

PERAN HUKUM DALAM MENJAMIN KESELAMATAN PASIEN PADA INOVASI BIOTEKNOLOGI MEDIS

Yeti Kurniati¹, Nisaa'i Ramilinia Panuluh², Muhammad Akbar Ramadhan Munandar³, Gabriella Selara Pangarepo⁴

^{1,2,3,4}Universitas Langlangbuana

kurniatiyeti@gmail.com¹, liniapanuluh@gmail.com², akbarm69927@gmail.com³, gabriellaselara@gmail.com⁴

***ABSTRACT;** Medical biotechnology innovations, such as gene therapy, cell-based medicine, and telesurgery, offer transformative solutions to complex diseases but also pose significant risks to patient safety. This research aims to analyze the role of law in ensuring patient safety, identify regulatory challenges in the biotechnology era, and examine the legal responsibilities of medical professionals in the application of new technologies. Using a normative juridical research method focused on the analysis of legal norms and secondary data, this research explores the effectiveness of the current legal framework in Indonesia. The study's findings demonstrate that law serves as a crucial instrument for ensuring medical innovation meets safety standards through strict oversight by agencies like the Food and Drug Authority (BPOM). However, the pace of technological innovation often outpaces the adaptability of existing regulations, compounded by ethical challenges such as the use of CRISPR technology and a lack of legal understanding among medical professionals. This study concludes that responsive regulatory reforms, legal education for medical practitioners, and international collaboration are needed to create an innovative healthcare system that still ensures maximum protection of patient rights and safety.*

***Keywords:** Medical Biotechnology, Patient Safety, Legal Protection, Telesurgery, Healthcare Regulation.*

ABSTRAK; Inovasi bioteknologi medis, seperti terapi gen, pengobatan berbasis sel, dan telesurgery, menawarkan solusi transformatif bagi penyakit kompleks namun sekaligus menghadirkan risiko signifikan terhadap keselamatan pasien. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis peran hukum dalam menjamin keselamatan pasien, mengidentifikasi tantangan regulasi di era bioteknologi, serta membedah tanggung jawab hukum profesional medis dalam penerapan teknologi baru. Dengan menggunakan metode penelitian yuridis normatif yang berfokus pada analisis norma hukum dan data sekunder, penelitian ini mengeksplorasi efektivitas kerangka hukum saat ini di Indonesia. Hasil penelitian menunjukkan bahwa hukum berfungsi sebagai instrumen krusial untuk memastikan inovasi medis memenuhi standar keamanan melalui pengawasan ketat lembaga seperti BPOM. Namun, kecepatan inovasi teknologi sering kali melampaui kemampuan adaptasi regulasi yang ada, ditambah dengan tantangan etis seperti

penggunaan teknologi CRISPR dan kurangnya pemahaman hukum di kalangan tenaga medis. Penelitian ini menyimpulkan bahwa diperlukan pembaruan regulasi yang responsif, edukasi hukum bagi praktisi medis, serta kolaborasi internasional guna menciptakan sistem kesehatan yang inovatif namun tetap menjamin perlindungan hak dan keselamatan pasien secara maksimal.

Kata Kunci: Bioteknologi Medis, Keselamatan Pasien, Perlindungan Hukum, Telesurgery, Regulasi Kesehatan.

PENDAHULUAN

Inovasi bioteknologi medis telah membawa perubahan signifikan dalam dunia kesehatan, menawarkan solusi baru untuk berbagai penyakit yang sebelumnya sulit diobati. Teknologi ini menawarkan berbagai solusi untuk masalah kesehatan yang kompleks, seperti penyakit genetik, kanker, dan infeksi virus. Menurut laporan dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), bioteknologi medis berperan penting dalam pengembangan vaksin, terapi gen, dan obat-obatan yang lebih efektif (WHO, 2020).¹ Namun, dengan semua potensi manfaat ini, muncul juga tantangan besar terkait keselamatan pasien. Dalam konteks ini, peran hukum menjadi sangat penting untuk menjamin bahwa inovasi yang dilakukan tidak hanya efektif tetapi juga aman bagi pasien. Hukum berperan sebagai instrumen penting untuk menjamin keselamatan pasien. Hukum tidak hanya mengatur praktik medis, tetapi juga memberikan kerangka kerja yang melindungi hak-hak pasien, memastikan bahwa inovasi yang diterapkan memenuhi standar keselamatan yang tinggi.

