekanisme pengawasan tersebut, terlihat bahwa negara berusaha mewujudkan perlindungan hukum yang komprehensif bagi pasien dalam penggunaan terapi sel punca. Perlindungan ini mencerminkan prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*) dalam kesehatan, di mana setiap tindakan inovatif harus dilakukan berdasarkan bukti ilmiah yang jelas dan berada dalam batas etis serta hukum yang ketat. Namun demikian, tantangan implementasi tetap ada, seperti maraknya praktik ilegal, kurangnya pemahaman pasien tentang risiko terapi, lemahnya pengawasan fasilitas kesehatan tertentu, serta kurangnya kompetensi sebagian tenaga medis dalam bidang sel punca. Oleh karena itu, penelitian mengenai perlindungan hukum bagi pasien dalam terapi sel punca memiliki urgensi tinggi untuk mengidentifikasi celah regulasi, menilai efektivitas pelaksanaan hukum, serta memberikan rekomendasi untuk memperkuat sistem hukum kesehatan di Indonesia. Perlindungan hukum pasien dalam penggunaan terapi sel punca bukan hanya persoalan teknis hukum, tetapi juga terkait dengan dimensi etik, medis, dan manajerial. Jurnal ini bertujuan untuk menganalisis secara komprehensif bentuk dan mekanisme perlindungan hukum tersebut, termasuk tanggung jawab tenaga kesehatan dan fasilitas layanan kesehatan, serta efektivitas regulasi dalam mencegah penyalahgunaan atau malpraktik. Hasil kajian ini diharapkan memberikan kontribusi akademik dan praktis bagi

perkembangan hukum kesehatan serta peningkatan keselamatan pasien di Indonesia.³

³ Tw, A. (2025). Tinjauan Maqasid Syari'ah Terhadap Fatwa MUI Tentang Penggunaan Stem Cell Untuk Pengobatan. *Citizen: Jurnal Ilmiah Multidisiplin Indonesia*, 5(4), 987-994.

2. Perumusan Masalah

Bagaimana perlindungan hukum bagi pasien dalam penggunaan sel punca atau *stem cell* dalam pelayanan kesehatan?

B. METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam kajian ini adalah penelitian hukum yuridis normatif, yaitu penelitian yang berfokus pada pengkajian norma-norma hukum tertulis yang mengatur penggunaan terapi sel punca dalam pelayanan kesehatan di Indonesia. Penelitian ini menelaah bahan hukum primer berupa Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Rumah Sakit, serta Permenkes Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Terapi Sel Punca. Selain itu, bahan hukum sekunder berupa literatur, jurnal, dan pendapat para ahli digunakan untuk memperkuat analisis terhadap konsep perlindungan hukum dan tanggung jawab tenaga kesehatan. Pendekatan ini memungkinkan peneliti mengkaji kesesuaian regulasi dengan prinsip keselamatan pasien dan standar praktik medis.

C. PEMBAHASAN

1. Bentuk dan Mekanisme Perlindungan Hukum Bagi Pasien dalam Penggunaan Terapi Sel Punca (Stem Cell) Berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan di Indonesia.

Perlindungan hukum bagi pasien dalam penggunaan terapi sel punca (*stem cell*) merupakan aspek urgen dalam pelayanan kesehatan modern, mengingat terapi ini termasuk kategori *advanced therapy medicinal products* atau terapi medis lanjut yang masih berkembang dan memiliki risiko tinggi. Dalam konteks hukum kesehatan di Indonesia, penggunaan sel punca diatur secara ketat untuk memastikan keamanan, kualitas, dan efisiensi pelayanan medis, serta mencegah praktik ilegal yang membahayakan pasien. Bentuk perlindungan hukum tersebut berlandaskan berbagai instrumen regulasi, antara lain Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan

Kesehatan Tradisional, dan secara khusus diatur melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca. Keseluruhan regulasi ini membentuk kerangka perlindungan hukum preventif dan represif dalam pelayanan terapi sel punca.⁴

