

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PESERTA UJI KLINIS DALAM KASUS PENGGUNAAN OBAT EKSPERIMENTAL

Julio Rafael Aiyal
Presly Prayogo
Victor Demsi Denli Kasenda

ABSTRAK

Obat eksperimental merupakan obat yang telah melalui tahap uji praklinis dan memperoleh persetujuan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk diuji pada manusia, namun belum diizinkan untuk dipasarkan atau diresepkan secara umum. Penggunaan obat eksperimental dalam pelayanan kesehatan menimbulkan implikasi hukum dan etika, khususnya terkait perlindungan hak pasien. Dokter sebagai tenaga medis memiliki kewenangan profesional yang harus dijalankan sesuai dengan peraturan perundang-undangan, prinsip etika kedokteran, serta kaidah bioetika. Perlindungan hukum terhadap pasien menjadi aspek fundamental dalam sistem pelayanan kesehatan, terutama dalam menjamin hak atas keamanan, informasi, dan persetujuan tindakan medis (informed consent). Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji bentuk perlindungan hukum terhadap pasien dalam kasus penggunaan obat eksperimental serta batasan wewenang dokter berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Hasil kajian menunjukkan bahwa penggunaan obat eksperimental wajib memenuhi prinsip etika medis, kaidah ilmiah, serta memperoleh persetujuan pasien secara sadar, sebagai bentuk perlindungan terhadap hak asasi manusia dan martabat pasien.

Kata kunci: obat eksperimental, perlindungan hukum, pasien, etika kedokteran, bioetika.

PENDAHULUAN

Latar Belakang

Obat eksperimental adalah obat yang telah melalui uji laboratorium dan uji pada hewan, serta mendapat izin untuk diuji pada manusia, namun belum dapat dipasarkan atau diresepkan secara bebas. Penggunaannya hanya diperbolehkan dalam kerangka uji klinis, akses yang diperluas, atau hak untuk mencoba, dengan pengawasan ketat dari otoritas yang berwenang. Dalam pelaksanaannya, dokter dan tenaga medis memiliki tanggung jawab profesional untuk bertindak sesuai dengan peraturan hukum, etika kedokteran, dan prinsip perlindungan hak pasien.

Pelayanan kesehatan merupakan interaksi antara dokter dan pasien yang berlandaskan nilai ilmiah, kemanfaatan, keadilan, serta keamanan pasien. Perlindungan hukum terhadap pasien menjadi bagian penting dalam menjamin terpenuhinya hak-hak pasien, termasuk hak atas informasi yang benar dan lengkap, perlakuan yang manusiawi dan adil, serta hak untuk memberikan persetujuan tindakan medis secara sadar. Prinsip-prinsip hak asasi manusia seperti kesetaraan, non-diskriminasi, partisipasi, dan penghormatan terhadap martabat manusia menjadi dasar dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan.

Aspek hukum dan etika saling melengkapi dalam praktik kedokteran. Hukum memberikan kepastian dan perlindungan secara formal, sementara etika berperan mengisi kekosongan hukum dan menyesuaikan diri dengan dinamika sosial. Prinsip bioetika, yaitu otonomi, beneficence, non-maleficence, dan justice, menjadi landasan utama dalam pengambilan keputusan medis, termasuk

dalam penggunaan obat eksperimental. Oleh karena itu, perlindungan hukum terhadap pasien dalam penggunaan obat eksperimental harus memastikan bahwa tindakan medis dilakukan secara etis, aman, dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Perumusan Masalah

1. Bagaimana pengaturan hukum terhadap peserta uji klinis terkait penggunaan obat eksperimental?
2. Bagaimana perlindungan terhadap peserta uji klinis dalam penggunaan obat eksperimental di Indonesia?

Tujuan Penelitian

Adapun hal-hal yang menjadi tujuan penulisan karya tulis ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui bagaimana pengaturan hukum terhadap peserta uji klinis terkait penggunaan obat eksperimental.
2. Untuk mengetahui bagaimana perlindungan terhadap peserta uji klinis dalam penggunaan obat eksperimental di Indonesia.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif, yaitu metode penelitian hukum yang menitikberatkan pada pengumpulan dan analisis bahan hukum sekunder berupa bahan pustaka. Pendekatan ini berfokus pada pengkajian hukum positif dengan menelaah norma, asas, dan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menjawab permasalahan hukum yang diteliti. Dalam penelitian yuridis normatif, hukum dipandang sebagai suatu sistem yang otonom dan berdiri sendiri, sehingga kajian dilakukan terhadap aspek internal hukum tanpa mengaitkannya secara langsung dengan faktor sosial. Oleh karena itu, analisis peraturan perundang-undangan

menjadi dasar utama dalam penyusunan dan pembahasan penelitian ini.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Pengaturan Hukum Terhadap Peserta Uji Klinis Terkait Penggunaan Obat Eksperimental

Penegakan hukum dalam bidang kesehatan harus berlandaskan pada prinsip keadilan dan kepastian hukum sebagai dua unsur yang saling melengkapi dan menjadi tolok ukur efektivitas hukum. Dalam konteks pelayanan kesehatan, khususnya penggunaan obat eksperimental melalui uji klinis, keberadaan regulasi yang jelas sangat diperlukan untuk menjamin perlindungan hukum bagi pasien atau peserta penelitian serta memberikan kepastian bagi tenaga kesehatan dan institusi penyelenggara.