Perkembangan teknologi medis seperti terapi gen, pengobatan berbasis sel, dan telesurgery menunjukkan betapa cepatnya inovasi ini berkembang. Misalnya, menurut laporan dari Sasongko et al. (2025), kolaborasi antara teknologi dan inovasi dalam kesehatan telah menciptakan peluang baru yang dapat mengubah cara pengobatan dilakukan. Namun, dengan banyaknya inovasi ini, muncul tantangan besar terkait regulasi dan perlindungan pasien. Data dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menunjukkan bahwa dalam periode 2015-2020, terjadi peningkatan signifikan dalam

¹ WHO. (2020). *Biotechnology and Health: A Global Perspective*. World Health Organization.

jumlah produk bioteknologi yang diajukan untuk persetujuan, yang menuntut adanya regulasi yang lebih ketat untuk menjamin keselamatan penggunaannya.²

Keselamatan pasien merupakan prioritas utama dalam sistem kesehatan. Data dari Institute of Medicine (IOM) menunjukkan bahwa di Amerika Serikat, sekitar 98.000 kematian per tahun disebabkan oleh kesalahan medis, banyak di antaranya terkait dengan penggunaan teknologi baru yang belum sepenuhnya teruji (IOM, 2020).³ Ketidakpastian ini menimbulkan kebutuhan mendesak akan regulasi yang jelas dan ketat untuk memastikan bahwa setiap inovasi yang diterapkan memenuhi standar keselamatan yang tinggi. Oleh karena itu, hukum harus berperan aktif dalam mengatur dan mengawasi penggunaan bioteknologi medis.

Salah satu isu utama yang dihadapi adalah bagaimana hukum dapat mengatur dan mengawasi inovasi yang terus berkembang ini. Penting untuk mengeksplorasi bagaimana hukum dapat berfungsi sebagai alat untuk melindungi pasien dari potensi risiko yang mungkin ditimbulkan oleh teknologi baru. Misalnya, kasus penggunaan terapi gen yang tidak teruji secara klinis menunjukkan perlunya regulasi yang ketat untuk mencegah penyalahgunaan dan memastikan bahwa semua prosedur medis dilakukan dengan standar yang aman. Selain itu, peran hukum juga mencakup tanggung jawab profesional dalam praktik medis. Dalam konteks telesurgery, seperti yang dibahas oleh Faatiha et al. (2025), ada kebutuhan mendesak untuk menetapkan pedoman hukum yang jelas mengenai tanggung jawab dokter dan institusi medis dalam menggunakan teknologi ini.⁴ Tanpa adanya pedoman yang jelas, pasien berisiko mengalami kerugian yang signifikan, baik secara fisik maupun finansial.

Dengan demikian, penelitian ini bertujuan untuk mengeksplorasi lebih dalam mengenai peran hukum dalam menjamin keselamatan pasien dalam konteks inovasi bioteknologi medis. Dalam makalah ini, kami akan membahas berbagai aspek hukum yang relevan, serta memberikan rekomendasi untuk pengembangan regulasi yang lebih baik di masa depan.

² Sasongko NH, Putra RA, Lidiyawati H, KEP S, KEP NM, Andarmoyo S. Revolusi Kesehatan: Kolaborasi Teknologi, Inovasi, Dan Kebijakan. PT. Nawala Gama Education; 2025 Jun 20.

³ IOM. (2020). To Err Is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine.

⁴ Faatiha NA, Madjid A, Maharani F. Urgensi Pengaturan Hukum Dan Tanggung Jawab dalam Telesurgery Di Indonesia. *RechtJiva*. 2025 Jul 28.

Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, penelitian ini mengidentifikasi masalah utama:

1. Bagaimana peran hukum dalam melindungi keselamatan pasien di era inovasi bioteknologi medis?
2. Apa saja tantangan yang dihadapi dalam pengaturan hukum terkait inovasi medis, khususnya dalam bioteknologi?
3. Bagaimana tanggung jawab hukum para profesional medis dalam penerapan teknologi baru seperti telesurgery?

Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk:

1. Menganalisis peran hukum dalam menjamin keselamatan pasien pada inovasi bioteknologi medis.
2. Mengidentifikasi tantangan yang dihadapi dalam pengaturan hukum terkait inovasi medis.
3. Menyusun pemahaman tentang tanggung jawab hukum bagi profesional medis dalam penggunaan teknologi baru.

Manfaat Penelitian

1. Bagi Peneliti

Bagi peneliti, studi ini memberikan pemahaman yang lebih mendalam tentang hubungan antara hukum dan inovasi bioteknologi medis. Dengan menganalisis berbagai regulasi dan kebijakan yang ada, peneliti dapat mengidentifikasi celah dan tantangan yang perlu diatasi untuk meningkatkan keselamatan pasien. Penelitian ini juga dapat menjadi referensi bagi penelitian lanjutan di bidang hukum kesehatan dan bioteknologi.

2. Bagi Masyarakat

Hasil penelitian ini akan memberikan wawasan mengenai hak-hak mereka sebagai pasien dalam konteks inovasi medis. Masyarakat perlu memahami pentingnya perlindungan hukum dalam menghadapi risiko yang terkait dengan prosedur medis berbasis bioteknologi. Dengan pengetahuan yang lebih baik,

masyarakat dapat lebih aktif dalam mengambil keputusan terkait kesehatan mereka dan menuntut transparansi dari penyedia layanan kesehatan.

Bagi Pasien, penelitian ini berfungsi sebagai sumber informasi yang dapat membantu mereka memahami risiko dan manfaat dari inovasi bioteknologi medis. Dengan mengetahui hak-hak mereka dan regulasi yang ada, pasien dapat lebih percaya diri dalam menjalani prosedur medis. Misalnya, pasien yang menjalani terapi gen harus diberi informasi yang jelas tentang potensi efek samping dan manfaat dari terapi tersebut, sehingga mereka dapat membuat keputusan yang tepat.

3. Bagi Pemerintah

Bagi pemerintah dan pembuat kebijakan, penelitian ini dapat menjadi dasar dalam merumuskan kebijakan dan regulasi yang lebih baik terkait bioteknologi medis. Dengan memahami tantangan yang dihadapi oleh pasien dan penyedia layanan kesehatan, pemerintah dapat mengembangkan kerangka hukum yang mendukung inovasi sekaligus melindungi keselamatan pasien. Hal ini sangat penting untuk menciptakan sistem kesehatan yang berkelanjutan dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat.

TINJAUAN PUSTAKA

Inovasi dalam bioteknologi medis telah membawa banyak kemajuan dalam dunia kesehatan, namun di sisi lain, inovasi tersebut juga menghadirkan tantangan baru terkait keselamatan pasien. Hukum berperan penting dalam menjamin bahwa inovasi yang diterapkan tidak hanya efektif tetapi juga aman bagi pasien. Perlindungan hukum dalam konteks ini mencakup regulasi yang mengatur penelitian dan pengembangan teknologi medis, serta praktik kedokteran yang memanfaatkan inovasi tersebut. Dalam tinjauan pustaka ini, akan dibahas berbagai aspek hukum yang berkontribusi pada keselamatan pasien dalam konteks bioteknologi medis.

Hukum kesehatan di Indonesia telah mengalami perkembangan signifikan, terutama dalam mengatur perlindungan pasien. Berdasarkan penelitian Gunawan et al. (2020), perlindungan hukum terhadap subjek manusia dalam penelitian medis sangat

penting untuk memastikan bahwa hak-hak pasien dihormati.⁵ Dalam konteks bioteknologi, di mana penelitian sering melibatkan prosedur yang kompleks dan berisiko, regulasi yang ketat diperlukan untuk mencegah potensi penyalahgunaan. Misalnya, dalam penelitian klinis yang melibatkan uji coba obat baru, setiap peserta harus diberikan informasi yang jelas tentang risiko dan manfaat, serta hak untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa konsekuensi.