Perlindungan hukum preventif merupakan langkah awal yang diberikan negara untuk menghindarkan pasien dari risiko malpraktik, penyalahgunaan teknologi, dan praktik pelayanan kesehatan yang tidak memenuhi standar. Berdasarkan Pasal 5 ayat (3) UU Kesehatan, setiap orang berhak memperoleh informasi dan edukasi mengenai kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab, sehingga pasien yang akan menjalani terapi sel punca berhak mengetahui seluruh prosedur, manfaat, potensi risiko, serta konsekuensi hukumnya. Lebih lanjut, Pasal 8 UU Kesehatan menegaskan hak pasien untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Dalam konteks terapi sel punca, standar keamanan dan mutu tersebut dijaga melalui ketentuan bahwa fasilitas pelayanan kesehatan hanya boleh menyediakan terapi sel punca apabila telah terakreditasi dan memperoleh izin dari Kementerian Kesehatan. Hal ini dipertegas dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 yang mengatur bahwa penggunaan sel punca hanya dapat dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi persyaratan sarana, prasarana, sumber daya manusia, serta laboratorium yang terstandarisasi.

Pasien juga mendapatkan perlindungan hukum melalui mekanisme *informed consent*. Sesuai Pasal 45 Undang-Undang Praktik Kedokteran, setiap tindakan medis harus didahului dengan persetujuan yang diberikan secara sukarela oleh pasien setelah memperoleh informasi yang lengkap mengenai tindakan tersebut. Dalam terapi sel punca yang termasuk kategori terapi eksperimental atau uji klinis tertentu, *informed consent* menjadi syarat mutlak, karena prosedur ini berpotensi menimbulkan risiko yang lebih tinggi dibanding tindakan medis umum. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 juga mengatur secara eksplisit bahwa *informed consent* harus dituangkan dalam bentuk tertulis dan mencakup informasi mengenai tujuan terapi, sumber sel punca, teknik pengambilan dan pengolahan, kemungkinan keberhasilan, dan risiko jangka panjang. Hal ini menunjukkan bahwa negara menerapkan mekanisme perlindungan preventif melalui transparansi dan hak pasien atas informasi.

Selain itu, perlindungan hukum preventif juga dilakukan melalui pengawasan ketat terhadap tenaga kesehatan. Berdasarkan Pasal 46 Undang-Undang Tenaga Kesehatan, tenaga kesehatan wajib memberikan pelayanan sesuai standar profesi, standar prosedur

operasional, dan etika profesi. Dalam konteks terapi sel punca, dokter dan tenaga medis yang terlibat harus memiliki kompetensi khusus dan sertifikasi yang diakui oleh pemerintah. Tenaga kesehatan yang tidak memiliki kompetensi namun tetap melakukan terapi sel punca dapat dianggap melakukan praktik kedokteran ilegal, sebagaimana diatur dalam Pasal 76 dan Pasal 84 Undang-Undang Praktik Kedokteran.

Dalam aspek perdata, pasien berhak menuntut ganti rugi apabila terjadi kelalaian medis yang menimbulkan kerugian fisik, psikologis, maupun finansial. Ketentuan ini berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata mengenai perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) dan Pasal 1367 KUH Perdata mengenai tanggung jawab majikan atas perbuatan orang yang berada di bawah pengawasannya. Dengan demikian, baik dokter maupun rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban apabila terapi sel punca dilakukan tidak sesuai standar operasional prosedur atau tanpa persetujuan yang sah dari pasien. Selain itu, Undang-Undang Rumah Sakit (UU No. 44 Tahun 2009) Pasal 46 juga menegaskan bahwa rumah sakit bertanggung jawab secara hukum atas kelalaian tenaga kesehatan yang bekerja di dalamnya, sehingga memperkuat perlindungan bagi pasien dalam kasus terapi sel punca.