Kerangka hukum pelaksanaan uji klinis di Indonesia dibangun melalui berbagai peraturan perundang-undangan yang saling melengkapi. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjadi regulasi utama yang mengatur penelitian dengan manusia sebagai subjek, menekankan penghormatan terhadap hak, keselamatan, dan persetujuan subjek penelitian, serta pengaturan unit sentra uji klinis. Ketentuan ini diperkuat oleh Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menegaskan kewajiban persetujuan etik dan informed consent, serta menempatkan peserta uji klinis sebagai subjek hukum yang memiliki hak dan martabat. Selain itu, Undang-Undang tentang BPJS dan Sistem Jaminan Sosial Nasional memberikan perlindungan sosial bagi peserta uji klinis apabila mengalami dampak medis selama penelitian.

Pada tingkat regulasi teknis, Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2024 mengatur tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinis secara komprehensif, termasuk kewajiban memperoleh Persetujuan Pelaksanaan Uji

Klinis (PPUK), pemenuhan dokumen etik, informed consent, serta perlindungan berupa asuransi subjek. Regulasi ini menggantikan ketentuan sebelumnya dan mencerminkan peningkatan standar perlindungan hukum bagi peserta uji klinis. Berbagai peraturan menteri kesehatan juga turut memperkuat aspek perlindungan, antara lain terkait tata cara uji klinis yang baik, penggunaan material biologik dan data, serta kewajiban menjaga kerahasiaan dan keamanan rekam medis elektronik.

Selanjutnya, peraturan pemerintah mengatur aspek kelembagaan dan operasional, termasuk perizinan fasilitas pelayanan kesehatan, fungsi rumah sakit pendidikan, pengelolaan tenaga kesehatan, serta penyelenggaraan rumah sakit dan sistem perizinan berbasis risiko. Ketentuan ini memastikan bahwa uji klinis obat eksperimental hanya dapat dilakukan oleh fasilitas dan tenaga kesehatan yang memiliki izin, kompetensi, serta tata kelola klinis yang baik, dengan pengawasan komite etik dan tanggung jawab terhadap keselamatan peserta.

Secara keseluruhan, sistem hukum di Indonesia telah membentuk kerangka regulasi yang relatif lengkap dalam mengatur penggunaan obat eksperimental melalui uji klinis. Kerangka ini menegaskan bahwa peserta uji klinis harus dilindungi secara hukum dan etik melalui persetujuan yang sah, pengawasan institusional, jaminan keselamatan, serta mekanisme pertanggungjawaban apabila terjadi risiko atau kerugian, sebagai perwujudan prinsip keadilan, kepastian hukum, dan penghormatan terhadap hak asasi manusia.

B. Perlindungan Terhadap Peserta Uji Klinis Dalam Penggunaan Obat Eksperimental di Indonesia

Perlindungan terhadap peserta uji klinis merupakan elemen fundamental dalam sistem hukum kesehatan Indonesia

karena penelitian yang melibatkan manusia mengandung risiko etis, medis, dan hukum yang signifikan. Perlindungan ini tidak hanya mencakup aspek fisik, tetapi juga psikologis, sosial, serta penghormatan terhadap hak-hak dasar dan martabat manusia. Oleh karena itu, perlindungan peserta uji klinis harus dibangun melalui pendekatan multidimensional yang melibatkan kerangka hukum, regulasi etik, prosedur operasional, serta mekanisme pengawasan berkelanjutan.

Secara filosofis dan normatif, perlindungan peserta uji klinis berlandaskan pada prinsip-prinsip bioetika internasional, yaitu autonomy, beneficence, non-maleficence, dan justice. Prinsip autonomy diwujudkan melalui kewajiban informed consent yang menjamin partisipasi sukarela dan sadar tanpa paksaan. Prinsip beneficence dan non-maleficence menuntut agar penelitian memberikan manfaat yang lebih besar dibandingkan risiko serta dilaksanakan dengan desain yang aman dan pengawasan ketat. Prinsip justice mengharuskan pemilihan peserta dilakukan secara adil dan non-diskriminatif serta mencegah eksploitasi kelompok rentan.

Di Indonesia, prinsip-prinsip bioetika tersebut telah diakomodasi secara normatif dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta berbagai peraturan pelaksana, seperti Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2024 dan Permenkes Nomor 63 Tahun 2017. Regulasi ini mengatur kewajiban persetujuan etik, informed consent tertulis, jaminan keselamatan dan kompensasi, perlindungan data pribadi peserta, serta tanggung jawab hukum sponsor dan peneliti. Perlindungan hukum tersebut diperkuat oleh ketentuan perdata dan pidana, termasuk prinsip tanggung jawab atas kerugian akibat kelalaian atau perbuatan melawan hukum.