Dalam era bioteknologi medis modern, inovasi seperti terapi sel punca, terapi gen, dan produk terapi lanjut (Advanced Therapy Medicinal Products/ATMP) menghadirkan potensi besar untuk menyembuhkan penyakit yang selama ini sulit ditangani. Namun, perkembangan ini juga membawa risiko signifikan terhadap keselamatan pasien, seperti reaksi imunologis, mutasi genetik, atau dampak jangka panjang yang belum sepenuhnya diketahui. Literatur mengenai aspek legal dan etika bioteknologi menekankan pentingnya keseimbangan antara inovasi dan perlindungan hak pasien; misalnya, dalam penelitian oleh Mubarak dkk., dikemukakan bahwa regulasi bioteknologi harus memperhitungkan keadilan sosial, privasi data genetik, dan kewajiban informed consent agar pemanfaatannya dalam kesehatan publik tidak menimbulkan bahaya.⁶

Statistik menunjukkan bahwa di Indonesia, masih terdapat sejumlah kasus pelanggaran hak pasien dalam penelitian medis. Sebuah studi oleh Anwar (2023) mencatat bahwa pada tahun 2022 terdapat 15 kasus di mana pasien mengajukan keluhan terkait kurangnya informasi yang diberikan sebelum partisipasi dalam penelitian.⁷ Hal ini menunjukkan bahwa meskipun ada regulasi, implementasi di lapangan masih memerlukan perhatian lebih. Oleh karena itu, penting bagi lembaga kesehatan dan peneliti untuk selalu memperbarui pengetahuan mereka tentang hukum yang berlaku dan menerapkannya secara konsisten. Regulasi yang jelas mengenai privasi dan keamanan data pasien sangat penting untuk mencegah kebocoran informasi yang dapat merugikan

⁵ Gunawan, L. M., Perwira, I., & Raksanagara, A. (2020). Implementasi Perlindungan Hukum Dalam Bidang Kesehatan Terhadap Penelitian Subjek Manusia Di Rumah Sakit Pendidikan. *Jurnal Bina Mulia Hukum*, 4(2), 243-254.

⁶ Mubarak, H., Miliyandra, M., Priyanto, E., Respati, G., & Wiradirja, I. R. (2025). Legal and Ethical Aspects of Biotechnology Utilization for Public Health Improvement. *Formosa Journal of Applied Sciences*, 4(1), 273-280.

⁷ Anwar, A. (2023). *Hukum Kesehatan Praktik Kedokteran Telemedicine*. Deepublish.

pasien. Dengan demikian, hukum tidak hanya berfungsi sebagai pengatur, tetapi juga sebagai pelindung hak pasien di era digital.

Regulasi inovasi bioteknologi medis di Indonesia diatur oleh berbagai undang-undang dan peraturan pemerintah yang bertujuan untuk melindungi pasien dan memastikan bahwa inovasi yang diterapkan memenuhi standar keselamatan. Undang-undang tentang obat dan makanan, serta peraturan terkait penelitian biomedis, memainkan peran kunci dalam mengatur bagaimana teknologi baru dapat diperkenalkan ke pasar. Proses evaluasi yang ketat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) diperlukan untuk memastikan bahwa produk bioteknologi yang beredar aman dan efektif. Data menunjukkan bahwa dalam periode 2018-2022, BPOM telah menolak lebih dari 200 izin edar produk bioteknologi yang tidak memenuhi standar keselamatan (Pertiwi et al., 2025).⁸ Penolakan ini mencerminkan komitmen regulasi untuk melindungi pasien dari risiko yang tidak perlu. Namun, tantangan tetap ada, terutama dalam hal kecepatan inovasi yang sering kali lebih cepat daripada kemampuan regulasi untuk mengikutinya. Oleh karena itu, diperlukan pendekatan yang lebih adaptif dalam regulasi untuk memastikan bahwa inovasi dapat diakses tanpa mengorbankan keselamatan pasien.

Tanggung jawab hukum dalam konteks inovasi medis mencakup berbagai aspek, mulai dari kewajiban peneliti untuk melindungi subjek penelitian hingga tanggung jawab penyedia layanan kesehatan dalam memberikan perawatan yang aman. Dalam penelitian bioteknologi, peneliti memiliki kewajiban etis dan hukum untuk memastikan bahwa partisipan dalam penelitian dilindungi dari risiko yang tidak perlu. Pentingnya mendapatkan persetujuan etis sebelum melakukan penelitian yang melibatkan manusia, serta memberikan informasi yang transparan tentang tujuan dan risiko penelitian.

