

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PESERTA UJI KLINIS DALAM KASUS PENGGUNAAN OBAT EKSPERIMENTAL¹

Oleh :
Julio Rafael Aiyal²
Presly Prayogo³
Victor Demsi Denli Kasenda⁴

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana pengaturan hukum terhadap peserta uji klinis terkait penggunaan obat eksperimental dan untuk mengetahui bagaimana perlindungan terhadap peserta uji klinis dalam penggunaan obat eksperimental di Indonesia. Dengan menggunakan metode penelitian hukum normatif, dapat ditarik kesimpulan yaitu : 1. 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. 2. 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.

Kata Kunci : peserta uji klinis, kasus penggunaan obat eksperimental

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat eksperimental adalah obat yang telah diuji di laboratorium dan pada hewan serta telah disetujui untuk diuji pada manusia oleh Badan

Pengawas Obat dan Makanan.⁵ Namun, obat tersebut belum dapat diiklankan, dijual, atau diresepkan. Obat eksperimental juga dapat disebut sebagai "obat investigasi". Obat eksperimental mungkin tersedia melalui uji klinis, akses yang diperluas, atau hak untuk mencoba.⁶

Perlindungan hukum berkaitan erat dengan berbagai hak yang dimiliki setiap individu dalam masyarakat, dan pelaksanaannya menjadi tanggung jawab utama pemerintah atau negara. Upaya pemerintah dalam menjaga hak-hak warga negara tercermin melalui penyusunan peraturan perundang-undangan yang dirancang secara adil dan menyeluruh untuk melindungi hak-hak tersebut, termasuk jaminan perlindungan bagi konsumen serta hak-hak lainnya.⁷ Prinsip dasar perlindungan hukum di Indonesia berlandaskan pada Pancasila, yang menjadi dasar bagi konsep "rule of law" atau negara hukum. Prinsip perlindungan hukum di Indonesia menekankan pada penghormatan terhadap harkat dan martabat manusia. Harkat merujuk pada nilai kemanusiaan, sementara martabat berkaitan dengan kedudukan seseorang dalam masyarakat. Perlindungan hukum selalu dikaitkan dengan konsep rechtstaat atau rule of law, karena kelahiran kedua konsep tersebut tidak terlepas dari upaya untuk mengakui dan melindungi hak asasi manusia. Konsep rechtstaat pertama kali diperkenalkan pada abad ke-19 oleh Julius Stahl, bersamaan dengan kemunculan konsep negara hukum (*rule of law*) yang digagas oleh A.V. Dicey. Menurut Julius Stahl, konsep rechtstaat adalah negara hukum di mana pelaksanaan kekuasaan pemerintahan dilakukan berdasarkan hukum. Konsep negara hukum atau rechtsstaat menurut Stahl mencakup empat elemen utama, yaitu: Perlindungan hak asasi manusia, Pembagian kekuasaan, Pemerintahan berdasarkan Undang-Undang, Peradilan tata usaha Negara.⁸

Hak dan kewajiban pasien merupakan aspek fundamental dalam sistem pelayanan kesehatan

⁵ World Health Organization. *Clinical trials: What you need to know* [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [cited 2025 May 26]. Available from: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/clinical-trials>

⁶ U.S. Food and Drug Administration. Investigational New Drug (IND) Application [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2023 [cited 2025 May 26]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application>

⁷ Syauket A, Adawiah R, Ferdinand A. Hukum Perlindungan Investor Analisis Investasi Ilegal Binomo. CV Literasi Nusantara Abdi.2022.

⁸ Aswad A. Perlindungan Hukum Bagi Peserta BPJS Ketenagakerjaan Atas Terjadinya Kecelakaan Kerja. Universitas Medan Area.2024.

¹ Artikel Skripsi

² Mahasiswa Fakultas Hukum Unsrat, NIM 210711010428

³ Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

⁴ Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

yang berkualitas. Hak pasien mencakup perlindungan terhadap martabat, privasi, serta jaminan untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan sesuai dengan kebutuhan medisnya. Salah satu hak utama pasien adalah memperoleh informasi yang akurat, lengkap, dan dapat dipahami mengenai kondisi kesehatan, diagnosis, prosedur tindakan medis, manfaat dan risiko terapi, serta alternatif pengobatan yang tersedia. Informasi ini menjadi dasar penting bagi pasien untuk memberikan informed consent atau persetujuan tindakan medis secara sadar tanpa tekanan. Selain itu, pasien juga berhak mendapatkan perlakuan yang manusiawi, adil, dan tidak diskriminatif, termasuk dalam hal akses terhadap fasilitas kesehatan, layanan pemeriksaan, dan prosedur penunjang medis. Dalam konteks hubungan dengan tenaga kesehatan, pasien berhak untuk didengarkan keluhannya serta dilibatkan secara aktif dalam pengambilan keputusan medis terkait kondisi kesehatannya. Partisipasi aktif ini membantu meningkatkan kepercayaan dan kemitraan antara pasien dan tenaga kesehatan, yang pada akhirnya dapat meningkatkan kualitas hasil pelayanan kesehatan.⁹

Pemberian obat eksperimental di Indonesia diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan kesehatan, termasuk Undang-Undang Kesehatan dan regulasi terkait pengawasan obat dan alat kesehatan. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal 4: Menyatakan bahwa setiap orang berhak mendapatkan layanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Dalam hal ini, penggunaan obat eksperimental harus memperhatikan keamanan dan efektivitasnya. Pasal 335: Menegaskan bahwa dalam pengembangan teknologi kesehatan, setiap tindakan medis seperti penelitian harus dilakukan dengan memenuhi prinsip etika medis, kaidah ilmiah, metodologi ilmiah, dan izin dari pihak yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.¹⁰

B. Perumusan Masalah

1. Bagaimana pengaturan hukum terhadap peserta uji klinis terkait penggunaan obat eksperimental?

⁹ Syauket A, Adawiah R, Ferdinand A, Loc.cit.

¹⁰ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 132. Jakarta: Sekretariat Negara; 2023.

2. Bagaimana perlindungan terhadap peserta uji klinis dalam penggunaan obat eksperimental di Indonesia?

C. Metode Penelitian

Penelitian hukum dengan pendekatan yuridis normatif.