Dalam aspek pidana, perlindungan hukum diberikan melalui pengaturan sanksi terhadap praktik ilegal sel punca. Misalnya, Pasal 197 dan 198 UU Kesehatan mengatur bahwa setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan obat dan bahan berbahaya tanpa izin dapat dikenakan pidana penjara dan denda. Penggunaan sel punca tanpa izin, di luar standar, atau dengan tujuan komersial tanpa prosedur yang benar dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana. Bahkan, Pasal 84 Undang-Undang Praktik Kedokteran menyatakan bahwa praktik kedokteran tanpa izin dapat dipidana penjara hingga lima tahun dan denda. Ketentuan pidana ini penting untuk memberikan efek jera terhadap pihak-pihak yang mencoba memanfaatkan terapi sel punca secara tidak sah, terutama mengingat maraknya praktik klinik yang menawarkan terapi stem cell tanpa izin dalam beberapa kasus. Mekanisme pengawasan merupakan bagian penting dari perlindungan hukum represif maupun preventif. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018, pemerintah melalui Kementerian Kesehatan dan lembaga terkait memiliki kewenangan untuk melakukan evaluasi berkala, pemeriksaan, dan uji laboratorium untuk memastikan bahwa seluruh tahapan penggunaan sel punca, mulai dari pengambilan, pemrosesan, penyimpanan, hingga penyuntikan kepada pasien, mengikuti kaidah *Good Manufacturing Practice* (GMP). Selain itu, pengawasan juga mencakup audit etik dan audit klinis oleh komite etik penelitian kesehatan. Tujuannya adalah memastikan bahwa tindakan medis berbasis sel punca selalu

didasarkan pada bukti ilmiah, sesuai prinsip etik kedokteran, serta tidak dilakukan semata-mata untuk kepentingan komersialisasi.⁵

Perlindungan hukum juga diberikan melalui regulasi mengenai penggunaan sel punca yang masih berada dalam taraf penelitian atau uji klinis. Sesuai ketentuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), sel punca sebagai produk terapeutik harus melalui tahapan uji preklinik dan klinik untuk memastikan keamanan (*safety*), efikasi (*efficacy*), dan kualitas (*quality*). Pasien yang terlibat dalam uji klinis harus mendapat perlindungan etik, termasuk hak untuk mengundurkan diri dari penelitian kapan saja, akses terhadap kompensasi apabila terjadi efek samping yang merugikan, serta jaminan kerahasiaan data pribadi. Semua ketentuan tersebut tercantum dalam Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan diawasi oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan. Kerangka perlindungan hukum bagi pasien dalam terapi sel punca dibangun melalui kombinasi aturan preventif dan represif yang saling melengkapi. Perlindungan preventif muncul dari hak atas informasi, persetujuan tindakan medis, standar kompetensi tenaga kesehatan, serta izin fasilitas pelayanan kesehatan. Sementara perlindungan represif terwujud melalui sanksi administrasi, perdata, dan pidana yang diberikan apabila terjadi pelanggaran. Semua mekanisme tersebut menunjukkan komitmen negara dalam memastikan bahwa terapi sel punca sebagai bentuk inovasi medis tetap berjalan dalam koridor hukum, etika, dan standar ilmiah yang bertujuan melindungi pasien.⁶

A. Tanggung Jawab Hukum Tenaga Kesehatan Dan Fasilitas Layanan Kesehatan Apabila Terjadi Malpraktik Atau Penyalahgunaan Terapi Sel Punca Dalam Pelayanan Kesehatan

Tanggung jawab hukum tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan dalam kasus malpraktik atau penyalahgunaan terapi sel punca (stem cell) merupakan bagian penting dalam sistem hukum kesehatan Indonesia, mengingat terapi ini termasuk kategori terapi medis lanjutan yang memiliki risiko tinggi dan masih berada dalam tahap perkembangan teknologi medis. Karena sifatnya yang kompleks dan bersifat eksperimental pada beberapa jenis terapi, hukum Indonesia mengatur secara ketat agar jika terjadi kerugian pada pasien, terdapat mekanisme pertanggungjawaban yang dapat ditegakkan. Tanggung jawab tersebut meliputi tanggung jawab administratif, perdata, pidana, dan etik-profesi yang bersumber dari berbagai peraturan perundang-undangan, seperti Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga

Kesehatan, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Terapi Sel Punca.⁷