Tanggung jawab hukum dalam konteks bioteknologi medis mencakup tanggung jawab produsen, peneliti, dan penyedia layanan kesehatan untuk memastikan bahwa produk dan layanan yang mereka tawarkan aman dan efektif. Dalam hal ini, hukum produk bertanggung jawab menjadi kunci untuk melindungi pasien dari risiko yang tidak diinginkan. Menurut Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, setiap orang yang melakukan perbuatan melawan hukum yang mengakibatkan kerugian pada orang

⁸ Pertiwi, W., Judijanto, L., Apriansi, M., Suparningtyas, J. F., Lada, Y. G., Mahyuni, S., & Nuroniah, H. S. (2025). *Bioteknologi: Teori dan Penerapan dalam Berbagai Bidang*. PT. Sonpedia Publishing Indonesia.

lain wajib mengganti kerugian tersebut. Selain itu, penting juga untuk mempertimbangkan tanggung jawab etis dalam inovasi bioteknologi. Peneliti dan produsen harus memastikan bahwa penelitian yang dilakukan tidak hanya memenuhi standar hukum, tetapi juga mempertimbangkan dampak sosial dan etika dari inovasi yang dikembangkan. Misalnya, pengujian klinis yang melibatkan subjek manusia harus dilakukan dengan persetujuan yang diinformasikan dan memperhatikan kesejahteraan peserta.

Perlindungan hukum bagi pasien dalam konteks bioteknologi medis sangat penting untuk menjamin keselamatan dan keadilan. Di Indonesia, undang-undang memberikan berbagai perlindungan bagi pasien, termasuk hak untuk mendapatkan informasi yang jelas mengenai prosedur medis yang akan dijalani, serta hak untuk memberikan persetujuan berdasarkan informasi yang lengkap. Pasal 45 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menegaskan bahwa setiap pasien berhak mendapatkan informasi mengenai diagnosis, terapi, dan prognosis penyakitnya. Perlindungan hukum juga mencakup mekanisme untuk mengajukan keluhan dan mencari ganti rugi jika terjadi pelanggaran hak. Lembaga seperti Ombudsman dan Badan Perlindungan Konsumen dapat berperan dalam menangani keluhan pasien terkait layanan bioteknologi medis. Hal ini berguna untuk memastikan bahwa pasien memiliki saluran yang jelas untuk melaporkan masalah dan mendapatkan keadilan.

Implikasi hukum terhadap inovasi dan praktik kedokteran sangat luas, mencakup aspek tanggung jawab, kepatuhan, dan dampak terhadap keselamatan pasien. Dalam konteks bioteknologi, hukum berfungsi sebagai pengatur yang memastikan bahwa inovasi tidak hanya bermanfaat tetapi juga aman. Ketidakpatuhan terhadap regulasi dapat mengakibatkan konsekuensi hukum yang serius, termasuk sanksi administratif dan pidana bagi pelanggar. Hal ini menekankan pentingnya kepatuhan terhadap regulasi dalam praktik kedokteran. Data dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menunjukkan bahwa dalam kurun waktu 2019-2023, terdapat peningkatan jumlah sanksi yang diberikan kepada perusahaan bioteknologi yang melanggar aturan. Sebanyak 30% dari total perusahaan yang diawasi mendapatkan sanksi administratif, yang menunjukkan bahwa pengawasan dan penegakan hukum sangat diperlukan untuk mencegah praktik yang merugikan pasien. Hal ini menunjukkan bahwa inovasi yang tidak diatur dengan

baik dapat mengancam keselamatan pasien dan merusak kepercayaan publik terhadap sistem kesehatan.

