

<b>REGISTRASI</b>	
<b>NO.</b>	242/PUU-XXIII/2025
<b>Hari</b>	: <i>Senin</i>
<b>Tanggal</b>	: <i>08 Desember 2025</i>
<b>Jam</b>	: <i>14:00 WIB</i>

Padang, 01 Desember 2025

**Kepada Yang Terhormat,**

**Ketua Mahkamah Konstitusi Republik Indonesia**

Jalan Medan Merdeka Barat No. 6

Jakarta Pusat 10110

Perihal: Permohonan Pengujian Materiil Pasal 188 Ayat (3) dan Pasal 188 Ayat (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945 Undang-Undang Dasar NRI Tahun 1945;

Dengan Hormat,

Yang bertandatangan dibawah ini :

1. Nama	:	Naila Ammara
Tempat/tanggal lahir	:	Padang/12 September 2005
Umur	:	20 Tahun
Agama	:	Islam
Pekerjaan	:	Mahasiswa



3. Nama	:	Ridho Fadilla Razaq
Tempat/tanggal lahir	:	Padang/ 15 November 2005
Umur	:	20
Agama	:	Islam
Pekerjaan	:	Mahasiswa
Kewarganegaraan	:	Indonesia
Alamat	:	██████████

Selanjutnya disebut sebagai-----

**PEMOHON III;**

4. Nama	:	Donal Syafriadi
Tempat/tanggal lahir	:	Pasaman/ 04 Maret 2005
Umur	:	20
Agama	:	Islam
Pekerjaan	:	Mahasiswa
Kewarganegaraan	:	Indonesia
Alamat	:	████ █████ █████ █████

	██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ████████████████████
--	--

Selanjutnya disebut sebagai-----

**PEMOHON IV;**

5. Nama	:	Salsa Azza Nabilla
Tempat/tanggal lahir	:	Rao/22 April 2005
Umur	:	20 Tahun
Agama	:	Islam
Pekerjaan	:	Mahasiswa
Kewarganegaraan	:	WNI
Alamat	:	██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██ ██


Selanjutnya disebut sebagai-----

**PEMOHON V;**



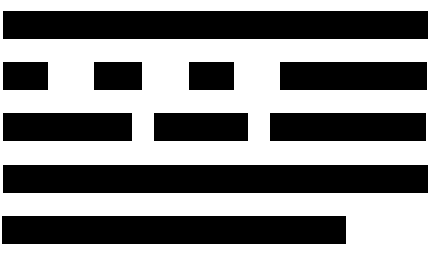




	
--	--

Selanjutnya disebut sebagai-----

**PEMOHON X;**

11. Nama	:	Zacky Damiansya Monandar
Tempat/tanggal lahir	:	Padang/14 November 2005
Umur	:	20 Tahun
Agama	:	Islam
Pekerjaan	:	Mahasiswa
Kewarganegaraan	:	Indonesia
Alamat	:	

Selanjutnya disebut sebagai-----

**PEMOHON XI;**

Selanjutnya Pemohon I sampai dengan Pemohon XI disebut sebagai -----

**-PARA PEMOHON.**

Selanjutnya **PARA PEMOHON** dengan ini mengajukan

permohonan pengujian materiil terhadap Pasal 188 Ayat (3) dan Pasal 188 Ayat (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887) yang selanjutnya disebut “**UU Kesehatan**”, (**Bukti P-1) terhadap** Pasal 28D ayat (1), Pasal 28A, dan Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, selanjutnya disebut “**UUD NRI 1945**” (**Bukti P-2**).

#### **A. KEWENANGAN MAHKAMAH KONSTITUSI**

1. Perubahan terhadap UUD NRI 1945 telah menciptakan sebuah lembaga baru yang berperan sebagai pengawal konstitusi, yaitu Mahkamah Konstitusi, selanjutnya disebut “MK”. Keberadaan MK sebagaimana diatur dalam Pasal 7B, Pasal 24 Ayat (1) dan Ayat (2), serta Pasal 24C UUD NRI 1945, yang kemudian diatur lebih lanjut melalui Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2003 tentang Mahkamah Konstitusi sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2011 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2003 tentang Mahkamah Konstitusi (Lembaran Negara Tahun 2011 Nomor 70, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5266), yang selanjutnya disebut “**UU MK**” (**Bukti P-3**).
2. Bahwa Mahkamah Konstitusi memiliki kewenangan menguji undang-undang terhadap Undang-Undang Dasar sebagaimana dalam ketentuan Pasal 24C ayat (1) UUD 1945 yang menyatakan bahwa:

*“Mahkamah Konstitusi berwenang mengadili pada tingkat pertama dan terakhir yang putusannya bersifat final untuk **menguji undang-undang terhadap Undang-Undang Dasar**, memutus sengketa kewenangan lembaga negara yang kewenangannya diberikan oleh Undang-Undang Dasar, memutus pembubaran partai politik, dan memutus perselisihan tentang hasil pemilihan umum.”*

3. Kewenangan MK tersebut juga tertuang dalam norma Pasal 29 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 157, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5076) yang menyatakan bahwa:

*Mahkamah Konstitusi berwenang mengadili pada tingkat pertama dan terakhir yang putusannya bersifat final untuk:*

- a. menguji undang undang terhadap Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.*

4. Bahwa kewenangan MK juga diatur dalam ketentuan Pasal 10 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2003 tentang Mahkamah Konstitusi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4316) sebagaimana terakhir diubah dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2020 tentang Perubahan Ketiga atas Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2003 tentang Mahkamah Konstitusi (Lembaran

Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6554) selanjutnya disebut UU MK, yang menyatakan bahwa:

*Mahkamah Konstitusi berwenang mengadili pada tingkat pertama dan terakhir yang putusannya bersifat final untuk:*

- a. *menguji undang-undang terhadap Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.*

5. Bahwa Mahkamah Konstitusi berwenang menguji hal dugaan pertentangan norma undang-undang terhadap Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 berdasarkan ketentuan Pasal 9 ayat (1) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana diubah terakhir dalam Undang-Undang 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan, yang selengkapny menyatakan bahwa:

*“Dalam hal suatu Undang-Undang diduga bertentangan dengan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, pengujiannya dilakukan oleh Mahkamah Konstitusi.”*

6. Bahwa Objek Permohonan Pengujian Undang-Undang (PUU) oleh Mahkamah Konstitusi adalah mencakup undang-undang dan Perpu sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Pasal 2 ayat (1) Peraturan Mahkamah Konstitusi Nomor 7 Tahun 2025 tentang