Pertanggungjawaban tenaga kesehatan dalam tindakan medis didasarkan pada kewajiban profesional untuk memberikan layanan sesuai standar profesi, standar operasional prosedur (SOP), dan kode etik kedokteran. Pasal 51 Undang-Undang Praktik Kedokteran mengatur bahwa setiap dokter wajib mematuhi standar profesi dan SOP dalam memberikan pelayanan medis. Dalam konteks terapi sel punca, standar ini lebih ketat mengingat bahwa penggunaan sel punca hanya dapat dilakukan apabila tenaga kesehatan memiliki kompetensi dan sertifikasi khusus. Jika tenaga kesehatan melakukan tindakan di luar kompetensinya, maka dapat dikategorikan sebagai bentuk kelalaian atau malpraktik. Selain itu, Pasal 24 Undang-Undang Tenaga Kesehatan menegaskan bahwa tenaga kesehatan wajib bertindak sesuai standar profesi dan harus mempertanggungjawabkan setiap tindakan medis yang dilakukan. Oleh karena itu, apabila tenaga kesehatan mengabaikan standar dalam pengolahan, penyimpanan, atau penyuntikan sel punca, dan tindakan tersebut menyebabkan kerugian pada pasien, maka tenaga kesehatan tersebut dapat dimintai tanggung jawab.

Dari aspek administratif, tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan dapat dikenai sanksi apabila melakukan pelanggaran terkait penggunaan terapi sel punca tanpa izin atau tidak sesuai standar. Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) berwenang memberikan sanksi administratif berupa teguran, pembatasan praktik, hingga pencabutan izin praktik apabila ditemukan adanya pelanggaran kompetensi atau kelalaian, sebagaimana diatur dalam Pasal 69 dan 70 Undang-Undang Praktik Kedokteran. Sedangkan rumah sakit dapat dikenai sanksi administratif oleh Kementerian Kesehatan atau pemerintah daerah berupa peringatan tertulis, pembekuan izin operasional, atau pencabutan izin sebagaimana diatur dalam Pasal 29 dan Pasal 31 Undang-Undang Rumah Sakit. Dalam konteks terapi sel punca, Permenkes 32/2018 juga memberikan batasan bahwa fasilitas layanan kesehatan yang melanggar ketentuan mengenai pengolahan atau penggunaan sel punca dapat dikenai sanksi administratif berupa penghentian layanan atau pencabutan izin penyelenggaraan terapi.

Pertanggungjawaban perdata muncul ketika pasien mengalami kerugian akibat kelalaian atau malpraktik. Dasar hukum pertanggungjawaban perdata terdapat pada Pasal 1365 KUH Perdata mengenai perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*), yang menyatakan bahwa setiap perbuatan yang melanggar hukum dan menyebabkan kerugian

kepada orang lain menimbulkan kewajiban bagi pelaku untuk mengganti kerugian tersebut. Dalam konteks hubungan dokter–pasien, kegagalan memberikan terapi sel punca sesuai standar dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum, termasuk apabila dokter tidak memberikan informasi yang lengkap sehingga pasien tidak memperoleh *informed consent* yang semestinya. Selain itu, Pasal 1367 KUH Perdata memberikan dasar tanggung jawab vicarious liability atau tanggung jawab rumah sakit terhadap perbuatan kelalaian tenaga kesehatan yang berada di bawah pengawasannya. Dengan demikian, apabila tenaga kesehatan yang melakukan terapi sel punca adalah pegawai atau mitra resmi rumah sakit, maka rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban secara perdata untuk membayar ganti rugi materiil dan immateriil kepada pasien.⁸

Lebih lanjut, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit Pasal 46 secara tegas mengatur bahwa rumah sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap kelalaian tenaga kesehatan yang bekerja di dalamnya, baik pegawai tetap maupun non-pegawai yang untuk kepentingan pasien dianggap mewakili rumah sakit. Ketentuan ini memperkuat kedudukan pasien yang dirugikan karena memberikan kepastian bahwa rumah sakit sebagai institusi tidak dapat lepas dari tanggung jawab. Dalam kasus terapi sel punca, apabila terjadi infeksi karena penanganan laboratorium yang tidak steril, kegagalan prosedur pengolahan sel, atau penggunaan sel punca ilegal (misalnya sel punca embrionik tanpa izin), maka rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban perdata penuh. Hal ini menunjukkan bahwa rumah sakit memiliki tanggung jawab untuk memastikan seluruh tahapan prosedur sesuai standar Good Manufacturing Practice dan Good Clinical Practice.