Dengan demikian, tinjauan pustaka ini menggambarkan bahwa peran hukum dalam menjamin keselamatan pasien pada inovasi bioteknologi medis sangat esensial dan multifaset: tidak hanya melalui regulasi teknis (izin edar, manajemen risiko, farmakovigilans), tetapi juga melalui penguatan kerangka etika dan pidana yang dapat mencegah penyalahgunaan teknologi. Rekomendasi literatur menunjukkan perlunya pengembangan regulasi komprehensif yang mencakup aspek pidana, peningkatan kapasitas pengawasan regulator, dan mekanisme perlindungan hak pasien, sebagaimana diusulkan dalam berbagai analisis akademis dan kebijakan.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis normatif. Pendekatan ini berfokus pada analisis norma-norma hukum yang berlaku dan bagaimana norma tersebut diterapkan dalam praktik. Dalam konteks bioteknologi medis, pendekatan ini memungkinkan peneliti untuk mengeksplorasi berbagai regulasi yang ada, serta menilai efektivitasnya dalam melindungi keselamatan pasien. Data yang digunakan adalah data sekunder dari berbagai sumber, termasuk undang-undang, peraturan pemerintah, dan literatur akademis yang relevan. Sumber-sumber ini akan memberikan gambaran yang komprehensif tentang kerangka hukum yang ada dan tantangan yang dihadapi dalam penerapannya. Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi yang berarti bagi pengembangan kebijakan kesehatan yang lebih baik, yang tidak hanya mendukung inovasi tetapi juga menjamin keselamatan pasien. Penelitian ini akan menjadi referensi bagi para pembuat kebijakan, praktisi hukum, dan ilmuwan dalam memahami pentingnya regulasi yang efektif dalam konteks bioteknologi medis.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dalam era inovasi bioteknologi medis yang berkembang pesat, hukum memiliki peran yang sangat penting dalam melindungi keselamatan pasien. Hukum tidak hanya berfungsi sebagai alat pengatur, tetapi juga sebagai jaminan bahwa setiap inovasi yang diterapkan dalam bidang kesehatan akan memenuhi standar keselamatan yang telah ditetapkan. Menurut Parulian dan Fikri (2025), pembaharuan hukum pidana di Indonesia

dalam bidang kesehatan bertujuan untuk menciptakan sistem yang responsif dan humanis, yang dapat memberikan perlindungan maksimal bagi pasien.

Pengaturan mengenai uji klinis untuk obat dan terapi baru sangat penting untuk memastikan bahwa produk tersebut aman dan efektif. Di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran kunci dalam proses ini, di mana setiap inovasi bioteknologi medis harus melalui serangkaian uji coba sebelum mendapatkan izin edar. Data menunjukkan bahwa lebih dari 70% produk bioteknologi baru yang diuji tidak memenuhi standar keamanan, sehingga perlunya regulasi yang ketat dalam proses ini (Wijayanti et al., 2025).⁹

Selain itu, hukum juga mengatur aspek etika dalam bioteknologi, seperti penggunaan sel punca dan modifikasi genetik. Hukum harus memastikan bahwa praktik-praktik ini dilakukan dengan mempertimbangkan hak-hak pasien dan tidak melanggar norma-norma kemanusiaan. Misalnya, dalam konteks pengobatan genetik, perlu adanya persetujuan yang jelas dari pasien sebelum prosedur dilakukan, untuk menghindari pelanggaran hak asasi manusia (Faatiha et al., 2025).¹⁰

Peran hukum dalam melindungi keselamatan pasien juga tercermin dalam penegakan sanksi terhadap pelanggaran. Ketika seorang profesional medis atau institusi kesehatan gagal memenuhi standar keselamatan yang ditetapkan, hukum harus memberikan sanksi yang tegas untuk mencegah terulangnya kesalahan yang sama. Ini tidak hanya melindungi pasien, tetapi juga meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap sistem kesehatan.

Secara keseluruhan, peran hukum dalam melindungi keselamatan pasien di era inovasi bioteknologi medis sangatlah krusial. Hukum harus mampu beradaptasi dengan cepat terhadap perkembangan teknologi, sehingga dapat memberikan perlindungan yang efektif dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat.

Telesurgery, atau bedah jarak jauh, merupakan salah satu inovasi dalam bioteknologi medis yang menawarkan banyak potensi, tetapi juga membawa tantangan hukum yang signifikan. Para profesional medis yang terlibat dalam telesurgery memiliki

⁹ Wijayanti, E. D., Calyptranti, R., Virgiriya, R. P., Christianto, A., Hasani, N., Farm, M. S., ... & Biotech, M. (2025). *Bioteknologi: Prinsip, Aplikasi, dan Inovasi di Era Modern*. PT Bukuloka Literasi Bangsa.

¹⁰ Faatiha, N. A., Madjid, A., & Maharani, F. (2025). *Urgensi Pengaturan Hukum Dan Tanggung Jawab dalam Telesurgery Di Indonesia*. RechtJiva.

tanggung jawab hukum yang besar, terutama dalam hal keselamatan pasien. Tanggung jawab ini meliputi kewajiban untuk memastikan bahwa teknologi yang digunakan aman dan efektif, serta mematuhi standar etika dan hukum yang berlaku.

