

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Perkembangan teknologi yang semakin canggih seiring dengan pesatnya arus globalisasi yang berpengaruh terhadap kemajuan ilmu pengetahuan memberikan dampak baru, baik secara positif maupun negatif khususnya dalam kesehatan. Berdasarkan Pasal 2 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran bahwa medis setiap tindakan yang dilakukan oleh kedokteran harus mendapatkan persetujuan (*informed consent*) terhadap pasien. Adapaun pengertian dari persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Hal ini ditujukan untuk menghormati otonomi setiap manusia sebagaimana yang terdapat pada prinsip *Beauchamp and Childress* menjadi dasar dalam biohukum serta bioetik.

Kesehatan adalah bagian dari hak asasi manusia dan menjadi tanggung jawab semua pihak seperti yang tertuang dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 yaitu untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan keadilan sosial. Untuk mencapai tujuan tersebut maka

diperlukan pembangunan sosial secara menyeluruh dan berkesinambungan. Salah satunya adalah pembangunan dalam bidang kesehatan yang dapat bertujuan meningkatkan kesadaran dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujudnya kesehatan masyarakat yang merata. Metode-metode dalam tindakan medis seiring perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi memunculkan invensi-invensi tindakan medis yang modern, salah satunya adalah dengan ditemukannya *stem cell* atau sel punca yang dikenal dalam dunia kesehatan sejak tahun 1950-an.¹ Pengertian *stem cell* secara umum adalah sel yang tidak/belum terspesialisasi yang mempunyai kemampuan untuk berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*). *Stem cell* mempunyai berbagai manfaat, yaitu berguna untuk terapi penyakit degeneratif yang disebabkan adanya kerusakan pada sel.

Berdasarkan Pasal 1 angka 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran bahwa tindakan kedokteran adalah tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik, atau rehabilitatif, yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien. Tindakan medis dalam *stem cell* menimbulkan pro dan kontra bagi pelaksanaannya di masyarakat. Sementara itu, berkembangnya kegiatan praktik medis guna mewujudkan kesehatan untuk umat manusia menciptakan permasalahan hukum yang dimana adanya komersialisasi terhadap organ atau jaringan pada tubuh

¹ Dirga Kabila, 2014, Keajaiban Darah Tali Pusat Dan Plasenta, Genius, Yogyakarta.

manusia². Hal tersebut tentu berlawanan dengan aturan yang sudah ditetapkan oleh pemerintah dalam upaya mewujudkan kesehatan yang layak dan sesuai dengan norma serta moral bagi kehidupan manusia. Penggunaan *stem cell* sebagai bagian dari praktik medis guna penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan belum diatur sebagaimana amanat dari Undang-Undang Kesehatan yang menjadi pedoman bagi berlangsungnya pelayanan kesehatan untuk menerapkan *stem cell*. Mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 yang menjadi peraturan pelaksana Pasal 70 ayat (3) UU Kesehatan hanya mengakomodir pedoman bagi fasilitas pelayanan kesehatan sebagai penyelenggara pelayanan sel punca.³ Sehingga hal ini tidak menjamin kepastian hukum, keadilan serta kemanfaatan bagi pasien, pendonor, dan fasilitas kesehatan yang mengadakan pelayanan dengan menggunakan *stem cell*.

Berdasarkan Pasal 124 ayat (1) Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang kesehatan menyatakan bahwa “Transplantasi organ dan / atau jaringan tubuh dilakukan untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dan hanya untuk tujuan kemanusiaan” Selanjutnya dalam ayat (3) menyatakan bahwa “Transplantasi organ dan/atau jaringan tubuh dilakukan untuk Organ dan/atau jaringan tubuh sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang dikomersialkan atau diperjualbelikan dengan alasan apapun” Mengenai komersial *stem cell* pada dasarnya dapat