Tanggung jawab pidana dapat timbul apabila tindakan malpraktik atau penyalahgunaan terapi sel punca melibatkan unsur kesengajaan atau kelalaian berat yang mengakibatkan luka berat atau kematian pasien. Dasar hukum pidana terdapat dalam Undang-Undang Kesehatan, KUHP, dan Undang-Undang Praktik Kedokteran. Dalam hal penggunaan terapi sel punca tanpa izin resmi, Pasal 197 dan 198 Undang-Undang Kesehatan memberikan sanksi pidana berupa penjara dan denda bagi setiap orang yang memproduksi, mengedarkan, atau menggunakan produk biomedis tanpa izin edar. Apabila dokter menggunakan sel punca untuk kepentingan komersial tanpa memenuhi persyaratan etik dan legal, maka tindakan tersebut dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana. Dalam konteks KUHP, Pasal 359 mengatur pidana bagi barang siapa karena kelalaiannya menyebabkan orang lain meninggal dunia, dan Pasal 360 mengatur kelalaian yang menyebabkan luka berat. Jika kesalahan tenaga kesehatan dalam terapi sel punca terbukti

merupakan kelalaian profesional, maka tenaga kesehatan dapat dijerat pasal tersebut.

Selain itu, praktik kedokteran tanpa izin dalam terapi sel punca termasuk tindak pidana yang dapat dikenakan berdasarkan Pasal 84 Undang-Undang Praktik Kedokteran, dengan ancaman pidana penjara hingga lima tahun. Hal ini sangat relevan mengingat terdapat beberapa kasus klinik estetika yang menawarkan terapi sel punca ilegal tanpa standar medis yang benar. Di sisi lain, jika rumah sakit secara sengaja memperbolehkan penggunaan sel punca abal-abal tanpa pengawasan ketat atau dengan tujuan memperoleh keuntungan berlebihan, maka pihak pengelola rumah sakit juga dapat dikenakan sanksi pidana sebagai korporasi, sesuai doktrin pertanggungjawaban pidana korporasi yang telah diterima dalam sistem hukum Indonesia. Pertanggungjawaban etik juga menjadi bagian penting dalam mekanisme hukum terhadap tenaga kesehatan. Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) menegaskan bahwa dokter harus mengutamakan keselamatan pasien, menghindari tindakan yang tidak aman, dan memberikan informasi lengkap kepada pasien. Pelanggaran terhadap kode etik dapat dikenai sanksi oleh Majelis Kehormatan Etik Kedokteran (MKEK), termasuk teguran keras, skorsing, atau rekomendasi pencabutan izin praktik. Dalam penggunaan terapi sel punca, kegagalan memberikan penjelasan mengenai risiko jangka panjang, termasuk risiko tumorigenesis atau reaksi imunologis, dapat dianggap sebagai pelanggaran etik berat.

Secara khusus, Permenkes Nomor 32 Tahun 2018 memberikan dasar hukum teknis mengenai tanggung jawab fasilitas kesehatan dan tenaga kesehatan dalam penyelenggaraan layanan terapi sel punca. Regulasi tersebut mengatur bahwa setiap tindakan harus dicatat dalam rekam medis, dilakukan di fasilitas berizin, melalui uji laboratorium terstandarisasi, dan diawasi oleh komite etik. Apabila fasilitas kesehatan tidak memenuhi persyaratan ini, maka tindakan terapi sel punca dianggap ilegal dan institusi tersebut bertanggung jawab penuh atas segala akibat hukum yang muncul, termasuk potensi sanksi pidana dan administratif. Tanggung jawab hukum tenaga kesehatan dan fasilitas layanan kesehatan dalam kasus malpraktik atau penyalahgunaan terapi sel punca tidak hanya berbentuk satu jalur, tetapi bersifat multidimensi mencakup aspek administratif, perdata, pidana, dan etik. Seluruh kerangka hukum tersebut menunjukkan bahwa negara memandang serius terapi sel punca sebagai intervensi medis berisiko tinggi dan memastikan bahwa perlindungan pasien merupakan prioritas utama. Mekanisme pertanggungjawaban ini juga memberikan efek jera, meningkatkan disiplin profesional, dan memastikan bahwa inovasi medis tetap berada dalam batas koridor hukum dan etika.