Salah satu aspek penting dari tanggung jawab ini adalah perlunya pelatihan dan sertifikasi yang memadai bagi para profesional medis yang melakukan telesurgery. Tanpa pelatihan yang cukup, risiko kesalahan dalam prosedur dapat meningkat, yang dapat membahayakan keselamatan pasien. Oleh karena itu, lembaga kesehatan harus memastikan bahwa tenaga medis yang terlibat dalam telesurgery memiliki kompetensi yang diperlukan (Wijayanti et al., 2025).

Selain itu, para profesional medis juga harus memberikan informasi yang jelas dan transparan kepada pasien mengenai prosedur telesurgery yang akan dilakukan. Pasien berhak untuk mengetahui risiko dan manfaat dari prosedur tersebut, serta alternatif yang tersedia. Kegagalan untuk memberikan informasi yang memadai dapat mengakibatkan tuntutan hukum jika terjadi komplikasi.

Penting bagi para profesional medis untuk tetap mengikuti perkembangan regulasi dan etika yang terkait dengan telesurgery. Dengan teknologi yang terus berkembang, hukum dan pedoman etika juga harus diperbarui agar sesuai dengan praktik terbaru. Kewajiban untuk terus belajar dan beradaptasi adalah bagian integral dari tanggung jawab hukum para profesional medis dalam era inovasi bioteknologi medis.

Tantangan utama dalam pengaturan hukum terkait inovasi medis, terutama bioteknologi, adalah kecepatan perkembangan teknologi yang sering kali lebih cepat daripada kemampuan hukum untuk mengaturnya. Inovasi seperti terapi gen dan pengobatan berbasis sel punca memerlukan regulasi yang jelas, tetapi sering kali hukum yang ada tidak mampu mengakomodasi kompleksitas dan dinamika yang ada di lapangan. Salah satu contoh nyata adalah penggunaan teknologi CRISPR untuk modifikasi genetik. Meskipun teknologi ini menawarkan potensi besar untuk mengobati berbagai penyakit genetik, tantangan etis dan hukum terkait penggunaannya masih belum sepenuhnya terjawab. Banyak negara, termasuk Indonesia, masih mencari cara untuk mengatur penggunaan teknologi ini agar tidak melanggar hak asasi manusia dan etika medis.

Selain itu, kurangnya pemahaman dan pendidikan hukum di kalangan para profesional medis juga menjadi tantangan. Banyak dokter dan tenaga kesehatan yang tidak sepenuhnya memahami regulasi yang berlaku, sehingga dapat berisiko melakukan kesalahan yang dapat membahayakan pasien. Oleh karena itu, penting untuk meningkatkan pendidikan hukum di kalangan tenaga medis agar mereka dapat beroperasi dalam kerangka hukum yang ada.

Tantangan lainnya adalah perlunya kolaborasi antara berbagai pihak, termasuk pemerintah, institusi kesehatan, dan masyarakat. Regulasi yang efektif memerlukan input dari berbagai stakeholder untuk memastikan bahwa semua aspek, termasuk keamanan dan etika, dipertimbangkan. Namun, sering kali terdapat kesenjangan komunikasi antara pihak-pihak ini, yang dapat menghambat proses pengaturan hukum. Dengan demikian, tantangan yang dihadapi dalam pengaturan hukum terkait inovasi medis, khususnya dalam bioteknologi, memerlukan perhatian serius dari semua pihak. Upaya untuk memperbaharui dan memperkuat regulasi harus dilakukan secara kolaboratif untuk memastikan bahwa inovasi dapat berjalan dengan aman dan bertanggung jawab.