PEMBAHASAN

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

Di Indonesia, dasar hukum pelaksanaan uji klinis tidak hanya tercantum dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, tetapi juga didukung oleh berbagai regulasi sektoral lain yang berkaitan dengan pelayanan kesehatan, praktik kedokteran, rumah sakit, tenaga medis, serta sistem jaminan sosial. Keseluruhan peraturan tersebut membentuk kerangka hukum yang saling melengkapi untuk memastikan bahwa kegiatan penelitian medis, termasuk penggunaan obat eksperimental, dilaksanakan secara etis, transparan, dan bertanggung jawab. Adapun beberapa peraturan hukum yang menjadi acuan antara lain sebagai berikut:

1. Undang-Undang (UU)

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan adalah regulasi baru yang menggantikan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009. Mengenai uji klinis atau penelitian manusia/obat eksperimental, beberapa ketentuan penting di Undang-Undang ini adalah Pasal 7 ayat 2 menyatakan bahwa peningkatan dan pengembangan upaya kesehatan dilakukan berdasarkan penelitian dan pengkajian. Pasal 335 mengatur “penelitian dengan memanfaatkan manusia sebagai subjek penelitian” dengan ketentuan bahwa harus menghormati hak subjek penelitian, termasuk jaminan bahwa manusia sebagai subjek tidak dirugikan. Pasal 435 mengatur tentang unit sentra uji klinis, pengembangan di bidang biomedis, atau sediaan farmasi/biologi. Undang-Undang ini menetapkan bahwa ketentuan peraturan pelaksana akan diterbitkan untuk mengatur lebih lanjut aspek teknis pelaksanaan. Peserta uji klinis termasuk manusia yang menjadi subjek penelitian berada di bawah pengaturan Undang-Undang ini (Pasal 335) sehingga harus ada persetujuan, perlindungan hak, dan prosedur etis. Penggunaan obat eksperimental dalam rangka “uji klinis” atau “penelitian dan pengembangan bidang kesehatan”

termasuk ranah regulasi Undang-Undang ini karena menyebut “unit sentra uji klinis” (Pasal 435) dan “penelitian dengan manusia sebagai subjek” (Pasal 335).¹¹

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, di Pasal 70 sampai 73 menegaskan bahwa penelitian dan pengembangan kesehatan harus memperhatikan etika dan keselamatan manusia sebagai subjek penelitian. Setiap penelitian yang menggunakan manusia wajib mendapatkan persetujuan etik dari Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) serta informed consent dari peserta penelitian. Dalam konteks obat eksperimental, ketentuan ini menegaskan bahwa peneliti wajib memberikan informasi lengkap tentang tujuan, metode, potensi risiko, dan manfaat dari penelitian tersebut sebelum peserta menandatangani persetujuan tertulis. Undang-Undang ini juga mengatur tanggung jawab pemerintah dalam mengawasi seluruh kegiatan penelitian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan, lembaga pendidikan, maupun industri farmasi agar tidak menimbulkan kerugian bagi masyarakat. Ketentuan ini menempatkan peserta uji klinis bukan sebagai objek percobaan, melainkan sebagai individu yang memiliki hak hukum dan etik yang harus dijunjung tinggi.¹²

Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS). Walaupun tidak secara langsung mengatur penelitian medis, Undang-Undang ini memiliki relevansi terhadap perlindungan peserta uji klinis. Apabila peserta penelitian yang terdaftar dalam BPJS mengalami cedera, efek samping berat, atau komplikasi akibat obat eksperimental, maka ia tetap berhak memperoleh pelayanan kesehatan melalui mekanisme jaminan sosial kesehatan. Dengan demikian, BPJS berfungsi sebagai pelindung sosial yang menjamin hak peserta untuk mendapatkan pelayanan medis lanjutan akibat partisipasinya dalam penelitian klinis.¹³

Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Undang-Undang ini memperkuat konsep perlindungan kesehatan bagi seluruh warga negara, termasuk mereka yang terlibat dalam kegiatan penelitian medis. Sistem jaminan sosial nasional menjamin bahwa peserta uji klinis yang

mengalami dampak buruk dari penggunaan obat eksperimental tetap memperoleh perlakuan adil dan akses terhadap layanan kesehatan lanjutan. Undang-Undang ini menegaskan bahwa tanggung jawab atas perlindungan kesehatan tidak hanya berada pada individu atau lembaga penelitian, tetapi juga merupakan tanggung jawab negara.¹⁴

2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinis. Peraturan ini mengatur tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinis di Indonesia, menggantikan regulasi sebelumnya. Peraturan ini menetapkan bahwa setiap uji klinis pra-pemasaran maupun pasca-pemasaran untuk obat (dan/atau produk terkait) harus memperoleh Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinis (PPUK) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebelum pelaksanaannya. Sponsor atau Organisasi Riset Kontrak (ORK) yang akan melakukan uji klinis wajib mengajukan dokumen PPUK secara elektronik melalui aplikasi SIAP-UK atau alternatif email apabila aplikasi bermasalah. Dokumen yang dilampirkan dalam pengajuan PPUK antara lain: protokol uji klinis, formulir informed consent (persetujuan setelah penjelasan) untuk subjek, brosur peneliti, pernyataan peneliti, pernyataan sponsor, CV dan sertifikat peneliti, bukti asuransi subjek jika ada, bukti akreditasi laboratorium yang ditunjuk, dan dokumen produk uji klinis seperti sertifikat GMP atau cara pembuatan yang baik. Peraturan ini secara eksplisit mencabut regulasi sebelumnya yaitu Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinis dan Perka BPOM tentang Inspeksi Uji Klinis Tahun 2004. Dari sisi perlindungan peserta uji klinis: pengaturan bahwa informed consent harus dilampirkan dalam pengajuan, serta adanya persyaratan asuransi untuk subjek jika ada cedera akibat produk uji – ini menunjukkan pengakuan hak dan perlindungan subjek sebagai bagian dari persetujuan pelaksanaan uji klinis. Alur dan persyaratan ini menunjukkan bahwa regulasi meletakkan beban tanggung jawab pada sponsor/ORK dan BPOM dalam evaluasi sebelum peserta ikut serta, yang secara tidak langsung melindungi peserta dari risiko yang belum diatur. Dalam uji klinis obat eksperimental, peserta harus diberikan penjelasan yang memadai dan menyetujui secara sah

¹¹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, op.cit.

¹² Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹³ Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS).

¹⁴ Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN).

(informed consent) sebagai bagian dari dokumen yang di-review BPOM melalui PPUK. Peserta berhak memperoleh perlindungan, seperti asuransi untuk risiko yang mungkin timbul dari produk uji klinis. Uji klinis tidak boleh dilakukan tanpa persetujuan resmi BPOM (PPUK), ini menghalangi uji yang tidak sah atau tidak diatur yang bisa merugikan peserta. Dengan pencabutan regulasi lama, peraturan ini menjadi acuan terbaru bagi seluruh pemangku kepentingan.¹⁵

Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji klinis. Ini adalah regulasi lama yang diatur sebelumnya untuk uji klinis obat oleh BPOM, yang kemudian dicabut oleh Peraturan BPOM No. 8/2024. Peraturan Kepala BPOM No. 21/2015 mengatur tata cara persetujuan uji klinis obat di Indonesia, termasuk persyaratan dokumen, prosedur pengajuan, dan hubungan dengan Komisi Etik. Dengan dicabutnya regulasi ini oleh Peraturan BPOM No. 8/2024, maka ketentuan-ketentuannya menjadi tidak berlaku lagi sejak berlakunya regulasi pengganti. Meski regulasi ini sudah tidak berlaku, pemahaman tentang keberadaan regulasi ini membantu memahami evolusi perlindungan peserta uji klinis di Indonesia: dari regulasi lama menuju regulasi yang lebih modern dan komprehensif di 2024. Peserta uji klinis yang terlibat di dalam studi yang menggunakan persetujuan berdasarkan regulasi ini harus memperhatikan bahwa regulasi baru telah mengganti mekanisme persetujuan tersebut. Tahun 2015 memungkinkan adanya izin uji klinis, tetapi regulasi baru mungkin telah memperkuat persyaratan perlindungan peserta.¹⁶