² *ibid.*

³ *Ibid.*

dilakukan apabila menyangkut kemanusiaan dengan berpegang pada prinsip-prinsip yang mengutamakan asas kepentingan umum dan mencegah hal-hal bersifat kontradiktif. Adapun hal yang perlu diperhatikan terkait *stem cell* adalah menghormati kedudukan pendonor agar tujuan kemanusiaan dapat tercapai secara sempurna. Namun, prinsip-prinsip tersebut seringkali dilanggar dengan munculnya berbagai kegiatan praktik medis ilegal yang muncul dalam masyarakat. Hal ini pula menjadi himbuan kepada setiap elemen yang berpartisipasi dalam penyelenggaraan *stem cell* terutama dalam hal komersial. Pada prakteknya pasien tidak menerima informasi klinis terkait *stem cell* secara utuh. Kombinasi akan keterbatasan informasi panduan klinis dan tingginya harapan pasien akan keberhasilan (*resultant verbintenis*) *stem cell*, dimanfaatkan oleh segelintir oknum yang mengaku menyediakan tindakan medis *stem cell* untuk meraih keuntungan materi⁴. Praktik ilegal tersebut menawarkan tindakan medis *stem cell* tanpa memiliki protokol transparansi, pengawasan atau perlindungan pasien yang jelas sehingga dapat menimbulkan risiko kerugian baik secara materiil maupun immateriil. Pedoman aplikasi klinis *stem cell* menurut ISSCR meliputi: tinjauan sejawat independen terhadap prosedur, akuntabilitas, dan institusional.⁵

Transplantasi dan komersialisasi *stem cell* merupakan hal yang berbeda dalam konteks penulisan ini menyangkut adanya pengendalian

⁴ Sagita, S. 2020, kontroversi penelitian dan terapi sel induk (stem cells) dalam pandangan etika sains. Jurnal Filsafat Indonesia.

⁵ *Ibid.*

terhadap *stem cell* yang digunakan baik untuk potensi penelitian medis maupun untuk kegiatan terapi dalam rangka pengobatan regeneratif. Namun, di balik potensi medisnya yang besar, tindakan komersial dapat mengarah pada pelanggaran terhadap nilai-nilai manusia yang mendasar. Adapun bentuk pelanggaran etik yang ditemukan dalam beberapa penelitian seperti pengambilan, pengolahan, pelayanan, dan penelitian *stem cell* dilakukan dengan menggunakan sel yang perolehannya dari embrionik atau artinya sel tersebut berasal dari sel embrio manusia yang berumur 3 sampai 5 hari setelah masa pembuahan. Cara untuk mendapatkan *stem cell* embrionik yaitu dengan mengambil dari embrio baik dari hasil digugurkan maupun keguguran, embrio yang tidak digunakan pada proses bayi tabung, embrio yang diperoleh melalui *cloning*.⁶

Tentu dengan adanya pelanggaran etik terhadap *stem cell* mampu mencederai prinsip bahwa tubuh manusia termasuk sel-sel yang ada di dalamnya, tidak dapat dijadikan komoditas yang dikomersilkan terutama menyangkut martabat manusia. Setiap manusia memiliki hak yang melekat pada tubuhnya dan memperdagangkan bagian dari tubuh manusia artinya mereduksi manusia menjadi objek ekonomi semata. Terlebih penggunaan *stem cell* di Indonesia sebagian besar berasal dari kegiatan impor, 17 pengiriman *stem cell* antara Agustus 2020 hingga Juli 2021 dengan tingkat

⁶ Nuni Rahmadana. 2023, Pengobatan Stem Cell Embrionik; Analisis Perbandingan Hukum Positif dan Hukum Islam, Jurnal Shautuna Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar, Vol. 4, No, 2 (2023)

pertumbuhan sebesar 42%. Dalam periode tersebut menandai bahwa peningkatan sekuensial sebesar 200% dari Juni 2021.⁷

Lebih lanjut, tindakan komersial seringkali memanfaatkan ketidaktahuan atau keputusasaan individu yang sakit, menjanjikan pengobatan yang belum terbukti secara ilmiah dengan biaya yang sangat tinggi. Dalam berbagai penelitian menyatakan bahwa pelanggaran etik terjadi tanpa persetujuan penuh atau pemahaman yang jelas dari pihak yang bersangkutan sehingga menyebabkan permasalahan serius terhadap prinsip-prinsip etika medis dan hak asasi manusia.

Penulis berusaha menemukan titik terang tentang komersial *stem cell* dengan mempertimbangkan martabat manusia sebagai nilai yang harus dilindungi. Komersialisasi *stem cell* apabila tidak diatur secara tegas akan menimbulkan permasalahan pelanggaran serta berisiko mencederai harkat dan martabat manusia. Hal ini tentu akan berlawanan dengan norma-norma etika dan moral yang berlaku dalam masyarakat. Penulis menekankan pentingnya pengaturan yang jelas agar proses komersialisasi ini tetap menghormati nilai-nilai kemanusiaan dan tidak melanggar prinsip-prinsip kehidupan yang mendasar.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana komersialisasi *stem cell* dalam praktik medis di Indonesia berdasarkan perspektif hukum kesehatan?