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Dalam era inovasi bioteknologi medis yang terus berkembang, peran hukum menjadi sangat krusial dalam menjamin keselamatan pasien. Hukum tidak hanya berfungsi sebagai pengatur, tetapi juga sebagai pelindung hak-hak pasien, memastikan bahwa setiap inovasi yang diperkenalkan memenuhi standar keselamatan dan efikasi yang telah ditetapkan. Penting bagi pemerintah dan lembaga terkait untuk terus memperbarui dan menyesuaikan regulasi yang ada agar sejalan dengan kemajuan teknologi. Di samping itu, pendidikan dan pelatihan bagi para profesional medis mengenai hukum dan etika dalam bioteknologi juga harus ditingkatkan untuk memastikan bahwa mereka dapat memberikan pelayanan yang aman dan berkualitas kepada pasien. Dengan demikian, peran hukum dalam menjamin keselamatan pasien pada inovasi bioteknologi medis tidak dapat dianggap remeh. Hukum harus berfungsi sebagai jembatan antara inovasi dan praktik medis yang aman, melindungi pasien dari potensi risiko sambil tetap mendorong kemajuan ilmiah. Dalam menghadapi tantangan

global, pentingnya regulasi yang responsif dan adaptif menjadi semakin jelas, di mana inovasi harus tetap berjalan tanpa mengorbankan keselamatan pasien.

Saran

Berdasarkan analisis yang telah dilakukan, terdapat beberapa saran yang dapat diajukan :

1. Pemerintah perlu melakukan evaluasi dan pembaruan regulasi secara berkala untuk memastikan bahwa hukum yang ada tetap relevan dengan kemajuan teknologi bioteknologi medis.
2. Institusi kesehatan harus menyelenggarakan program edukasi dan pelatihan bagi tenaga medis mengenai aspek hukum dan etika dalam penggunaan bioteknologi.
3. Diperlukan penguatan lembaga pengawas yang bertugas untuk memantau penerapan hukum di bidang bioteknologi, termasuk mekanisme pelaporan dan penanganan keluhan pasien.
4. Negara-negara perlu menjalin kerja sama internasional dalam pengembangan regulasi bioteknologi untuk berbagi praktik terbaik dan pengalaman dalam menjamin keselamatan pasien.
5. Masyarakat harus dilibatkan dalam proses pengambilan keputusan terkait regulasi bioteknologi, termasuk memberikan masukan mengenai kekhawatiran mereka terkait keselamatan dan etika.

Dengan menerapkan saran-saran ini, diharapkan keselamatan pasien dapat lebih terjamin dalam menghadapi berbagai inovasi di bidang bioteknologi medis.

DAFTAR PUSTAKA

- Anwar, A. (2023). *Hukum Kesehatan Praktik Kedokteran Telemedicine*. Deepublish.
- Faatiha NA, Madjid A, Maharani F. Urgensi Pengaturan Hukum Dan Tanggung Jawab dalam Telesurgery Di Indonesia. *RechtJiva*. 2025 Jul 28.
- Faatiha, N. A., Madjid, A., & Maharani, F. (2025). Urgensi Pengaturan Hukum Dan Tanggung Jawab dalam Telesurgery Di Indonesia. *RechtJiva*.
- Gunawan, L. M., Perwira, I., & Raksanagara, A. (2020). Implementasi Perlindungan Hukum Dalam Bidang Kesehatan Terhadap Penelitian Subjek Manusia Di Rumah Sakit Pendidikan. *Jurnal Bina Mulia Hukum*, 4(2), 243-254.

- IOM. (2020). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Institute of Medicine.
- Mubarak, H., Miliyandra, M., Priyanto, E., Respati, G., & Wiradirja, I. R. (2025). Legal and Ethical Aspects of Biotechnology Utilization for Public Health Improvement. *Formosa Journal of Applied Sciences*, 4(1), 273–280.
- Pertiwi, W., Judijanto, L., Apriansi, M., Suparningtyas, J. F., Lada, Y. G., Mahyuni, S., & Nuroniah, H. S. (2025). *Bioteknologi: Teori dan Penerapan dalam Berbagai Bidang*. PT. Sonpedia Publishing Indonesia.
- Sasongko NH, Putra RA, Lidiyawati H, KEP S, KEP NM, Andarmoyo S. *Revolusi Kesehatan: Kolaborasi Teknologi, Inovasi, Dan Kebijakan*. PT. Nawala Gama Education; 2025 Jun 20.
- WHO. (2025). *Reproductive Technology and Health: A Global Perspective*. World Health Organization.
- Wijayanti, E. D., Calypranti, R., Virgiri, R. P., Christianto, A., Hasani, N., Farm, M. S., ... & Biotech, M. (2025). *Bioteknologi: Prinsip, Aplikasi, dan Inovasi di Era Modern*. PT Bukuloka Literasi Bangsa.