3. Peraturan Menteri Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinis Alat Kesehatan yang Baik. Walaupun fokusnya pada alat kesehatan dan bukan obat eksperimental, regulasi ini memberikan gambaran relevan terhadap pengaturan uji klinis terhadap alat kesehatan dan juga menekankan perlindungan subjek uji klinis. Uji klinis diatur sebagai penelitian pada subjek manusia dengan metode intervensi untuk menilai keamanan, mutu, dan kemanfaatan atau kinerja alat kesehatan. Uji klinis alat kesehatan hanya diperlukan untuk alat yang memiliki risiko tinggi atau yang belum diketahui

data keamanannya. Persetujuan pelaksanaan uji klinis (prapemasaran) atau pemberitahuan pelaksanaan uji klinis (pascapemasaran) harus dilakukan oleh pemohon (institusi pemerintah/swasta/industri) ke Kementerian Kesehatan. Regulasi ini menegaskan bahwa subjek manusia di dalam uji harus dilindungi melalui persetujuan setelah penjelasan, dan bahwa hanya alat berisiko atau yang belum data boleh langsung diuji klinis manusia. Walaupun bukan regulasi obat langsung, prinsip-prinsipnya (seperti informed consent, persetujuan regulasi, risiko subjek) dapat dijadikan analogi bagi uji klinis obat eksperimental. Mengindikasikan bahwa regulasi Indonesia mengakui pentingnya perlindungan hak peserta penelitian uji klinis.¹⁷

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data. Peraturan ini mengatur aspek penggunaan material biologik, muatan informasi, dan data dalam konteks penelitian dan uji klinis, yang sangat relevan bagi peserta uji klinis karena melibatkan materi biologis, data pribadi, dan hak atas informasi. Peraturan ini menetapkan bahwa pengalihan dan penggunaan material biologik, muatan informasi, dan data dalam penelitian (termasuk uji klinis) harus memenuhi persyaratan regulasi yang sah. Salah satu tujuannya adalah untuk memperkuat aspek hak dan perlindungan terhadap subjek penelitian dalam hal pemanfaatan spesimen dan data untuk riset. Untuk uji klinis, hal ini berarti bahwa jika peserta memberikan spesimen biologik, data kesehatan, atau informasi lainnya, maka regulasi ini mengatur persetujuan, pengalihan, penggunaan, dan potensi publikasi atau pengembangan lebih lanjut. Dengan demikian, peserta uji klinis akan memiliki hak terkait informasi dan pengalihan material yang mereka sediakan, dan harus ada persetujuan serta mekanisme perlindungan sesuai regulasi. Untuk peserta uji klinis obat eksperimental, Persetujuan (informed consent) harus mencakup pemahaman terhadap pengalihan spesimen, data dan informasi yang digunakan dalam uji klinis. Sponsor/peneliti wajib memastikan bahwa penggunaan data/material peserta sesuai dengan regulasi dan persetujuan yang diberikan. Regulasi ini memperkuat aspek etika penelitian dari sisi data dan material, yang menjadi bagian integral hak

¹⁵ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 Tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik.

¹⁶ Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik

¹⁷ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2017 Tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik. op.cit

peserta uji klinis.¹⁸

4. Peraturan Pemerintah (PP)

Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan menyebut bahwa fasilitas pelayanan kesehatan (FPK) didirikan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif. Dengan demikian, apabila sebuah rumah sakit atau klinik akan melakukan uji klinis obat eksperimental, maka fasilitas tersebut haruslah terdaftar sebagai fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi persyaratan izin dan standar sebagaimana diatur dalam PP ini. Pasal 20 “Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib memiliki izin sesuai jenis dan skalanya.” Fasilitas kesehatan tempat pelaksanaan uji klinis obat eksperimental wajib memiliki izin operasional resmi dari pemerintah. Hal ini menjamin legalitas kegiatan penelitian dan tanggung jawab hukum apabila terjadi insiden terhadap peserta uji klinis. Pasal 21 “Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib menyelenggarakan sistem tata kelola dan pelayanan klinis yang baik.” Uji klinis melibatkan tindakan medis eksperimental, sehingga penerapan tata kelola klinis yang baik (good clinical governance) penting untuk menjamin keamanan peserta penelitian dan keabsahan hasil penelitian. Pasal 24 “Fasilitas Pelayanan Kesehatan dapat dimanfaatkan sebagai tempat atau wahana pendidikan bagi tenaga kesehatan serta tempat penelitian dan pengembangan di bidang kesehatan.” Pasal ini menjadi dasar hukum bahwa rumah sakit, puskesmas, atau klinik dapat dijadikan lokasi penelitian termasuk uji klinis obat eksperimental, asalkan dilakukan sesuai ketentuan etika dan peraturan yang berlaku.¹⁹

Peraturan Pemerintah Nomor 93 Tahun 2015 tentang Rumah Sakit Pendidikan mengatur bahwa rumah sakit pendidikan adalah rumah sakit yang mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan, penelitian dan pelayanan kesehatan secara terpadu. Dalam konteks uji klinis obat eksperimental, rumah sakit pendidikan sangat relevan karena fungsi penelitian adalah salah satu unsur utama. Oleh karena itu, dalam rumah sakit yang menjadi tempat uji klinis, harus dipastikan bahwa fungsi penelitian dan pelayanan telah diatur menurut ketentuan PP ini. Pasal 2 huruf a–c

Menyebutkan tujuan RS Pendidikan yaitu menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang digunakan untuk pendidikan dan penelitian serta memberikan perlindungan hukum bagi pasien dan subjek penelitian, sehingga menjadi dasar legal bagi RS Pendidikan untuk menjadi lokasi resmi pelaksanaan uji klinis obat eksperimental dengan kewajiban melindungi hak peserta uji klinis dan menjamin aspek etik serta hukum penelitian. Pasal 6 ayat (1) huruf a–e dan ayat (2) Mengatur bahwa RS Pendidikan berfungsi melaksanakan penelitian dan pengembangan di bidang kedokteran serta harus memperhatikan etika penelitian. Uji klinis obat eksperimental termasuk bentuk penelitian kedokteran yang hanya dapat dilakukan di rumah sakit dengan izin penelitian dan pengawasan komite etik. Pasal 25 huruf f menegaskan bahwa kegiatan uji klinis merupakan bagian dari fungsi rumah sakit pendidikan dan harus dilakukan secara bertanggung jawab, ilmiah, serta sesuai kode etik penelitian kesehatan.²⁰

Peraturan Pemerintah Nomor 67 Tahun 2019 tentang Pengelolaan Tenaga Kesehatan menetapkan bahwa pengelolaan tenaga kesehatan meliputi perencanaan, pengadaan, pendayagunaan, pembinaan, dan pengawasan tenaga kesehatan. Dalam uji klinis obat eksperimental, salah satu aspek penting adalah kesesuaian tenaga kesehatan baik dokter, perawat, peneliti klinis yang melaksanakan atau mengawasi proses uji klinis. Dengan adanya PP ini, maka fasilitas yang melakukan uji klinis harus menjamin bahwa tenaga kesehatan yang menangani peserta uji memiliki kualifikasi dan pengelolaan yang sesuai. Pasal 5–7 Mengatur tentang perencanaan dan pengelolaan tenaga kesehatan berdasarkan kompetensi, kualifikasi, dan kebutuhan pelayanan. Tenaga kesehatan yang terlibat dalam uji klinis obat eksperimental harus memenuhi standar kompetensi dan memiliki kewenangan praktik yang sah agar tindakan penelitian tidak melanggar hukum. Pasal 10 Mengatur bahwa tenaga kesehatan wajib menjalankan praktik sesuai kode etik profesi dan standar pelayanan profesi. Dalam konteks uji klinis, pelaksanaan tindakan medis eksperimen wajib berpedoman pada etika kedokteran dan standar profesi, termasuk prinsip informed consent dan non-maleficence (tidak membahayakan subjek penelitian).²¹

Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021

¹⁸ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data

¹⁹ Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

²⁰ Peraturan Pemerintah Nomor 93 Tahun 2015 tentang Rumah Sakit Pendidikan.