⁷ <https://www.volza.com/p/stem-cells/import/import-in-indonesia/>, diakses 9 Oktober 2024.

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk menghasilkan sesuatu yang ingin dicapai berkaitan dengan komersialisasi stem cell dalam praktik medis di Indonesia berdasarkan perspektif hukum kesehatan, Adapun yang akan dilakukan penulis yaitu untuk mengetahui dan menganalisis melalui perspektif hukum kesehatan mengenai komersialisasi *stem cell* pada praktik medis di Indonesia.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini dilakukan agar mampu memberikan manfaat, baik manfaat teoretis maupun praktis:

1. Manfaat Teoretis

Hasil dari penelitian ini mampu memberikan pemahaman kepada mahasiswa dan masyarakat luas mengenai legalitas komersialisasi stem cell dalam praktik medis di Indonesia berdasarkan perspektif hukum kesehatan.

2. Manfaat Praktis

- a) Bagi Ikatan Dokter Indonesia, hasil penelitian ini menjadi saran atau acuan yang berguna bagi dokter dalam pelaksanaan komersialisasi *stem cell* agar mampu melakukan upaya preventif dari adanya pelanggaran.
- b) Bagi ilmu pengetahuan, harapannya agar dalam pelaksanaan komersialisasi *stem cell* tetap memperhatikan prinsip *Beuchamp/childress* sebagai pedoman dalam hukum kesehatan,

terlebih lagi agar mampu menjunjung dan melindungi martabat manusia.

E. Keaslian Penelitian

Penulis menyatakan bahwa penelitian ini memiliki kebaruan atau perbedaan dibandingkan dengan penelitian lain yang telah dilakukan, baik oleh penulis dari dalam maupun luar Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta. Dengan demikian, Penulis menegaskan bahwa permasalahan hukum terkait “Analisis Komersialisasi *Stem Cell* dalam Praktik Medis di Indonesia Berdasarkan Perspektif Hukum Kesehatan” belum pernah diteliti oleh peneliti lain dan jika terbukti bahwa penulisan karya ilmiah ini merupakan duplikasi, penulis siap menerima sanksi akademik dan/atau sanksi hukum yang berlaku. Sebelumnya, memang ada penelitian yang berkaitan dengan tema komersialisasi *stem cell*, tetapi penulis menjelaskan perbedaannya, yang antara lain adalah sebagai berikut:

1. Penulisan hukum dari Achmad Iqbal Al-Fairzy dengan judul “Jual Beli *Stem Cell* Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Hukum Islam” dengan rumusan masalah “Bagaimana jual-beli *stem cell* menurut Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009?” Hasil Penelitian bahwa kegiatan jual beli sel punca (*stem cell*) menurut Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 dilarang. Akan tetapi, terdapat pengecualian yang dimana kegiatan jual beli sel punca (*stem cell*) diperbolehkan apabila untuk tujuan kemanusiaan serta dinyatakan layak oleh pihak-pihak yang berwenang

apakah sudah sesuai dengan standar kesehatan. Sementara itu berdasarkan Hukum Islam juga turut dalam melarang adanya kegiatan jual beli sel punca (*stem cell*) hanya saja dalam hal ini, kegiatan transplantasi sel punca (*stem cell*) diperbolehkan asal mengikuti kaidah-kaidah menurut Hukum Islam. Sedangkan skripsi yang akan disusun penulis membahas tentang Analisis Komersialisasi *Stem Cell* dalam Praktik Medis di Indonesia Berdasarkan Perspektif Hukum Kesehatan.

2. Penulisan hukum dari Sri Hariyati dengan judul “Perdagangan Organ Tubuh dalam Perspektif Hukum Islam dan Hukum Nasional” dengan rumusan masalah “Bagaimana wujud komersialisasi organ tubuh?” Hasil penelitian menyatakan bahwa komersialisasi atau perdagangan organ tubuh termasuk *stem cell* adalah dilarang. Selanjutnya transplantasi organ dalam keadaan sehat juga dianggap haram berdasarkan hukum islam, karena hal ini dapat mengancam kesehatan pendonor. Namun, terdapat pengecualian transplantasi apabila pada saat kondisi darurat dan organ dari pendonor yang telah meninggal, dengan syarat mendapatkan izin atau wasiat dari pendonor atau ahli warisnya. Sementara penulisan skripsi yang akan dibuat mengacu pada kegiatan komersialisasi *stem cell* perlu memperhatikan norma-norma kehidupan agar mampu mencegah adanya kegiatan pelanggaran.
3. Penulisan hukum dari Dwi Nory Fajriyanti dengan judul “Hukum Pengobatan Menggunakan *Stem Cell* Embrionik (Analisis