Tata Beracara Dalam Perkara Pengujian Undang-Undang, selanjutnya disebut PMK 7/2025, yang menyatakan bahwa:

*Pasal 2:*

*(1) Objek Permohonan PUU adalah undang-undang dan Perpu*

7. Bahwa para Pemohon mengajukan permohonan pengujian materiil atas Pasal 188 ayat (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, selanjutnya disebut “UU Kesehatan”, yang menyatakan sebagai berikut:

*Pasal 188*

- (1) Rumah Sakit dalam menyelenggarakan fungsi penelitian dapat membentuk pusat penelitian guna pengembangan layanan Kesehatan.*
- (2) Pusat penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyelenggarakan penelitian unggulan dan translasional.*
- (3) Dalam menyelenggarakan penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Rumah Sakit **dapat** melaksanakan pelayanan berbasis penelitian.*

*Penjelasan Pasal 188 ayat (3)*

*Yang dimaksud dengan "**pelayanan berbasis penelitian**" adalah pelayanan yang dilakukan terhadap Pasien sebagai subjek penelitian, terutama pada penelitian translasional dengan tujuan untuk pembuktian efektivitas.*

8. Bahwa objek pengujian dalam permohonan ini adalah norma dalam UU Kesehatan yang masih berada dalam

ruang lingkup kewenangan Mahkamah Konstitusi sebagaimana diatur dalam Pasal 24C ayat (1) UUD 1945, Pasal 29 ayat (1) UU Kekuasaan Kehakiman, Pasal 10 ayat (1) huruf a UU MK, dan Pasal 9 ayat (1) UU Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan, serta Pasal 2 ayat (1) PMK 7/2025.

9. Bahwa dalam pengujian materi undang-undang terhadap Undang Undang Dasar di Mahkamah Konstitusi, terdapat ketentuan yang mengatur agar muatan norma dalam pengujian tidak dilakukan berulang kali (*ne bis in idem*). Hal ini dinyatakan dalam Pasal 60 UU MK dan Pasal 72 ayat (1) PMK 7/2025, yang pada pokoknya terdapat klausul pengecualian bagi materi muatan dasar pengujian yang berbeda. In casu permohonan *a quo* memiliki kombinasi dalil pengujian yang berbeda dari pengujian Pasal *a quo* sebelumnya, yang selengkapnya dapat diamati pada Tabel 2 Kombinasi Dalil Permohonan Pemohon, sehingga permohonan *a quo* tidak *ne bis in idem* dan dapat dipertimbangkan oleh Mahkamah.
10. Bahwa oleh karena permohonan Pemohon adalah mengenai pengujian materiil Pasal 188 UU Kesehatan terhadap UUD 1945, maka Mahkamah Konstitusi berwenang mengadili permohonan ini.

#### **B. KEDUDUKAN HUKUM (*LEGAL STANDING*) PEMOHON**

1. Bahwa pengakuan hak setiap warga negara Indonesia untuk mengajukan permohonan pengujian undang-undang terhadap UUD NRI 1945 merupakan suatu indikator

perkembangan ketatanegaraan yang positif, yang merefleksikan adanya kemajuan bagi penguatan prinsip-prinsip negara hukum, dimana undang-undang sebagai sebuah produk politik dari DPR dan Presiden dapat dilakukan pengujian konstitusionalitasnya pada lembaga yudisial, sehingga sistem *check and balances* berjalan dengan efektif.

2. Bahwa Mahkamah Konstitusi, berfungsi antara lain sebagai pengawal sekaligus penjaga dari hak-hak konstitusional setiap warga negara. MK merupakan badan yudisial yang bertugas menjaga hak asasi manusia sebagai hak konstitusional dan hak hukum setiap warga negara. Dengan kesadaran inilah Pemohon kemudian memutuskan untuk mengajukan Permohonan Pengujian Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD NRI 1945 ;
3. Bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 51 ayat (1) UU MK Jo. Pasal 3 Peraturan Mahkamah Konstitusi No. 06/PMK/2005 tentang Pedoman Beracara Dalam Perkara Pengujian Undang-Undang dinyatakan bahwa : Pemohon adalah pihak yang menganggap hak dan/atau kewenangan konstitusionalnya dirugikan oleh berlakunya undang-undang yaitu :
  - a. Perorangan Warga Negara Indonesia;
  - b. Kesatuan masyarakat hukum adat sepanjang masih hidup dan sesuai dengan perkembangan masyarakat dan prinsip Negara Kesatuan Republik Indonesia yang diatur dalam undang-undang;
  - c. badan hukum publik atau privat;
  - d. Lembaga negara
4. Bahwa di dalam penjelasan Pasal 51 ayat (1) UU MK

dinyatakan bahwa “Yang dimaksud dengan hak konstitusional adalah hak-hak yang diatur dalam UUD NRI 1945”;

5. Bahwa berdasarkan Putusan Mahkamah Konstitusi No. 006/PUU-III/2005 dan putusan-putusan Mahkamah Konstitusi yang hadir berikutnya. Mahkamah Konstitusi telah menentukan 5 syarat mengenai kerugian konstitusional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1) UU MK, yakni sebagai berikut :
  - a. harus ada hak dan/atau kewenangan konstitusional Pemohon yang diberikan oleh UUD NRI 1945;
  - b. hak dan/atau kewenangan konstitusional tersebut dianggap telah dirugikan oleh berlakunya undang-undang yang dimohonkan pengujian;
  - c. kerugian hak dan/atau kewenangan konstitusional tersebut bersifat spesifik dan aktual, setidaknya-tidaknya bersifat potensial yang menurut penalaran yang wajar dapat dipastikan akan terjadi;
  - d. ada hubungan sebab akibat (*causal verband*) antara kerugian hak dan/atau kewenangan konstitusional dengan undang-undang yang dimohonkan pengujian; dan
  - e. ada kemungkinan bahwa dengan dikabulkannya permohonan, maka kerugian hak dan/atau kewenangan konstitusional yang didalilkan tidak akan atau tidak lagi terjadi;
6. Dengan demikian maka terdapat 3 (tiga) syarat mutlak yang harus dipenuhi dalam menguji undang-undang terhadap UUD NRI 1945, yakni:

### **6. 1 Kualifikasi PARA PEMOHON**

Para pemohon dikualifikasikan sebagai subjek hukum warga

negara Republik Indonesia. Bahwa sebagaimana dipahami dalam ilmu hukum mengenai subjek hukum terbagi kedalam dua jenis, salah satunya adalah pribadi kodrati atau manusia tanpa terkecuali (*natuurlijk persoon*) dan karenanya terqualifikasi sebagai subjek hukum yang memiliki hak dan kewajiban. Salah satunya berupa kedudukan hukum (*legal standing*) untuk mengajukan pengujian suatu undang undang terhadap UUD NRI 1945, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1) huruf a UU MK *juncto* Pasal 4 ayat (1) huruf a Peraturan Mahkamah Konstitusi Nomor 2 Tahun 2021 tentang Tata Beracara Dalam Perkara Pengujian Undang-Undang. Dengan demikian, PEMOHON telah sesuai dan memenuhi ketentuan syarat kedudukan hukum (*legal standing*) untuk mengajukan permohonan *a quo*.

#### **Kualifikasi Pemohon I sebagai Perorangan**

1. Bahwa Pemohon I adalah perseorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan kepemilikan Kartu Tanda Penduduk (KTP) dengan nomor kependudukan 1371065209050005 (*vide* bukti P-4)
2. Bahwa Pemohon I merupakan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas (NIM) 2310113036
3. Bahwa Pemohon I merasa dirugikan dengan adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU 17/2023 Tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945
4. Bahwa Pemohon I sebagai pasien maupun calon pasien pelayanan kesehatan berpotensi langsung dirugikan dengan berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU 17/2023 tentang Kesehatan. Pasal 188 ayat (3) menggunakan frasa '*Rumah Sakit dapat*

*melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*’ tanpa menjelaskan dalam kondisi apa ‘*dapat*’ tersebut dilakukan, apakah hanya pada keadaan darurat atau juga pada situasi non darurat. Ketidakjelasan ini membuka peluang pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi Pemohon mengenai statusnya sebagai pasien atau objek penelitian. Selain itu, Pasal 188 ayat (4) hanya menyebut bahwa pelayanan berbasis penelitian harus dilakukan secara ‘*bertanggung jawab*’, tanpa memberikan batasan atau bentuk pertanggungjawaban yang dimaksud, seperti standar etik, mekanisme persetujuan, pengawasan, atau kompensasi apabila terjadi kerugian. Ketidakjelasan norma tersebut berpotensi mengancam hak Pemohon atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD 1945), hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945).

### **Kualifikasi Pemohon II sebagai Perorangan**

1. Bahwa Pemohon II adalah perseorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan kepemilikan Kartu Tanda Penduduk (KTP) dengan nomor kependudukan **(vide bukti P-5)**
2. Bahwa Pemohon II merupakan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas (NIM) 2310113036
3. Bahwa Pemohon II merasa dirugikan dengan adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU 17/2023 Tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945,

Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945.

4. Bahwa Pemohon II sebagai pasien maupun calon pasien pelayanan kesehatan berpotensi langsung dirugikan dengan berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU 17/2023 tentang Kesehatan. Pasal 188 ayat (3) menggunakan frasa '*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*' tanpa menjelaskan dalam kondisi apa '*dapat*' tersebut dilakukan, apakah hanya pada keadaan darurat atau juga pada situasi non darurat. Ketidakjelasan ini membuka peluang pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi Pemohon mengenai statusnya sebagai pasien atau objek penelitian. Selain itu, Pasal 188 ayat (4) hanya menyebut bahwa pelayanan berbasis penelitian harus dilakukan secara '*bertanggung jawab*', tanpa memberikan batasan atau bentuk pertanggungjawaban yang dimaksud, seperti standar etik, mekanisme persetujuan, pengawasan, atau kompensasi apabila terjadi kerugian. Ketidakjelasan norma tersebut berpotensi mengancam hak Pemohon atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD 1945), hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945).

#### **Kualifikasi Pemohon III sebagai Perorangan**

1. Bahwa Pemohon III adalah perseorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan kepemilikan Kartu Tanda Penduduk (KTP) dengan nomor

kependudukan (***vide bukti P-6***)

2. Bahwa Pemohon III merupakan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas (NIM) 2310113036
3. Bahwa Pemohon III merasa dirugikan dengan adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU 17/2023 Tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945
4. Bahwa Pemohon III sebagai pasien maupun calon pasien pelayanan kesehatan berpotensi langsung dirugikan dengan berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU 17/2023 tentang Kesehatan. Pasal 188 ayat (3) menggunakan frasa '*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*' tanpa menjelaskan dalam kondisi apa '*dapat*' tersebut dilakukan, apakah hanya pada keadaan darurat atau juga pada situasi non darurat. Ketidakjelasan ini membuka peluang pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi Pemohon mengenai statusnya sebagai pasien atau objek penelitian. selain itu, Pasal 188 ayat (4) hanya menyebut bahwa pelayanan berbasis penelitian harus dilakukan secara '*bertanggung jawab*', tanpa memberikan batasan atau bentuk pertanggungjawaban yang dimaksud, seperti standar etik, mekanisme persetujuan, pengawasan, atau kompensasi apabila terjadi kerugian. Ketidakjelasan norma tersebut berpotensi mengancam hak Pemohon atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD 1945), hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945).

### **Kualifikasi Pemohon IV sebagai Perorangan**

5. Bahwa Pemohon IV adalah perseorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan kepemilikan Kartu Tanda Penduduk (KTP) dengan nomor kependudukan **(vide bukti P-7)**
6. Bahwa Pemohon IV merupakan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas (NIM) 2310113036
7. Bahwa Pemohon IV merasa dirugikan dengan adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU 17/2023 Tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945
8. Bahwa Pemohon IV sebagai pasien maupun calon pasien pelayanan kesehatan berpotensi langsung dirugikan dengan berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU 17/2023 tentang Kesehatan. Pasal 188 ayat (3) menggunakan frasa '*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*' tanpa menjelaskan dalam kondisi apa '*dapat*' tersebut dilakukan, apakah hanya pada keadaan darurat atau juga pada situasi non darurat. Ketidakjelasan ini membuka peluang pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi Pemohon mengenai statusnya sebagai pasien atau objek penelitian. selain itu, Pasal 188 ayat (4) hanya menyebut bahwa pelayanan berbasis penelitian harus dilakukan secara '*bertanggung jawab*', tanpa memberikan batasan atau bentuk pertanggungjawaban yang dimaksud, seperti standar etik, mekanisme persetujuan, pengawasan, atau kompensasi apabila terjadi kerugian. Ketidakjelasan norma tersebut berpotensi mengancam

hak Pemohon atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD 1945), hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945).