⁵ Robekha, J. (2025). Analisis Yuridis Akta Kesepakatan Dalam Transplantasi Ginjal Antara Calon Donor Dan Resipien (Tinjauan Dari Perspektif Hukum Indonesia): Legal Analysis Of The Deed Of Agreement In Kidney Transplantation Between Prospective Donor And Recipient (Review From Indonesian Legal Perspective). *Jurnal Ilmiah Penegakan Hukum*, 12(1), 73-82.

⁶ Setyowati, T. (2023). Menelisik Kompromi Teologis dan Etis atas Polemik Penelitian dan Terapi Stem Cell Embrionik. *Aradha: Journal of Divinity, Peace and Conflict Studies*, 3(3), 253-273.

D. KESIMPULAN

Perlindungan hukum pasien dalam penggunaan terapi sel punca di Indonesia telah dibangun melalui kerangka regulasi yang komprehensif, baik melalui mekanisme preventif maupun represif. Negara memberikan perlindungan preventif melalui standar kompetensi tenaga kesehatan, kewajiban informed consent, izin fasilitas kesehatan, serta pengawasan ketat terhadap penggunaan sel punca sebagaimana diatur dalam UU Kesehatan, UU Praktik Kedokteran, UU Tenaga Kesehatan, UU Rumah Sakit, dan Permenkes 32/2018. Sementara itu, perlindungan represif diwujudkan melalui sanksi administratif, perdata, dan pidana bagi tenaga kesehatan dan fasilitas layanan kesehatan apabila terjadi kelalaian, malpraktik, atau penggunaan sel punca secara ilegal. Mekanisme pertanggungjawaban ini memastikan bahwa inovasi medis seperti terapi sel punca tetap berada dalam koridor hukum, etika, serta standar ilmiah yang menjamin keselamatan dan hak pasien sebagai bagian dari prinsip non-maleficence dan patient safety.

Berdasarkan keseluruhan analisis, disarankan agar pemerintah memperkuat pengawasan implementasi regulasi terapi sel punca, khususnya terhadap fasilitas kesehatan yang menawarkan layanan berbasis bioteknologi. Diperlukan juga peningkatan kompetensi dan sertifikasi tenaga kesehatan agar standar kompetensi dalam terapi medis lanjut dapat terpenuhi. Rumah sakit perlu memastikan bahwa seluruh prosedur terapi sel punca mengikuti SOP, Good Manufacturing Practice, dan Good Clinical Practice untuk menghindari risiko malpraktik. Selain itu, edukasi publik mengenai risiko, manfaat, dan status legal terapi sel punca harus digencarkan untuk mencegah pasien menjadi korban praktik ilegal. Dengan demikian, perlindungan hukum terhadap pasien dalam penggunaan terapi sel punca dapat berjalan lebih efektif dan memberikan jaminan keamanan dalam perkembangan terapi biomedis di Indonesia.

⁷ Saputra, M. F. (2025). Kebijakan Pidana Perdagangan Organ Tubuh Manusia di Indonesia yang Adil dan Ideal. *Jurnal Jejak Hukum Indonesia (JHI)*, 2(2), 55-66.

⁸ Wiguna, G. N. B. P., & Pidada, I. G. S. P. (2024). Analisis Hukum Transplantasi Kornea di Indonesia. *Medika Alkhairaat: Jurnal Penelitian Kedokteran dan Kesehatan*, 6(3), 776-783.

⁹ Satiadharmanto, D. F., & Nugraha, N. H. (2025). Sinergi Kemanusiaan Rahma Worldwide: Penguatan Kapasitas Tim Medis Global dengan Partisipasi Aktif dari Profesional Kesehatan Indonesia. *ABDI UNISAP: Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*, 3(1), 45-55.