²¹ Peraturan Pemerintah Nomor 67 Tahun 2019 tentang Pengelolaan Tenaga Kesehatan.

tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko mengatur bahwa perizinan berusaha dilakukan berdasarkan tingkat risiko kegiatan usaha, dengan norma, standar, prosedur dan kriteria sebagai acuan. Meskipun PP ini berorientasi pada aktivitas usaha, namun relevansinya dalam konteks uji klinis obat eksperimental adalah bahwa seluruh kegiatan yang melibatkan penelitian dan penggunaan obat eksperimental mengandung risiko bagi peserta. Dengan kerangka “risiko” ini, maka regulasi perizinan kegiatan yang terkait (misalnya fasilitas penelitian, distribusi obat eksperimental, importasi, penggunaan) seharusnya mengikuti standar izin yang sesuai. Meskipun PP 5/2021 tidak secara eksplisit mengatur uji klinis medis, pendekatannya terhadap izin berbasis risiko dapat dijadikan kerangka untuk interpretasi hukum terkait izin penggunaan obat eksperimental. Pasal 5 ayat (2) dan Lampiran Menyebutkan klasifikasi kegiatan usaha berdasarkan tingkat risiko (rendah, menengah, tinggi). Uji klinis obat eksperimental dikategorikan sebagai kegiatan berisiko tinggi karena menyangkut keselamatan manusia. Oleh karena itu, pelaksanaannya wajib memperoleh izin berusaha dan izin operasional melalui sistem OSS dari Kementerian Kesehatan dan BPOM.²²

Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahsakitan mengatur klasifikasi, kewajiban rumah sakit, akreditasi, pembinaan dan pengawasan rumah sakit. Dalam konteks uji klinis obat eksperimental yang seringkali dilakukan di rumah sakit, PP ini menegaskan bahwa rumah sakit sebagai fasilitas pelayanan kesehatan harus memenuhi akreditasi dan standar yang ditentukan agar penyelenggaraan pelayanan (termasuk penelitian) berlangsung pada institusi yang kredibel. Pasal 3 ayat (1) Rumah sakit memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit. Rumah sakit menjadi fasilitas utama yang dapat digunakan untuk kegiatan uji klinis karena memiliki sumber daya manusia dan sarana memadai untuk penelitian obat eksperimental. Pasal 74 Rumah sakit wajib membentuk komite etik dan komite penelitian kesehatan. Uji klinis obat eksperimental hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan etik dari komite etik penelitian rumah sakit, sebagai bentuk perlindungan hukum dan moral bagi peserta penelitian. Pasal 77–79 Mengatur tanggung jawab rumah sakit terhadap keselamatan pasien dan kewajiban menyampaikan laporan insiden keselamatan pasien. Peserta uji

klinis termasuk dalam kategori pasien yang harus dilindungi; bila terjadi efek samping atau kejadian tidak diinginkan akibat obat eksperimental, rumah sakit wajib memberikan penanganan dan kompensasi.²³

5. Peraturan Presiden (Perpres)

Perpres Nomor 82 Tahun 2018 menetapkan kerangka Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang mengatur cakupan, pembiayaan, dan mekanisme penyelenggaraan layanan kesehatan untuk seluruh peserta JKN. Perpres JKN (Perpres 82/2018) menegaskan prinsip akses layanan kesehatan yang merata dan keberlangsungan pembiayaan kesehatan sebagai fungsi negara untuk menjamin pelayanan dasar kepada penduduk. Pasal 6 huruf a: “Setiap penduduk Indonesia wajib ikut serta dalam program Jaminan Kesehatan.” Walaupun ini mengatur kewajiban keanggotaan JKN, bagi peserta uji klinis, aspek keanggotaan JKN mungkin relevan bila uji klinis menimbulkan kebutuhan layanan kesehatan (mis. kejadian buruk). Kepesertaan JKN bisa menjadi bagian dari pembiayaan atau jaminan layanan dasar. Pasal 15 dan seterusnya Mengatur manfaat, jenis layanan, dan cakupan jaminan kesehatan yang peserta JKN dapatkan. (Walau dalam ringkasan peraturan, layanan spesifik diberikan). Jika peserta uji klinis mengalami efek samping atau memerlukan perawatan, cakupan JKN bisa relevan. Namun, karena obat eksperimental mungkin belum termasuk standar layanan, perlu klarifikasi apakah JKN menanggung pelayanan terkait uji klinis. Perpres 82/2018 tidak mengatur secara khusus mekanisme legal atau perlindungan khusus bagi peserta uji klinis yang menerima obat eksperimental; dengan kata lain, JKN adalah kerangka pembiayaan layanan kesehatan umum dan bukan instrumen regulasi uji klinis. Akibatnya, apabila tim uji klinis atau penyelenggara penelitian perlu memastikan pembiayaan perawatan akibat kejadian buruk (adverse events) pada partisipan uji klinis, rujukan kebijakan langsung untuk aspek asuransi/kompensasi tidak secara eksplisit diatur di Perpres JKN sehingga memerlukan regulasi turunannya (mis. peraturan menteri, ketentuan BPOM/komite etik, atau perjanjian kontraktual).²⁴

6. Keputusan Direktur Jenderal

Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian

²² Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

²³ Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahsakitan.

²⁴ Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 82 Tahun 2018 Tentang Jaminan Kesehatan.

dan Alat Kesehatan Nomor HK.02.02/E/229/2023 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinis Alat Kesehatan Prapemasaran dan Pascapemasaran. Meskipun regulasi ini spesifik untuk alat kesehatan, namun relevansi terhadap peserta uji klinis tetap signifikan karena pengaturan teknis pelaksanaan uji klinis manusia terhadap alat kesehatan. Keputusan ini menetapkan petunjuk teknis bagi pelaksanaan uji klinis alat kesehatan baik prapemasaran maupun pascapemasaran. Petunjuk teknis ini mengacu pada standar etika internasional (misalnya Deklarasi Helsinki) untuk melindungi hak, keamanan dan kesejahteraan subjek uji klinis. Persyaratan dokumen meliputi: protokol uji klinis, informed consent, persetujuan komisi etik, bukti asuransi, sertifikat mutu/pengelolaan mutu, daftar tim peneliti, serta ketentuan laporan hasil atau penghentian uji klinis. Untuk peserta uji klinis (termasuk jika studi kombinasi obat-alat atau perangkat pengobatan), Peserta harus diberikan proteksi yang kuat: informed consent, asuransi, monitoring dan pelaporan. Praktik uji klinis tidak boleh dilakukan secara sema-maunya; harus sesuai petunjuk teknis yang mengatur subjek manusia. Meski regulasi ini alat kesehatan, prinsip-prinsipnya bisa diaplikasikan untuk uji klinis obat karena hak dan perlindungan peserta tetap sama.²⁵

7. Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes)

Permenkes Nomor 24 Tahun 2022 mengatur Rekam Medis Elektronik, yang memberi landasan hukum bagi penggunaan sistem elektronik untuk mencatat data uji klinis peserta, termasuk interoperabilitas, keamanan data, dan kewajiban institusi kesehatan dalam penyimpanan serta kerahasiaan rekam medis peserta. Karena uji klinis melibatkan peserta manusia dan intervensi obat eksperimental, maka dokumentasi medis (rekam medis) menjadi sangat penting untuk mendokumentasikan data identitas, intervensi, efek samping, tindak lanjut yakni sesuai Pasal 1, 26. Fasilitas yang menyelenggarakan uji klinis harus memiliki sistem Rekam Medis Elektronik yang aman, interoperabel, dan dapat melakukan transfer rekam medis ke fasilitas lain atau rujukan Pasal 24. Fasilitas bertanggung jawab atas kerahasiaan dan keamanan data peserta Pasal 30/31/32. Pemerintah memiliki hak dan mekanisme akses terhadap data untuk

pengembangan ilmu pengetahuan Pasal 28 yang relevan karena hasil uji klinis merupakan bagian dari pengembangan obat. Karena peserta uji klinis sering melalui lebih dari satu fasilitas atau rujukan, fasilitas harus mampu memberikan rekam medis saat rujukan Pasal 26 ayat (8–10).²⁶

Permenkes Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit. Uji klinis sering berlangsung di fasilitas rumah sakit yang memiliki kapasitas rawat inap, observasi, dan pelayanan khusus (misalnya monitoring efek samping). Maka klasifikasi rumah sakit (Pasal 16–19) menjadi penting: rumah sakit dengan kelas yang memadai (jumlah tempat tidur, SDM, peralatan) lebih layak menjadi lokasi uji klinis. Persyaratan izin mendirikan/operasional (Pasal 28) menegaskan bahwa rumah sakit harus memiliki izin sesuai klasifikasi, yang berarti penyelenggara uji klinis harus memastikan fasilitas telah legal dan memenuhi standar. Pelayanan minimal (Pasal 7) menandakan bahwa fasilitas yang menjadi lokasi uji klinis harus menyediakan komponen medik, keperawatan, penunjang medik—yang relevan untuk keperluan observasi peserta dan manajemen kejadian serius selama uji klinis.²⁷

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

Perlindungan bagi peserta uji klinis merupakan unsur yang sangat krusial dalam sistem hukum kesehatan Indonesia, terutama karena penelitian yang melibatkan manusia memiliki risiko etis, medis, dan hukum yang tidak dapat diabaikan. Perlindungan ini tidak hanya berfungsi untuk melindungi subjek penelitian dari potensi bahaya fisik, tetapi juga meliputi aspek psikologis, sosial, dan hak-hak dasar mereka sebagai manusia. Oleh karena itu, mekanisme perlindungan peserta harus dibangun melalui pendekatan multidimensional yang mencakup aturan hukum, regulasi etik, prosedur operasional, serta pengawasan yang berkelanjutan. Secara filosofis dan normatif, dasar perlindungan hukum dalam pelaksanaan uji klinis berlandaskan pada prinsip-prinsip bioetika yang diakui secara internasional. Prinsip autonomy atau kemandirian menegaskan bahwa setiap individu memiliki hak penuh untuk menentukan apakah ia bersedia

²⁵ Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor HK.02.02/E/229/2023 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran dan Pascapemasaran.

²⁶ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 Tentang Rekam Medis.

²⁷ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit.

mengikuti penelitian atau tidak tanpa adanya tekanan, paksaan, maupun manipulasi. Implementasi prinsip ini tercermin dalam kewajiban penelitian untuk menyediakan informed consent yang jelas, transparan, dan dapat dipahami oleh peserta sesuai tingkat literasi mereka. Prinsip beneficence atau memberikan manfaat menekankan bahwa penelitian harus membawa nilai positif bagi peserta maupun masyarakat luas. Dengan kata lain, penelitian hanya layak dilakukan apabila manfaat kesehatan yang diharapkan lebih besar dibandingkan risiko yang mungkin timbul. Prinsip ini berjalan berdampingan dengan non-maleficence, yaitu kewajiban moral untuk tidak menyebabkan bahaya atau kerugian. Dalam konteks uji klinis, prinsip ini diterapkan melalui desain penelitian yang aman, pengawasan ketat terhadap efek samping, hingga mekanisme penghentian penelitian apabila risiko meningkat. Prinsip terakhir adalah justice, yaitu asas keadilan yang mengharuskan pemilihan peserta dilakukan secara adil, proporsional, dan tanpa diskriminasi berdasarkan status sosial, ekonomi, gender, agama, atau kondisi rentan tertentu. Prinsip ini memastikan bahwa tidak ada kelompok yang dieksplorasi atau dipinggirkan dalam proses penelitian.²⁸

Di Indonesia, prinsip-prinsip bioetika tersebut tidak hanya menjadi panduan moral, tetapi juga telah terakomodasi dalam kerangka hukum formal. Hal ini tercermin dalam Pasal 283–289 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang secara tegas mengatur kewajiban penelitian kesehatan untuk menjamin keselamatan, hak asasi, privasi, serta martabat peserta. Undang-undang tersebut juga menegaskan bahwa setiap penelitian yang melibatkan manusia harus melalui proses penilaian etik, memperoleh persetujuan yang sah dari peserta, serta dilaksanakan oleh tenaga profesional kompeten yang memahami standar etik dan prosedur keselamatan penelitian. Lebih jauh, regulasi ini menjadi landasan operasional bagi lembaga etik, peneliti, dan institusi pelayanan kesehatan untuk menjalankan uji klinis sesuai standar nasional dan internasional, seperti Good Clinical Practice (GCP) dan ketentuan World Health Organization (WHO). Dengan demikian, perlindungan peserta uji klinis di Indonesia tidak hanya bersifat deklaratif, tetapi juga diikat oleh mekanisme hukum yang mengikat, prosedur teknis, serta pengawasan

berjenjang yang bertujuan memastikan bahwa penelitian dilakukan secara aman, etis, dan bertanggung jawab.²⁹

Perlindungan hukum bagi peserta uji klinis diwujudkan dalam beberapa bentuk:

1. Perlindungan Etik dan Persetujuan Tertulis (Informed Consent)

Perlindungan utama terhadap peserta uji klinis diwujudkan melalui prinsip informed consent, yaitu persetujuan sukarela yang diberikan setelah calon peserta memperoleh penjelasan lengkap mengenai tujuan, manfaat, risiko, serta prosedur penelitian. Berdasarkan Pasal 14 ayat (1) Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2024, peneliti wajib mendapatkan persetujuan tertulis dari peserta sebelum uji klinis dilaksanakan. Lebih lanjut, Pasal 23 ayat (2) Permenkes No. 63 Tahun 2017 menegaskan bahwa peserta berhak menarik persetujuan kapan saja tanpa adanya paksaan.³⁰ Ketentuan ini mencerminkan prinsip dasar penghormatan terhadap otonomi individu sebagaimana termuat dalam Deklarasi Helsinki Tahun 2013, yang menyatakan bahwa partisipasi dalam penelitian medis harus bersifat sukarela dan didasarkan pada informasi yang memadai. Dari aspek hukum nasional, perlindungan hak peserta juga diatur dalam Pasal 9 ayat (1) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang menyatakan bahwa setiap orang berhak memperoleh informasi yang benar dan lengkap mengenai tindakan medis yang akan dilakukan.³¹ Dengan demikian, prinsip informed consent menjadi pilar utama dalam menjamin kebebasan, kesadaran, dan perlindungan hukum bagi peserta uji klinis di Indonesia.