#### **Kualifikasi Pemohon V sebagai Perorangan**

9. Bahwa Pemohon V adalah perseorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan kepemilikan Kartu Tanda Penduduk (KTP) dengan nomor kependudukan **(vide bukti P-8)**
10. Bahwa Pemohon V merupakan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas (NIM) 2310113036
11. Bahwa Pemohon V merasa dirugikan dengan adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU 17/2023 Tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945
12. Bahwa Pemohon V sebagai pasien maupun calon pasien pelayanan kesehatan berpotensi langsung dirugikan dengan berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU 17/2023 tentang Kesehatan. Pasal 188 ayat (3) menggunakan frasa '*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*' tanpa menjelaskan dalam kondisi apa '*dapat*' tersebut dilakukan, apakah hanya pada keadaan darurat atau juga pada situasi non darurat. Ketidakjelasan ini membuka peluang pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi Pemohon mengenai

statusnya sebagai pasien atau objek penelitian. selain itu, Pasal 188 ayat (4) hanya menyebut bahwa pelayanan berbasis penelitian harus dilakukan secara *'bertanggung jawab'*, tanpa memberikan batasan atau bentuk pertanggungjawaban yang dimaksud, seperti standar etik, mekanisme persetujuan, pengawasan, atau kompensasi apabila terjadi kerugian. Ketidakjelasan norma tersebut berpotensi mengancam hak Pemohon atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD 1945), hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945).

#### **Kualifikasi Pemohon VI sebagai Perorangan**

13. Bahwa Pemohon VI adalah perseorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan kepemilikan Kartu Tanda Penduduk (KTP) dengan nomor kependudukan **(vide bukti P-9)**
14. Bahwa Pemohon VI merupakan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas (NIM) 2310113036
15. Bahwa Pemohon VI merasa dirugikan dengan adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU 17/2023 Tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945
16. Bahwa Pemohon VI sebagai pasien maupun calon pasien pelayanan kesehatan berpotensi langsung dirugikan dengan berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU 17/2023 tentang Kesehatan. Pasal

188 ayat (3) menggunakan frasa '*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*' tanpa menjelaskan dalam kondisi apa '*dapat*' tersebut dilakukan, apakah hanya pada keadaan darurat atau juga pada situasi non darurat. Ketidakjelasan ini membuka peluang pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi Pemohon mengenai statusnya sebagai pasien atau objek penelitian. Selain itu, Pasal 188 ayat (4) hanya menyebut bahwa pelayanan berbasis penelitian harus dilakukan secara '*bertanggung jawab*', tanpa memberikan batasan atau bentuk pertanggungjawaban yang dimaksud, seperti standar etik, mekanisme persetujuan, pengawasan, atau kompensasi apabila terjadi kerugian. Ketidakjelasan norma tersebut berpotensi mengancam hak Pemohon atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD 1945), hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945).

#### **Kualifikasi Pemohon VII sebagai Perorangan**

17. Bahwa Pemohon VII adalah perseorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan kepemilikan Kartu Tanda Penduduk (KTP) dengan nomor kependudukan (***vide bukti P-10***)
18. Bahwa Pemohon VII merupakan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas (NIM) 2310113036
19. Bahwa Pemohon VII merasa dirugikan dengan

adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU 17/2023 Tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945

20. Bahwa Pemohon VII sebagai pasien maupun calon pasien pelayanan kesehatan berpotensi langsung dirugikan dengan berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU 17/2023 tentang Kesehatan. Pasal 188 ayat (3) menggunakan frasa '*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*' tanpa menjelaskan dalam kondisi apa '*dapat*' tersebut dilakukan, apakah hanya pada keadaan darurat atau juga pada situasi non darurat. Ketidakjelasan ini membuka peluang pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi Pemohon mengenai statusnya sebagai pasien atau objek penelitian. Selain itu, Pasal 188 ayat (4) hanya menyebut bahwa pelayanan berbasis penelitian harus dilakukan secara '*bertanggung jawab*', tanpa memberikan batasan atau bentuk pertanggungjawaban yang dimaksud, seperti standar etik, mekanisme persetujuan, pengawasan, atau kompensasi apabila terjadi kerugian. Ketidakjelasan norma tersebut berpotensi mengancam hak Pemohon atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD 1945), hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945).

### **Kualifikasi Pemohon VIII sebagai Perorangan**

21. Bahwa Pemohon VIII adalah perseorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan kepemilikan Kartu Tanda Penduduk (KTP) dengan nomor kependudukan **(vide bukti P-11)**
22. Bahwa Pemohon VIII merupakan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas (NIM) 2310113036
23. Bahwa Pemohon VIII merasa dirugikan dengan adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU 17/2023 Tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945
24. Bahwa Pemohon VIII sebagai pasien maupun calon pasien pelayanan kesehatan berpotensi langsung dirugikan dengan berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU 17/2023 tentang Kesehatan. Pasal 188 ayat (3) menggunakan frasa '*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*' tanpa menjelaskan dalam kondisi apa '*dapat*' tersebut dilakukan, apakah hanya pada keadaan darurat atau juga pada situasi non darurat. Ketidakjelasan ini membuka peluang pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi Pemohon mengenai statusnya sebagai pasien atau objek penelitian. Selain itu, Pasal 188 ayat (4) hanya menyebut bahwa pelayanan berbasis penelitian harus dilakukan secara '*bertanggung jawab*', tanpa memberikan batasan atau bentuk pertanggungjawaban yang dimaksud, seperti standar etik, mekanisme persetujuan, pengawasan, atau kompensasi apabila terjadi kerugian. Ketidakjelasan norma tersebut berpotensi mengancam

hak Pemohon atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD 1945), hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945).