¹⁰ Putri, A. S., Ardiato, P., Pratama, A. M. P., Nisa, F. K., Shiddieqy, R. N. A., Azhari, N., & Sulistyani, S. (2021). Xenotransplantasi organ babi dalam tinjauan bioetik, hukum negara, dan maqosid syariah. *Proceeding Book Call For Papers Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Surakarta*, 74-81.

¹¹ Afiyanty, M. P., & Arief Budiono, S. H. (2025). Kebijakan Hukum Surat Pernyataan Transplantasi Kornea Mata Di Bank Mata Indonesia (Doctoral dissertation, Universitas Muhammadiyah Surakarta).

DAFTAR PUSTAKA

- Erawati, L. (2024). Penyelenggaraan Layanan Terapi Sel Punca Di Indonesia Ditinjau Dari Perspektif Bioetika. *Jurnal Hukum dan Etika Kesehatan*, 1-15.
- Sari, J. P., Santosa, A. A. G. D. H., & Winata, I. G. S. (2024). Pemanfaatan Sisa Embrio Beku Program Bayi Tabung Sebagai Terapi Transplantasi Sel Punca di Indonesia. *JURNAL USM LAW REVIEW*, 7(1), 300-313.
- Tw, A. (2025). Tinjauan Maqasid Syari'ah Terhadap Fatwa MUI Tentang Penggunaan Stem Cell Untuk Pengobatan. *Citizen: Jurnal Ilmiah Multidisiplin Indonesia*, 5(4), 987-994.
- Septianto, F., & Zamroni, M. (2023). Perlindungan Hukum Dokter Internis Terhadap Resiko Tindakan Medis Kemoterapi Oral Pada Pasien Kanker Darah. *Jurnal USM Law Review*, 6(1), 109-124.
- Darta, I. W., & Kuswardhani, R. A. T. (2025). Perlindungan Hukum Bagi Pasien Kanker yang Menjalani Radioterapi di Rumah Sakit Umum Daerah Persepektif Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. *Jurnal Locus Penelitian dan Pengabdian*, 4(5), 1900-1915.
- Robekha, J. (2025). Analisis Yuridis Akta Kesepakatan Dalam Transplantasi Ginjal Antara Calon Donor Dan Resipien (Tinjauan Dari Perspektif Hukum Indonesia): Legal Analysis Of The Deed Of Agreement In Kidney Transplantation Between Prospective Donor And Recipient (Review From Indonesian Legal Perspective). *Jurnal Ilmiah Penegakan Hukum*, 12(1), 73-82.
- Saputra, M. F. (2025). Kebijakan Pidana Perdagangan Organ Tubuh Manusia di Indonesia yang Adil dan Ideal. *Jurnal Jejak Hukum Indonesia (JHI)*, 2(2), 55-66.
- Wiguna, G. N. B. P., & Pidada, I. G. S. P. (2024). Analisis Hukum Transplantasi Kornea di Indonesia. *Medika Alkhairaat: Jurnal Penelitian Kedokteran dan Kesehatan*, 6(3), 776-783.
- Putri, A. S., Ardiato, P., Pratama, A. M. P., Nisa, F. K., Shiddieqy, R. N. A., Azhari, N., & Sulistyani, S. (2021). Xenotransplantasi organ babi dalam tinjauan bioetik, hukum negara, dan maqosid syariah. *Proceeding Book Call For Papers Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Surakarta*, 74-81.
- Afiyanty, M. P., & Arief Budiono, S. H. (2025). Kebijakan Hukum Surat Pernyataan Transplantasi Kornea Mata Di Bank Mata Indonesia (Doctoral dissertation, Universitas Muhammadiyah Surakarta).
- Satiadharmanto, D. F., & Nugraha, N. H. (2025). Sinergi Kemanusiaan Rahma Worldwide: Penguatan Kapasitas Tim Medis Global dengan Partisipasi Aktif dari Profesional Kesehatan Indonesia. *ABDI UNISAP: Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*, 3(1), 45-55.
- Setyowati, T. (2023). Menelisik Kompromi Teologis dan Etis atas Polemik Penelitian dan Terapi Stem Cell Embrionik. *Aradha: Journal of Divinity, Peace and Conflict Studies*, 3(3), 253-273.