2. Perlindungan Keamanan dan Kesehatan Peserta

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Pasal 312 mengatur kewajiban penyelenggara untuk menyediakan jaminan keselamatan dan kompensasi kepada peserta bila timbul efek samping atau cedera akibat obat eksperimental.³² Dalam praktiknya, mekanisme ini diimplementasikan melalui

²⁹ World Medical Association. *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. JAMA. 2013;310(20):2191–2194.

³⁰ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2017 Tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik. op.cit

³¹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, op.cit.

³² Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, op.cit.

asuransi uji klinis sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2024. Berdasarkan Pasal 21, sponsor dan peneliti wajib menjamin tersedianya sarana, prasarana, serta tenaga medis yang memadai untuk menangani efek samping atau kejadian tidak diinginkan selama uji klinis berlangsung. Apabila peserta mengalami kejadian tidak diinginkan serius (serious adverse event) akibat penggunaan obat eksperimental, maka sponsor bertanggung jawab memberikan kompensasi dan perawatan medis yang layak Pasal 25 ayat (2) Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2024. Ketentuan ini memperlihatkan adanya mekanisme tanggung jawab hukum (liability) untuk melindungi peserta dari kerugian fisik maupun ekonomi akibat penelitian.³³

Dalam perspektif hukum perdata, ketentuan ini selaras dengan prinsip tanggung jawab mutlak (strict liability) sebagaimana diatur dalam Pasal 1367 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata), yang menyatakan bahwa : “Seseorang tidak hanya bertanggung jawab, atas kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.” Oleh karena itu, sponsor dan peneliti wajib menjamin keamanan peserta sejak awal hingga akhir pelaksanaan penelitian.³⁴

3. Perlindungan Data dan Privasi Peserta

Identitas serta rekam medis peserta uji klinis wajib dijaga kerahasiaannya. Peneliti dilarang mengungkapkan data pribadi peserta tanpa izin tertulis. Ketentuan ini diperkuat oleh Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi (PDP), yang menegaskan bahwa pemrosesan data pribadi harus didasarkan pada persetujuan eksplisit dari subjek data dan hanya digunakan sesuai dengan tujuan yang disepakati Pasal 20 ayat (1). Pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi administratif hingga pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 57 dan 58.³⁵

Kerahasiaan data peserta merupakan bagian integral dari perlindungan hukum dalam uji klinis. Berdasarkan Pasal 17 ayat (3) Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2024, peneliti wajib menjaga kerahasiaan identitas peserta dan memastikan data hanya digunakan untuk kepentingan penelitian. Dengan demikian, perlindungan terhadap data pribadi peserta tidak hanya menjadi kewajiban etik dalam penelitian biomedis, tetapi juga merupakan kewajiban hukum yang memiliki konsekuensi pidana apabila dilanggar.³⁶

4. Perlindungan melalui Pengawasan dan Akuntabilitas Penyelenggara

Perlindungan terhadap peserta uji klinis di Indonesia dilaksanakan melalui koordinasi antara Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) (BPOM, 2024). Berdasarkan Pasal 29 Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2024, BPOM berwenang melakukan pengawasan, audit, serta penghentian uji klinis apabila ditemukan pelanggaran terhadap aspek keamanan, etik, atau ketentuan administratif. Sementara itu, Permenkes No. 63 Tahun 2017 Pasal 7 menegaskan bahwa KEPK bertugas menilai kelayakan etik suatu penelitian, meliputi aspek risiko, manfaat, validitas ilmiah, serta kesejahteraan peserta. Penilaian etik ini menjadi syarat wajib sebelum penelitian dapat dilaksanakan di fasilitas kesehatan atau lembaga penelitian.³⁷ Kedua lembaga ini memiliki peran saling melengkapi, di mana BPOM berfokus pada pengawasan administratif dan keamanan obat, sedangkan KEPK menilai aspek moral dan etis penelitian. Dengan demikian, sistem pengawasan berlapis ini memberikan jaminan hukum dan etika terhadap keselamatan serta hak peserta uji klinis di Indonesia.

5. Perlindungan Hukum Pidana dan Perdata

Perlindungan terhadap pasien atau peserta uji klinis sebagai konsumen diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata) serta berbagai ketentuan hukum lainnya. Dalam KUHPerdata terdapat beberapa pasal yang berkaitan dengan perlindungan bagi peserta sebagai pengguna jasa medis, antara lain Pasal 1320, 1338,

³³ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 Tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, op.cit.

³⁴ Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

³⁵ Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi.

³⁶ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 Tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, op.cit.

³⁷ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2017 Tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik. op.cit

1365, 1366, dan 1367. Pasal 1365 KUHPerdata menyatakan bahwa setiap perbuatan melawan hukum yang menimbulkan kerugian bagi orang lain mewajibkan pelaku untuk mengganti kerugian tersebut. Dengan demikian, apabila peserta uji klinis mengalami kerugian akibat pelaksanaan uji klinis obat eksperimental, mereka berhak menuntut ganti rugi kepada pihak yang bersalah, baik itu tenaga kesehatan maupun penyelenggara pelayanan, akibat kesalahan atau kelalaian dalam memberikan layanan.³⁸

Pengawasan terhadap pelaksanaan uji klinis merupakan aspek penting dalam memastikan bahwa proses penelitian berlangsung secara aman, bertanggung jawab, dan sesuai dengan ketentuan hukum maupun standar etika yang berlaku. Di Indonesia, pengawasan ini tidak dilakukan oleh satu lembaga saja, melainkan melibatkan beberapa institusi yang memiliki peran berbeda namun saling melengkapi, antara lain:³⁹

- Pertama, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga yang berwenang memberikan izin penyelenggaraan uji klinis sebelum penelitian dimulai. BPOM bertanggung jawab menilai kelayakan ilmiah dari protokol penelitian, termasuk aspek keamanan, metode, serta justifikasi ilmiah penggunaan obat yang diteliti. Selain menerbitkan izin, BPOM juga melakukan pemantauan berkala selama uji klinis berlangsung, termasuk audit kepatuhan dan inspeksi di fasilitas penelitian untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinis sesuai dengan standar Good Clinical Practice (GCP) dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Jika ditemukan pelanggaran, BPOM memiliki kewenangan untuk memberikan sanksi administratif hingga menghentikan penelitian.
- Kedua, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) berperan dalam menetapkan pedoman nasional penyelenggaraan uji klinis, standar mutu, serta regulasi terkait kode etik penelitian kesehatan. Melalui kebijakan yang dikeluarkannya, Kemenkes memastikan bahwa seluruh praktik uji klinis yang dilakukan di Indonesia sejalan dengan prinsip ilmiah, hukum nasional, serta standar internasional. Peran Kemenkes juga mencakup pembinaan terhadap institusi

penelitian, tenaga kesehatan, dan fasilitas pelayanan kesehatan yang terlibat dalam uji klinis agar memiliki kompetensi dan kapasitas yang memadai.