### **Kualifikasi Pemohon IX sebagai Perorangan**

25. Bahwa Pemohon IX adalah perseorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan kepemilikan Kartu Tanda Penduduk (KTP) dengan nomor kependudukan **(vide bukti P-12)**
26. Bahwa Pemohon IX merupakan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas (NIM) 2310113036
27. Bahwa Pemohon IX merasa dirugikan dengan adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU 17/2023 Tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945
28. Bahwa Pemohon IX sebagai pasien maupun calon pasien pelayanan kesehatan berpotensi langsung dirugikan dengan berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU 17/2023 tentang Kesehatan. Pasal 188 ayat (3) menggunakan frasa '*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*' tanpa menjelaskan dalam kondisi apa '*dapat*' tersebut dilakukan, apakah hanya pada keadaan darurat atau juga pada situasi non darurat. Ketidakjelasan ini membuka peluang pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi Pemohon mengenai

statusnya sebagai pasien atau objek penelitian. selain itu, Pasal 188 ayat (4) hanya menyebut bahwa pelayanan berbasis penelitian harus dilakukan secara *'bertanggung jawab'*, tanpa memberikan batasan atau bentuk pertanggungjawaban yang dimaksud, seperti standar etik, mekanisme persetujuan, pengawasan, atau kompensasi apabila terjadi kerugian. Ketidakjelasan norma tersebut berpotensi mengancam hak Pemohon atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD 1945), hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945).

#### **Kualifikasi Pemohon X sebagai Perorangan**

29. Bahwa Pemohon X adalah perseorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan kepemilikan Kartu Tanda Penduduk (KTP) dengan nomor kependudukan **(vide bukti P-13)**
30. Bahwa Pemohon X merupakan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas (NIM) 2310113036
31. Bahwa Pemohon X merasa dirugikan dengan adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU 17/2023 Tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945
32. Bahwa Pemohon X sebagai pasien maupun calon pasien pelayanan kesehatan berpotensi langsung dirugikan dengan berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU 17/2023 tentang Kesehatan. Pasal

188 ayat (3) menggunakan frasa '*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*' tanpa menjelaskan dalam kondisi apa '*dapat*' tersebut dilakukan, apakah hanya pada keadaan darurat atau juga pada situasi non darurat. Ketidakjelasan ini membuka peluang pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi Pemohon mengenai statusnya sebagai pasien atau objek penelitian. Selain itu, Pasal 188 ayat (4) hanya menyebut bahwa pelayanan berbasis penelitian harus dilakukan secara '*bertanggung jawab*', tanpa memberikan batasan atau bentuk pertanggungjawaban yang dimaksud, seperti standar etik, mekanisme persetujuan, pengawasan, atau kompensasi apabila terjadi kerugian. Ketidakjelasan norma tersebut berpotensi mengancam hak Pemohon atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD 1945), hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945).

#### **Kualifikasi Pemohon XI sebagai Perorangan**

33. Bahwa Pemohon XI adalah perseorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan kepemilikan Kartu Tanda Penduduk (KTP) dengan nomor kependudukan **(vide bukti P-14)**
34. Bahwa Pemohon XI merupakan Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas (NIM) 2310113036
35. Bahwa Pemohon XI merasa dirugikan dengan

adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU 17/2023 Tentang Kesehatan terhadap Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, Pasal 28A UUD 1945, Pasal 28H ayat (1) UUD 1945

36. Bahwa Pemohon XI sebagai pasien maupun calon pasien pelayanan kesehatan berpotensi langsung dirugikan dengan berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU 17/2023 tentang Kesehatan. Pasal 188 ayat (3) menggunakan frasa '*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*' tanpa menjelaskan dalam kondisi apa '*dapat*' tersebut dilakukan, apakah hanya pada keadaan darurat atau juga pada situasi non darurat. Ketidakjelasan ini membuka peluang pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, sehingga menimbulkan ketidakpastian bagi Pemohon mengenai statusnya sebagai pasien atau objek penelitian. Selain itu, Pasal 188 ayat (4) hanya menyebut bahwa pelayanan berbasis penelitian harus dilakukan secara '*bertanggung jawab*', tanpa memberikan batasan atau bentuk pertanggungjawaban yang dimaksud, seperti standar etik, mekanisme persetujuan, pengawasan, atau kompensasi apabila terjadi kerugian. Ketidakjelasan norma tersebut berpotensi mengancam hak Pemohon atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD 1945), hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945).

**6.2 Hak dan/atau Kewenangan Konstitusional tersebut dianggap telah dirugikan oleh berlakunya undang-undang yang**

### **dimohonkan pengujian**

Dapat dibuktikan dengan tidak adanya patokan standarisasi atau parameter yang jelas terkait frasa dalam Pasal ini, sehingga akan menimbulkan multitafsir yang berujung pada pelanggaran hak pemohon untuk mendapatkan perlindungan hukum dan kepastian hak terkait kesehatan

Bahwa berlakunya Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah menimbulkan ketidakpastian hukum yang berpotensi merugikan hak konstitusional Pemohon sebagai warga negara yang sewaktu-waktu dapat menjadi pasien atau pengguna layanan kesehatan. Pasal 188 ayat (3) menggunakan frasa "*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*" tanpa memberikan parameter, batasan, atau kondisi yang jelas kapan tindakan tersebut dapat dilakukan. Ketidakjelasan frasa "*dapat*" ini menciptakan ruang multitafsir yang memungkinkan pelayanan berbasis penelitian dilakukan dalam kondisi apapun, termasuk ketika pasien tidak berada dalam keadaan darurat atau tidak memberikan persetujuan khusus. Ketidakpastian ini mengancam hak Pemohon atas kepastian hukum yang adil sebagaimana dijamin Pasal 28D ayat (1) UUD 1945.

Bahwa Pasal 188 ayat (4) yang menyatakan bahwa pelayanan berbasis penelitian dilakukan secara "*bertanggung jawab*" juga tidak memuat kriteria, mekanisme, standar etik, bentuk pengawasan, ataupun bentuk pertanggungjawaban hukum apabila pelayanan tersebut menimbulkan risiko atau kerugian bagi pasien. Kekosongan norma ini berpotensi mengancam hak Pemohon untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD 1945), serta hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, layak, dan menjamin kesejahteraan lahir dan batin (Pasal

28H ayat (1) UUD 1945).

Bahwa karena Pemohon merupakan Warga Negara Indonesia yang memiliki kemungkinan nyata untuk menerima pelayanan kesehatan di Rumah Sakit, ketidakjelasan norma *a quo* berpotensi langsung menimbulkan kerugian konstitusional berupa ketidakpastian status Pemohon sebagai pasien atau objek penelitian, potensi risiko terhadap keselamatan tubuh, serta tidak adanya jaminan perlindungan hukum ketika terjadi kerugian. Oleh karena itu, Pemohon memiliki kedudukan hukum (legal standing) untuk mengajukan permohonan pengujian konstitusionalitas norma dimaksud.