Perbandingan Hukum Positif dan Hukum Islam di Indonesia)” dengan rumusan masalah:

- a. Bagaimana praktik pengobatan menggunakan *stem cell* diterapkan di Indonesia?
- b. Bagaimana analisis hukum terhadap pengobatan menggunakan *stem cell* embrionik dilihat dari perspektif hukum positif dan hukum islam?

Hasil penelitian menyatakan bahwa praktik pengobatan *stem cell* di Indonesia berfokus pada penggunaan *stem cell* dewasa yang dianggap lebih etis dan tidak menimbulkan masalah hukum. Analisis hukum positif dan hukum islam menunjukkan pula bahwa meskipun *stem cell* embrionik dapat dipertimbangkan dalam kondisi darurat, penggunaan *stem cell* dewasa lebih diperbolehkan dengan syarat telah melalui penelitian di laboratorium. Sementara penulisan skripsi yang akan dibuat batasan konsepnya mengacu pada etika dalam kegiatan komersialisasi *stem cell* dalam praktik medis agar tidak menimbulkan dampak seperti pelanggaran terhadap *stem cell*.

F. Batasan Konsep

1. Norma Sosial

Norma-norma sebagai pedoman dalam pelaksanaan komersialisasi *stem cell* agar memperhatikan dan melindungi martabat manusia seperti: norma hukum, norma kesusilaan, norma kesopanan, dan norma agama.⁸

2. *Stem cell*

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 membagi jenis *stem cell* yaitu *stem cell* embrionik dan *stem cell* nonembrionik. Serta menegaskan bahwa *stem cell* embrionik tidak dapat digunakan untuk penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan sementara, *stem cell* nonembrionik dapat untuk dikomersialkan.

3. **Komersialisasi**

Dr. Leigh Turner merupakan seorang professor dimana penelitiannya berfokus pada isu etika, hukum, dan sosial yang terkait dengan bioteknologi baru. Adapaun memberikan kritikan terhadap kegiatan komersialisasi *stem cell* yang aturannya belum jelas serta mengkhawatirkan adanya pelanggaran terhadap *stem cell*.

4. **Praktik Medis**

- a) Menurut Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 mengatur tentang kedokteran dalam pelaksanaan praktik medis di Indonesia yang menyangkut perihal kewajiban dokter, hak pasien, etika profesi, serta sanksi terhadap kegiatan malpraktik.
- b) Prinsip *Beauchamp and Childress* merupakan prinsip etika medis yang dikembangkan oleh Tom L. Beauchamp dan James F.

⁸ *Ibid.*, hlm 149

Childress dan terdiri dari empat prinsip yaitu: *autonomy, beneficence, non-maleficence, justice*.

5. Hukum Kesehatan

- a) J. J. Lenen, seorang tokoh penting dalam hukum kesehatan yang membentuk hukum kesehatan di Belanda dan secara internasional. Karya fokusnya merujuk pada hak sosial dan kebijakan kesehatan dan mengemukakan terkait hukum kesehatan mengatur semua peraturan hukum yang berhubungan langsung pada pemberian pelayanan kesehatan dan penerapannya pada hukum perdata, hukum administrasi, dan hukum pidana.⁹
- b) Menurut Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2023 yang di dalamnya terdapat asas dengan tujuan agar pelaksanaan pelayanan kesehatan dapat mematuhi aturan yang sudah ditetapkan seperti; asas perikemanusiaan, asas manfaat, asas penghormatan, dan asas norma agama.

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian Hukum Normatif. Penelitian hukum normatif adalah penelitian dengan studi dokumen yakni menggunakan sumber bahan hukum yang berupa peraturan perundang-undangan, Perjanjian/akad, teori hukum, dan pendapat para sarjana. Penelitian hukum normatif

⁹ Takdir, 2018, Pengantar Hukum Kesehatan, Lembaga Penerbit Kampus IAIN Palopo, hlm 5.

menggunakan data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

Penelitian hukum ini mengkaji terkait permasalahan atau isu hukum mengenai komersialisasi stem cell dalam praktik medis di Indonesia berdasarkan perspektif hukum kesehatan.