Mekanisme perlindungan peserta juga diwujudkan melalui sistem pengawasan

berlapis yang melibatkan BPOM, Kementerian Kesehatan, dan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK). BPOM berwenang dalam perizinan, pengawasan administratif, dan penghentian uji klinis, sementara KEPK berperan dalam menilai dan mengawasi aspek etik penelitian secara berkelanjutan. Kolaborasi lembaga-lembaga tersebut bertujuan memastikan bahwa uji klinis dilaksanakan sesuai dengan standar nasional dan internasional, seperti Good Clinical Practice (GCP).

Meskipun kerangka hukum dan etik telah tersedia, implementasi perlindungan peserta uji klinis masih menghadapi berbagai tantangan, antara lain keterbatasan pengawasan di daerah, ketimpangan kapasitas komite etik, rendahnya pemahaman peserta mengenai hak-haknya, serta kurangnya transparansi informasi penelitian. Oleh karena itu, diperlukan penguatan kapasitas kelembagaan, peningkatan sistem monitoring dan audit, edukasi publik, serta peningkatan transparansi penelitian. Secara keseluruhan, perlindungan hukum terhadap peserta uji klinis bertujuan menjamin keselamatan manusia, menegakkan keadilan dan hak asasi manusia, membangun kepercayaan publik terhadap riset kesehatan, serta mendorong pengembangan inovasi kesehatan yang etis dan bertanggung jawab.

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

- Pengaturan hukum terhadap peserta uji klinis terkait penggunaan obat eksperimental di Indonesia telah diatur secara komprehensif dan berlapis melalui berbagai peraturan perundang-undangan, mulai dari Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, peraturan pemerintah, peraturan presiden, peraturan menteri, hingga Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2024. Keseluruhan regulasi tersebut

membentuk kerangka hukum yang menegaskan bahwa peserta uji klinis diposisikan sebagai subjek hukum yang memiliki hak, bukan sekadar objek penelitian, dengan kewajiban bagi peneliti dan sponsor untuk mematuhi prinsip etika, memperoleh persetujuan etik, serta mendapatkan izin resmi sebelum uji klinis dilaksanakan.

- Perlindungan terhadap peserta uji klinis dalam penggunaan obat eksperimental di Indonesia telah mencakup aspek etik, medis, hukum, dan administratif, yang diwujudkan melalui mekanisme informed consent, jaminan keselamatan dan kompensasi, perlindungan data pribadi, pengawasan berlapis oleh BPOM dan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK), serta pertanggungjawaban perdata dan pidana apabila terjadi pelanggaran. Meskipun secara normatif perlindungan tersebut sudah kuat dan sejalan dengan prinsip bioetika internasional seperti autonomy, beneficence, non-maleficence, dan justice, dalam praktiknya masih terdapat tantangan implementasi, khususnya terkait pengawasan, kapasitas kelembagaan, dan pemahaman peserta terhadap hak-haknya.

B. Saran

- Pemerintah perlu memperkuat implementasi dan pengawasan terhadap pelaksanaan uji klinis obat eksperimental, terutama melalui peningkatan kapasitas dan standardisasi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di seluruh daerah, penguatan audit dan inspeksi oleh BPOM, serta integrasi sistem pelaporan kejadian tidak diinginkan secara nasional. Langkah ini penting untuk

- memastikan bahwa pengaturan hukum yang telah ada benar benar memberikan perlindungan efektif bagi peserta uji klinis, tidak hanya bersifat normatif di atas kertas.
2. Perlu dilakukan peningkatan edukasi dan transparansi kepada masyarakat dan calon peserta uji klinis mengenai hak, risiko, dan mekanisme perlindungan hukum dalam penelitian obat eksperimental. Edukasi ini dapat dilakukan melalui fasilitas pelayanan kesehatan, institusi penelitian, maupun media publik, sehingga peserta uji klinis memiliki pemahaman yang memadai sebelum memberikan persetujuan. Dengan meningkatnya kesadaran hukum dan etik peserta, diharapkan tercipta keseimbangan antara pengembangan ilmu pengetahuan dan perlindungan martabat serta keselamatan manusia sebagai subjek penelitian.

Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019

Emilia N, Samutri E, Mu'awanah, dkk. Etika Dan Hukum Kesehatan. Media Pustaka Indo.2023.

Firdaus MS. Hak Asasi Manusia Di Dalam Kehidupan Sehari-Hari. Solidaritas Korban Pelanggaran Hak Asasi Manusia (SKP-HAM) Sulawesi Tengah.2016.

DAFTAR PUSTAKA

Agung I. Diktat Hukum Kesehatan.
Kedokteran Gigi Universitas
Mahasaraswati

Denpasar.2021.

Ali A. Menguak Tabir Hukum. 2nd ed. Jakarta: Interpratama Mandiri Kencana; 2017.

Aswad A. Perlindungan Hukum Bagi Peserta BPJS Ketenagakerjaan Atas Terjadinya Kecelakaan Kerja. Universitas Medan Area.2024.

Badan Hukum Milik Negara. Peran Uji Praktik Klinik Dalam Bidang Farmakologi. Surabaya: ADLN Perpustakaan Universitas Airlangga.