**6.3 Ada kemungkinan bahwa dengan dikabulkannya permohonan, maka hak dan/atau kewenangan konstitusional yang didalilkan akan terjamin dalam pelaksanaannya**

Bahwa apabila Mahkamah Konstitusi mengabulkan permohonan para Pemohon dengan menyatakan Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU Kesehatan konstitusional bersyarat, yakni dengan memberi tafsir bahwa, Frasa "*dapat*" dalam Pasal 188 ayat (3) hanya dapat digunakan dalam kondisi darurat medis atau keadaan tertentu yang benar-benar membutuhkan penggunaan pelayanan berbasis penelitian, dan Frasa "*bertanggung jawab*" dalam Pasal 188 ayat (4) harus dimaknai sebagai pertanggungjawaban yang jelas, terukur, dapat diawasi, dan menjamin keselamatan pasien, maka hak dan/atau kewenangan konstitusional para Pemohon akan terlindungi.

Bahwa Pasal 28A UUD 1945 menjamin hak untuk mempertahankan hidup; Pasal 28H ayat (1) menjamin hak atas pelayanan kesehatan yang aman dan bermutu; dan Pasal 28D ayat (1) menjamin kepastian hukum yang adil. Tanpa penafsiran

bersyarat dari Mahkamah, ketidakjelasan norma membuka ruang multitafsir yang berpotensi mengancam keselamatan pasien serta merugikan hak para Pemohon dan seluruh warga negara.

Dengan dikabulkannya permohonan para pemohon, Mahkamah akan memberi standar yang pasti mengenai batas penggunaan pelayanan berbasis penelitian serta bentuk pertanggungjawaban yang wajib dipenuhi fasilitas pelayanan kesehatan, sehingga Hak atas hidup sebagaimana yg dijamin Pasal 28A, Hak atas kesehatan yang aman dan berkualitas sebagaimana yg dijamin Pasal 28H ayat (1), dan hak atas kepastian hukum sebagaimana yang dijamin dalam Pasal 28D ayat (1) akan terjamin pelaksanaannya bagi para Pemohon dan seluruh warga negara Indonesia.

Dengan demikian, jelas bahwa apabila permohonan ini dikabulkan secara konstitusional bersyarat, potensi kerugian konstitusional tidak lagi terjadi karena norma telah diperjelas dan tidak lagi membuka ruang penafsiran yang merugikan masyarakat.

### **C. ALASAN-ALASAN PERMOHONAN PENGUJIAN UU KESEHATAN**

**A). Ketidakjelasan Frasa “Rumah Sakit dapat Melakukan Pelayanan Berbasis Penelitian” Pada Pasal 188 ayat (3) dan Frasa “Bertanggung Jawab” Pada Pasal 188 ayat (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan**

#### **PASAL 188 AYAT (3)**

1. Bahwa Pasal 188 ayat (3) Undang-Undang Kesehatan berbunyi: *“Dalam menyelenggarakan penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Rumah Sakit dapat melaksanakan*

*elayanan berbasis penelitian.*” Ketentuan *a quo* tidak memberikan batasan hukum yang jelas mengenai ruang lingkup dan parameter dari istilah *elayanan berbasis penelitian*. Norma tersebut tidak menjelaskan perbedaan tegas antara pelayanan kesehatan yang murni untuk penyembuhan pasien dengan pelayanan kesehatan yang bersifat eksperimental atau penelitian.

2. Bahwa frasa “pelayanan berbasis penelitian” sebagaimana dimuat dalam Pasal 188 ayat (3) tidak memiliki kejelasan mengenai bentuk, standar, maupun mekanisme implementasinya, sehingga menimbulkan ketidakpastian hukum bagi fasilitas pelayanan kesehatan dan masyarakat penerima layanan. Norma tersebut tidak memberikan batasan apakah “penelitian” yang dimaksud merupakan bagian dari kegiatan pelayanan, kegiatan akademik, atau uji klinis yang tunduk pada etika penelitian kesehatan sebagaimana yg tercantum dalam Pasal 335 UU Kesehatan. Ketidakjelasan norma ini bertentangan dengan Pasal 28D ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 yang menjamin hak setiap orang atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil. Selain itu, ketidakjelasan tersebut berpotensi menimbulkan penyalahgunaan kewenangan dalam praktik pelayanan kesehatan, karena ketiadaan panduan normatif yang pasti membuat subjek hukum tidak dapat memahami hak dan kewajibannya secara proporsional.
3. Bahwa meskipun pada penjelasan pasal dalam UU Kesehatan yakni pada halaman 19 (**vide P-15**) disebutkan bahwa pelayanan kesehatan dapat dilakukan dengan basis penelitian, namun tidak ditentukan secara tegas mengenai:
  - a. Batasan yang jelas antara pelayanan medis yang bersifat kuratif/preventif dengan tindakan penelitian;

- b. Kedudukan pasien, apakah tetap sebagai subjek pelayanan medis atau berubah menjadi objek penelitian;
  - c. Standar etik penelitian medis yang wajib dipatuhi;
  - d. Mekanisme persetujuan pasien (*informed consent*) yang harus dipenuhi;
  - e. Bentuk pengawasan dan sanksi hukum apabila terjadi pelanggaran terhadap hak-hak pasien.
4. Bahwa ketidakjelasan norma *a quo* berpotensi menimbulkan multitafsir yang dapat mengakibatkan pasien termasuk Pemohon ditempatkan sebagai objek penelitian tanpa mekanisme perlindungan yang memadai. Hal ini menimbulkan ketidakpastian hukum (*vague norm*) yang bertentangan dengan prinsip *due process of law* sebagaimana dijamin dalam **Pasal 28D** ayat (1) UUD 1945 yang berbunyi : ”*Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di hadapan hukum*”.
5. Bahwa kepastian hukum berkenaan dengan asas legalitas yang dapat diderivasi menjadi 3 (tiga) proposisi, yaitu (1) *lex scripta* berarti hanya diakui hukum tertulis, (2) *lex stricta* berarti hukum harus ditafsirkan sesuai dengan yang ditulis, dan (3) *lex certa* berarti hukum harus jelas dan tidak multitafsir agar tidak terbuka celah hukum yang dapat menderogasi hak dalam bentuk sesama undang-undang maupun yang setingkat serta peraturan perundang-undangan di bawah undang-undang, sebagaimana termaktub dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan (UU PPP) dan jenis peraturan perundang-undangan lainnya sebagaimana termaktub dalam Pasal 8 UU PPP. (**Vide P-16**)