2. Sumber Data

Sumber data yang dibutuhkan dalam penelitian hukum normatif ini adalah data sekunder, yang terdiri atas bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

a) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang memiliki kekuatan mengikat yaitu meliputi Peraturan Perundang-Undangan.

Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

- 1) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- 2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023.
- 3) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Kedokteran.
- 4) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2018.

- 5) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

b) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan dari bahan hukum primer terdiri dari:

- 1) Buku-buku tentang analisis komersialisasi stem cell dalam praktik medis di Indonesia berdasarkan perspektif hukum kesehatan sebagai tinjauan pelengkap.
- 2) Karya ilmiah, *website*, dan pendapat ahli mengenai regulasi tindakan medis mengenai komersialisasi stem cell dalam praktik medis di Indonesia berdasarkan perspektif hukum kesehatan.

3. Cara Pengumpulan Data

a) Studi Kepustakaan

Penulisan melakukan studi kepustakaan dengan cara mempelajari dan mengkaji bahan hukum primer yaitu peraturan yang terdiri dari perundang-undangan dan bahan hukum sekunder yang terdiri dari buku-buku, karya ilmiah, *website*, dan pendapat para ahli.

b) Wawancara

Sebagai pemenuhan data primer penulis akan melakukan wawancara kepada narasumber:

Atven Vemanda Putra, S.H

Beliau merupakan seorang Kepala Instalansi Hukum dan Pemasaran di Rumah Sakit Akademik Universitas Gadjah Mada, yang akan memberikan pemaparan terkait dengan perlindungan norma dan penegakan prinsip *Beauchamp and Childress* komersialisasi *stem cell* dalam praktik medis.

4. Analisis Data

Analisis data dilakukan terhadap bahan hukum primer dan hukum sekunder. Bahan hukum primer akan dianalisis menggunakan beberapa metode Analisa dan konstruksi data hukum normatif sebagai berikut:

a) Menerapkan Asas-Asas Hukum

Asas-asas hukum mempunyai dua landasan. Pertama asas hukum itu berakar dalam kenyataan masyarakat dan kedua pada nilai-nilai yang dipilih sebagai pedoman oleh kehidupan bersama. Penyatuan faktor riil dan idiil hukum ini merupakan fungsi asas hukum¹⁰. Hal ini penting bagi penulis dalam penelitian hukum berdasarkan dua landasan tersebut untuk menguraikan bahwa adanya kegiatan komersialisasi *stem cell*

¹⁰ Sudikno Mertokusumo, 1996, Penemuan Hukum, Liberty, Yogyakarta, hlm 6.

yang cukup masif serta diperlukan pengkajian lebih mendalam terhadap kegiatan komersialisasi *stem cell*.

b) Analisis Hukum Positif

Analisis hukum positif mencakup penilaian dan pengkajian terhadap peraturan perundang-undangan yang terkait dengan komersialisasi *stem cell*.¹¹

c) Proses Berpikir

Proses berpikir yang digunakan bersifat deduktif, yaitu berpikir dari hal-hal umum menuju hal-hal lebih khusus. Dalam konteks ini, pemikiran umum berkaitan dengan peraturan perundang-undangan, sedangkan pemikiran khusus didasarkan pada hasil penelitian yang diperoleh melalui studi literatur dan sumber-sumber lain.

H. Sistematika Skripsi

BAB I : PENDAHULUAN

Bab ini berisi tentang latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, keaslian penelitian, batasan konsep, metode penelitian, dan sistematika skripsi.

BAB II: PEMBAHASAN

Bab ini menguraikan tentang pembahasan yang berisi:

¹¹ R. Hanitjo Soemitro, 1990, Metodologi Penelitian Hukum dan Jurumetri, Yudhistira dan Pustaka Saadiyah, Jakarta, hlm. 23.

- A. Tinjauan Norma Sosial Terhadap Komersialisasi *Stem Cell* dalam praktik medis.
- B. Tinjauan Komersialisasi *stem cell* dalam Praktik Medis di Indonesia.
- C. Tinjauan Komersialisasi *Stem Cell* Berdasarkan Perspektif Hukum Kesehatan.

BAB III: PENUTUP

Bab ini berisi kesimpulan dan saran dari penulis yang berkaitan dengan pembahasan yang sudah dilakukan. Pada bagian ini akan memuat daftar pustaka yang berkaitan dengan penulisan hukum yang dilakukan penulis.