- Ketiga, Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) memainkan peran sentral dalam pengawasan aspek etika. KEPK bertugas menilai apakah penelitian yang diusulkan etis dan menghormati hak, keselamatan, serta kesejahteraan peserta penelitian. Komite etik meninjau aspek seperti informed consent, kerahasiaan data, proporsionalitas risiko dan manfaat, serta perlindungan kelompok rentan seperti anak-anak, lansia, atau pasien dengan keterbatasan kapasitas pengambilan keputusan. Setelah memberikan persetujuan etik, KEPK tidak berhenti pada tahap awal, tetapi juga melakukan pemantauan terus-menerus, termasuk menerima laporan efek samping, perubahan protokol penelitian, dan hasil interim selama uji klinis berlangsung.

Ketiga lembaga ini BPOM, Kementerian Kesehatan, dan KEPK memiliki fungsi yang saling melengkapi. Kolaborasi di antara mereka bertujuan memastikan bahwa setiap tahap penelitian dilakukan secara transparan, aman, akuntabel, dan mematuhi hukum. Dengan demikian, pengawasan yang ketat dan terstruktur ini menjadi jaminan bahwa uji klinis tidak hanya menghasilkan data yang valid secara ilmiah, tetapi juga dilakukan dengan tetap menghormati martabat dan keselamatan manusia sebagai subjek penelitian.⁴⁰

Perlindungan terhadap peserta uji klinis merupakan bagian esensial dalam praktik penelitian kesehatan, terutama ketika penelitian melibatkan manusia sebagai subjek. Upaya perlindungan ini tentu bukan hanya kewajiban moral, tetapi juga merupakan mandat etika dan hukum internasional maupun nasional. Salah satu dasar etika global yang menjadi rujukan banyak negara, termasuk Indonesia, adalah The Belmont Report (1979). Laporan ini lahir setelah serangkaian pelanggaran etik dalam sejarah penelitian medis, seperti *Tuskegee Syphilis Study* di Amerika Serikat, yang memicu perhatian global mengenai perlunya perlindungan berbasis prinsip etika. The Belmont Report menetapkan tiga prinsip fundamental yang wajib menjadi dasar dalam perencanaan, pelaksanaan, maupun evaluasi setiap penelitian medis yang melibatkan manusia. Prinsip-prinsip ini tidak hanya memiliki nilai moral, tetapi juga berfungsi sebagai pedoman

³⁸ Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, op.cit.

³⁹ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tatalksana Registrasi Obat.

⁴⁰ Ibid.

operasional yang harus diterjemahkan ke dalam kebijakan, prosedur teknis, serta mekanisme perlindungan hukum.

Indonesia telah mengadopsi prinsip-prinsip tersebut ke dalam sistem etik penelitian melalui berbagai kebijakan nasional, khususnya melalui keberadaan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK). Sebagai lembaga independen, KEPK berperan memeriksa proposal penelitian, menilai kelayakan etik, dan mengawasi jalannya penelitian agar penelitian tetap menghormati hak, martabat, dan keselamatan peserta. KEPK juga memantau pelaporan efek samping, perubahan protokol, dan memastikan peneliti mematuhi standar Good Clinical Practice (GCP). Dengan adanya struktur pengaturan yang jelas, mulai dari perangkat hukum, pedoman nasional, hingga lembaga pengawas etik, peserta uji klinis obat eksperimental di Indonesia memperoleh perlindungan yang cukup kuat dari sisi etik, administratif, dan yuridis. Regulasi ini memastikan bahwa penelitian tidak hanya menghasilkan data ilmiah yang sah, tetapi juga dilakukan dengan menjunjung tinggi nilai kemanusiaan.⁴¹

Namun, meskipun kerangka hukum dan sistem etik sudah tersedia, berbagai tantangan masih ditemukan dalam implementasinya. Beberapa tantangan tersebut antara lain:⁴²

- a) Pengawasan yang masih lemah di beberapa wilayah, terutama pada penelitian yang dilakukan di fasilitas kesehatan dengan kapasitas terbatas.
- b) Ketimpangan kemampuan Komite Etik di tingkat daerah dalam menilai dan memonitor penelitian yang semakin kompleks.
- c) Kurangnya pemahaman masyarakat, khususnya peserta penelitian, tentang hak-hak mereka serta mekanisme perlindungan bila terjadi pelanggaran etik atau efek samping yang merugikan.
- d) Keterbatasan transparansi publik terkait hasil penelitian dan informasi risiko yang seharusnya dapat diketahui oleh calon peserta.

Oleh karena itu, untuk memperkuat perlindungan bagi peserta uji klinis di Indonesia, diperlukan berbagai langkah strategis seperti peningkatan kapasitas KEPK melalui pelatihan berstandar internasional, penguatan sistem audit dan monitoring penelitian, peningkatan transparansi publik mengenai hasil penelitian dan risiko, serta edukasi kepada masyarakat mengenai hak mereka sebagai subjek penelitian. Secara

keseluruhan, perlindungan hukum terhadap peserta uji klinis memiliki beberapa tujuan utama, yaitu:⁴³

- a) Menjamin keamanan dan keselamatan manusia sebagai subjek penelitian
- b) Menjaga keadilan dan hak asasi manusia
- c) Menumbuhkan kepercayaan publik terhadap riset kesehatan nasional
- d) Mendorong pengembangan obat dan inovasi kesehatan yang tetap etis dan bertanggung jawab

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. 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..
2. 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

1. Pemerintah perlu memperkuat implementasi dan pengawasan terhadap pelaksanaan uji

⁴¹ Ibid.

⁴² Ibid.

⁴³ Ibid.

- 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.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- 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.
- 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*. PT 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.
- Marzuki PM. *Pengantar Ilmu Hukum*. Jakarta: Kencana; 2008. p. 23.

Noviriska, Atmoko D. *Hukum Kesehatan*. Jakarta: CV Literasi Nusantara Abadi; 2022.

Siregar RA. *Hukum Kesehatan*. Jakarta: UKI Press; 2020.

Soekanto S, Purbacaraka P. *Sendi-sendii Ilmu Hukum dan Tata Hukum*. Bandung: Citra Aditya Bakti; 1993. p. 2–3.

Sunggono B. *Metodologi Penelitian Hukum*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada; 2003. p. 32.

Suryadi T. *Prinsip-Prinsip Etika Dan Hukum Dalam Profesi Kedokteran*. Tim Bioetika dan Humaniora FK Unsyiah Banda Aceh.2009.

Syauket A, Adawiah R, Ferdinand A. *Hukum Perlindungan Inverstor Analisis Investasi Ilegal Binomo*. CV Literasi Nusantara Abdi.2022.

Takdir. *Pengantar Hukum Kesehatan*. Palopo: Lembaga Penerbit Kampus IAIN Palopo; 2018.

Peraturan Undang-Undang:

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS).

Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi.

Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN).

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 132. Jakarta: Sekretariat Negara; 2023.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahsakitan.

Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

Peraturan Pemerintah Nomor 67 Tahun 2019 tentang Pengelolaan Tenaga Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Nomor 93 Tahun 2015 tentang Rumah Sakit Pendidikan.

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 82 Tahun 2018 Tentang Jaminan Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 Tentang Rekam Medis.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik.

Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 Tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik.

Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor HK.02.02/E/229/2023 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik Alat Kesehatan Prapemasaran dan Pascapemasaran.

Jurnal:

Adeyani A, Mappaware N, Madya F, Diana A, Hamsa M. Kematian Janin Dalam Rahim Ditinjau dari Aspek Medis, Kaidah Dasar Bioetik, dan Keutamaannya dalam Tinjauan Islam. UMI Medical Journal : Jurnal Kedokteran. Vol 4(2).2019.

Arozal W, Louisa M, Soetikno V. Selected Indonesian Medicinal Plants for the Management of Metabolic Syndrome: Molecular Basis and Recent Studies. *Front Cardiovasc Med.* 2020 May 6;7:82.

Azhar K. Metodologi Penelitian Hukum Sebagai Instrumen Mengurai Permasalahan Hukum Kontemporer. *Jurnal Gema Keadilan.* 2020;7(1):23–4.

Baroto AK, Mangesti Y. Presumed Consent Atas Tindakan Medis Berisiko Tinggi Pada Kegawatdaruratan : Perspektif Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. *Jurnal Hukum dan Etika Kesehatan.* Vol 3(2).2023.

Dimyati H. Perlindungan Hukum Bagi Investor Dalam Pasar Modal. *Jurnal Cita Hukum.* 2014;2(2).

Khairunnisa A. Penerapan Prinsip-Prinsip Hak Asasi Manusia Dalam Pembentukan Produk Hukum Oleh Pemerintah Daerah. *Jurnal Manajemen Pemerintahan.* Vol 5(1).2018.p65-78.

Koesnoe S, Medise BE, Rengganis I, et al. A phase II clinical trial of a Vi-DT typhoid

conjugate vaccine in healthy Indonesian adolescents and adults: one-month evaluation of safety and immunogenicity. *Trop Dis Travel Med Vaccines.* 2024 Feb 1;10(1):3.

Mashuda I, Pramono A. Hubungan Antara Dokter Dengan Pasien Dalam Pelayanan Kesehatan Dilihat Dari Perspektif Hukum. *Jurnal Magister Hukum Perspektif.* 2019;10(2).

Masputra M, Setiyono J, Irawati, dkk. Keadilan Terhadap Dokter Pada Kasus Penggunaan Obat yang Belum Terdaftar di BPOM Republik Indonesia. *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia.* 2020;2(1).

Medise, B. E., Soedjatmiko, S., Gunardi, H., et al. One-month follow up of a randomized clinical trial-phase II study in 6 to <24 months old Indonesian subjects: Safety and immunogenicity of Vi-DT Typhoid Conjugate Vaccine. *International Journal of Infectious Diseases.* 2020;93.102-107p.

Muchtar H. Analisis Yuridis Normatif Sinkronisasi Peraturan Daerah Dengan Hak Asasi Manusia. *Jurnal Humanus.* 2015;14(1).

Nelwan R, Widjanarko A, Hendrawanto H, et al. Double blind randomized controlled study of once daily 400 mg pefloxacin short course in typhoid and paratyphoid fever. *Medical Journal of Indonesia.* 1994;3(1).

Rahim A, Alfian R, Dhiya S, et al. Gambaran Tingkat Pengetahuan Obat Generik Di Kalangan Mahasiswa STIKES ISFI Banjarmasin tahun 2022. *Jurnal Kesehatan Indonesia.* 2022;12(3).

Safitri DN, Prayogo P, Tuwaidan H. Implementasi Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Pada Pelayanan Kesehatan Oleh Tenaga Medis Berdasarkan Undang-Undang No 36 Tahun 2014 Di Rumah Sakit Tondano. *Lex Privatum Jurnal Fakultas Hukum UNSRAT.* 2025;15(2).

Sari M, Asmendri. Penelitian Kepustakaan (Library Research) Dalam Penelitian Pendidikan IPA. *Natural Science: Jurnal Penelit Bidang IPA dan Pendidikan IPA.* 2020;6(1):41–53.

Sofia J.A. Kajian Penerapan Etika Dokter Pada Pemberian Pelayanan Kesehatan di Era Pandemi Covid-19. *Jurnal Hukum dan Pembangunan Ekonomi.* Vol 8(2).2020.

Soge A. Analisis Penanganan Kesalahan Profesi Medis Dan Kesehatan Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Menurut Perspektif Hukum Kesehatan. *Jurnal Hukum Caraka Justitia.* 2023;3(2); p.146-164.

Supriyatın U. Aspek Hukum Dalam Penyelenggaraan Praktik Kedokteran Dihubungkan Dengan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Galuh*. 2018;6(1).

Wibowo DR. Analisis Peraturan Perundang-Undangan Mengenai Kesehatan Kerja Pasca Terbitnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. *SOEPRA Jurnal Hukum Kesehatan*. 2024;10(1); p 176-196.

World Medical Association. *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. *JAMA*. 2013;310(20):2191–2194.

Zulkarnain Z, Triyono A, Ardiyanto D, dkk. Uji Klinik Keamanan Ramuan Jamu Penurun Kolesterol Clinical Trial to Assess The Safety of Cholesterol Lowering-Herbs. *Jurnal Kefarmasian Indonesia*. 2021;11(1):8-16.

Sumber Internet:

Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019. Available from: [https://global.oup.com/ushe/product/principle s-of-biomedical-ethics-9780190640873](https://global.oup.com/ushe/product/principle-s-of-biomedical-ethics-9780190640873)

Mulyani SR. Metodologi Penelitian [Internet]. Bandung: Widina Bhakti Persada; 2021 [cited 2025 May 26]. Available from: <https://repository.penerbitwidina.com/media/publications/337809-metodologi-penelitian-34df25d8.pdf>

National Cancer Institute. Experimental drug [Internet]. [cited 2025 Apr 19]. Available from: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/experimental-drug>

Siswosudarmo R. Uji Klinik Secara Random (Randomized Controlled Trial) [Internet]. [cited 2025 May 26]. Available from: <http://obgin-ugm.com/wp-content/uploads/2017/01/RCT-Rev-Sep-2016.pdf>

Susanti EL. Metode Penelitian [Internet]. Malang: Universitas Brawijaya; 2016 [cited 2025 May 26]. Available from: <http://lilyasusanti.lecture.ub.ac.id/files/2018/03/MODUL-METODE-PENELITIAN.pdf>

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research.

Washington (DC): U.S. Government Printing Office; 1979. Available from: https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf

U.S. Food and Drug Administration. Investigational New Drug (IND) Application [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2023 [cited 2025 May 26]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application>

U.S. Food And Drug Administration. Understanding Investigational Drugs [Internet]. [cited 2025 Apr 19]. Available from: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/understanding-investigational-drugs>

World Health Organization. Clinical trials: What you need to know [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [cited 2025 May 26]. Available from: <https://www.who.int/news-room/detail/clinical-trials>