6. Bahwa dalam hierarki peraturan perundang-undangan, eksistensi produk hukum undang-undang sangat fundamental dan krusial terhadap sistem hukum. Konsekuensi logisnya ialah, rumusan dalam suatu *beleid* dalam Undang-Undang harus dijabarkan secara jelas dan tegas agar dapat dimaknai sebagaimana mestinya. Ketika suatu perumusan *beleid* tidak jelas maka hal ini bertentangan dengan asas legalitas yang secara tidak langsung diakui dalam Pasal 28D ayat (1) UUD 1945 yang memberikan pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di hadapan hukum bagi setiap warga negara. Terkait kepastian hukum, sejumlah putusan pengujian Undang-Undang yang menempatkan Pasal 28D ayat (1) UUD NRI 1945 sebagai batu ujinya, Mahkamah Konstitusi memberikan panduan terkait pemaknaan frasa "*kepastian hukum*" dalam konstitusi, baik berkenaan dengan hukum materiil maupun hukum formil, yaitu, **Pertama**, Kepastian hukum dalam konteks pembentukan hukum materiil mengharuskan rumusan undang-undang tidak boleh menimbulkan penafsiran berbeda dan membuka ruang terjadinya penyalahgunaan kekuasaan dalam penegakan hukum (**Vide P-17 terkait Putusan MK Nomor 65/PUU-VIII/2010**), **Kedua**, Kepastian hukum dalam konteks pembentukan hukum formil menempatkan kepastian hukum sebagai kepastian yang tidak harus/mesti diukur secara matematis, melainkan juga dapat diukur dan tersedianya kontrol terhadap hukum tersebut oleh aparat penegak hukum (**Vide P-18 Putusan MK Nomor 018/PUU-IV/2006**).
7. Bahwa prinsip *nullum crimen sine lege certa/lex certa* dalam hukum di Indonesia menuntut setiap norma harus jelas dan

dapat dipahami oleh warga negara maupun aparat penegak hukum. Pasal *a quo* justru menimbulkan multitafsir, sehingga mengurangi kepastian hukum dan memberi ruang penyalahgunaan terhadap hak pasien. Berdasarkan standar etik internasional, seperti *Declaration of Helsinki (World Medical Association, 2013)* dan *CIOMS Guidelines (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016)*, setiap penelitian medis terhadap manusia wajib didasarkan pada prinsip persetujuan sadar (*informed consent*), perlindungan subjek penelitian, serta pengawasan ketat oleh komite etik. Norma *a quo* tidak mengadopsi prinsip-prinsip etik tersebut, sehingga tidak sejalan dengan kewajiban Indonesia untuk melindungi hak asasi manusia dalam penelitian medis. **(Vide P-19)**

8. Bahwa Peraturan Pemerintah (PP) No. 28 Tahun 2024 sebagai pelaksana UU Kesehatan No. 17/2023 menyusun ketentuan teknis meliputi upaya kesehatan, pelayanan kesehatan, tenaga medis, fasilitas, dan lain sebagainya. Namun hingga keterangan yang tersedia, tidak ditemukan ketentuan teknis yang menjelaskan atau mengatur frasa "*pelayanan berbasis penelitian*" secara spesifik, terutama terkait jaminan hak pasien atas keselamatan, informasi, etika, persetujuan, dan pengawasan.
9. Bahwa berdasarkan Naskah Akademik Rancangan Undang-Undang Kesehatan, gagasan pelayanan berbasis penelitian pada hakikatnya dimaksudkan untuk mendorong inovasi, pengembangan ilmu pengetahuan, dan peningkatan mutu pelayanan kesehatan melalui integritas penelitian yang harmonis antara kegiatan penelitian dan praktik medis. **(Vide P-20)** Tujuan tersebut sejalan dengan upaya negara

untuk mewujudkan pelayanan kesehatan yang berkualitas, aman, dan berkeadilan bagi seluruh warga negara. Namun demikian, norma yang termuat dalam Pasal 188 ayat (3) dan Pasal 188 ayat (4) tidak merefleksikan prinsip yang dimaksudkan dalam Naskah Akademik secara konsisten dan ketentuan ini justru menciptakan potensi pelanggaran terhadap hak konstitusional warga negara. Dengan demikian, terdapat inkonsistensi antara tujuan normatif yang diusung dalam Naskah Akademik dengan implementasi normatif yang tertuang dalam pasal-pasal tersebut, sehingga menimbulkan keraguan terhadap kepastian hukum dan prinsip kehati-hatian dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan berbasis penelitian.

10. Bahwa sebagai Warga Negara Indonesia, Pemohon sewaktu-waktu dapat membutuhkan pelayanan kesehatan di rumah sakit. Dalam kondisi demikian, Pemohon berpotensi dijadikan objek penelitian tanpa diberikan informasi yang memadai dan tanpa mekanisme persetujuan khusus (*informed consent*) yang sah. Potensi kerugian ini bersifat nyata dan dapat dipastikan wajar terjadi, sehingga memenuhi kualifikasi kerugian konstitusional menurut Pasal 51 ayat (1) UU MK dan praktik putusan MK.
11. Bahwa dalam praktik, potensi kerugian yang dialami pasien akibat norma *a quo* bersifat konstitusional, karena:
  - a). Pasien kehilangan jaminan kepastian hukum mengenai statusnya (subjek pelayanan atau objek penelitian);

b). Pasien berisiko diperlakukan tidak setara di hadapan hukum karena tidak ada mekanisme hukum yang jelas untuk melindungi haknya;

c). Pasien terancam kehilangan hak atas pelayanan kesehatan yang aman dan berkualitas sebagaimana dijamin UUD 1945.

12. Bahwa Pemohon tidak menolak tujuan dan semangat hadirnya “*pelayanan berbasis penelitian*” dalam Pasal 188 ayat (3) Undang-Undang Kesehatan, karena Pemohon memahami bahwa dalam praktik kedokteran modern, terutama pada situasi darurat kesehatan masyarakat seperti pandemi COVID-19, penelitian translasional dan inovasi medis seringkali memerlukan integrasi antara layanan kesehatan dan penelitian demi percepatan penemuan terapi maupun vaksin. Dengan demikian, pelayanan berbasis penelitian dalam kondisi kedaruratan kesehatan merupakan hal yang dapat dibenarkan secara etik maupun hukum. Namun, harus ada standar dan pengaturan yang jelas terkait kondisi apa saja yang tergolong darurat dalam membenaran melakukan pelayanan berbasis penelitian tersebut. Bahwa pemohon memahami pasal ini merupakan salah satu hal yang menjamin penelitian translasional dapat dijalankan dengan cepat dan efisien, terlebih lagi dalam kondisi darurat demi kemaslahatan banyak orang. Namun dalam keadaan demikian pun, setiap orang harus tetap diberi ruang untuk dapat memilih dan mempertahankan hidup dan kehidupannya. Ketidakjelasan tersebut kemudian menunjukkan bahwa norma *a quo* telah bertentangan dengan Pasal 28A UUD 1945 yg menjamin bahwa setiap

orang berhak untuk mempertahankan hidup dan kehidupannya.

13. Bahwa dalam rangka penyusunan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Kepala Pusat Kebijakan Kesehatan Global dan Teknologi Kesehatan BKPK Kemenkes, Bonanza Perwira Taihitu dan Kepala Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI (BKPK Kemenkes RI), Syarifah Liza Munira pada *Public Hearing* tanggal 15 Maret 2023 menyampaikan bahwa BAB XI tentang teknologi kesehatan dalam UU Kesehatan mengatur tentang pemanfaatan teknologi kesehatan bagi kesehatan manusia. **(Vide P-21)** Teknologi kesehatan adalah segala bentuk alat dan/atau metode yang ditujukan untuk membantu menegakkan diagnosa, pencegahan, dan penanganan permasalahan kesehatan manusia.
14. Bahwa dalam mengembangkan teknologi kesehatan, Bona mengungkapkan dapat dilakukan penelitian dalam laboratorium yang dilakukan terhadap manusia dan/atau hewan. Penelitian tersebut harus memperhatikan manfaat, keselamatan manusia, serta kelestarian lingkungan hidup. Adapun penelitian kesehatan yang dilakukan terhadap manusia harus mendapat persetujuan dari subjek penelitian dan menghormati hak-hak subjek penelitian, termasuk menjamin tidak merugikan manusia yang dijadikan subjek penelitian. **(Vide P-22)** Sehingga, setiap penelitian dalam rangka pengembangan teknologi kesehatan harus mempertimbangkan potensi risiko dan manfaat terhadap kesehatan masyarakat dimana ketentuan lebih lanjut dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Bahwa meskipun pemerintah melalui

BKPK menekankan prinsip keselamatan dan protokol penelitian, nyatanya norma Pasal 188 ayat (3) UU Kesehatan belum memberikan kepastian hukum yang jelas mengenai mekanisme implementasinya, seperti tentang kapan, dalam kondisi apa, dan tata cara bagaimana pelayanan berbasis penelitian dapat dilakukan. Hal ini menimbulkan ketidakpastian hukum bagi pasien dan membuka potensi praktik pelayanan medis yang tidak sesuai prinsip etika dan perlindungan hak pasien.

15. Selain itu, ketentuan Pasal 188 ayat (3) tidak memberikan kepastian hukum yang memadai mengenai frasa "*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*", dalam hal ini kata "*dapat*" pada frasa tersebut tidak menggambarkan kriteria tertentu seperti kondisi darurat, atau adanya kepentingan banyak orang yang membutuhkan tindakan segera. Adanya kata "*dapat*" pada frasa tersebut terlalu luas dan umum sehingga hal ini membuka peluang untuk pelayanan berbasis penelitian dapat dilakukan kapanpun, dimanapun, dan dalam kondisi apapun. Frasa tersebut membuka peluang praktik pelayanan medis yang menyamakan pasien sebagai objek penelitian atau "*kelinci percobaan*", sehingga menimbulkan ketidakjelasan status hukum pasien, apakah ia mendapatkan pelayanan kesehatan sebagai hak konstitusionalnya atau sedang menjadi subjek penelitian. Oleh karenanya pemohon merasa tidak memiliki ruang yang aman untuk mempertahankan hak dalam melindungi diri pribadi, sebagaimana yg diatur dalam **Pasal 28A UUD 1945** yang menjamin "*Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya*".

16. Bahwa untuk mencegah pelanggaran hak-hak konstitusional tersebut, Pasal 188 ayat (3) seharusnya memberikan batasan bahwa pelayanan berbasis penelitian hanya dapat dilaksanakan dalam kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat, dan dalam kondisi non-darurat hanya dapat dilakukan apabila memenuhi prinsip persetujuan sadar (*informed consent*), standar etik penelitian medis, serta mekanisme pengawasan dan pertanggungjawaban hukum yang ketat termasuk jaminan kompensasi. Ketentuan tersebut wajib ditegaskan secara normatif, dan tidak dapat dibiarkan hanya bergantung pada frasa “bertanggung jawab” dalam ayat (4) yang bersifat terlalu umum, tidak operasional, dan menimbulkan ketidakpastian hukum.
17. Bahwa dalam resolusi 217 A (III) pada Sidang Umum PBB tanggal 10 Desember 1948, *World Health Organization (WHO)* telah mencanangkan visi masa depan kesehatan dunia. “...the highest attainable standard of health as a fundamental right of every human being” yang artinya “...standar kesehatan tertinggi yang dapat dicapai sebagai hak fundamental setiap manusia.” WHO menegaskan bahwa Hak atas kesehatan terdiri dari kebebasan dan hak, dimana seseorang memiliki kebebasan untuk menentukan pilihan atas kesehatan bagi tubuhnya dan bebas dari tekanan seperti bebas dari penyiksaan dan pengobatan medis yang tidak umum. **(Vide P-22)** Jika, seseorang yang sedang menerima pelayanan kesehatan dijadikan subjek penelitian tanpa adanya *mekanisme etik* yang jelas yang diketahuinya, tentu akan kehilangan haknya atas kebebasan dalam menentukan kesehatannya, sehingga dalam hal ini norma *a quo* bertentangan dengan

**Pasal 28A UUD 1945** yang menjamin "*Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya*". tidak adanya kejelasan norma ini membuat seseorang tidak dapat mempertahankan hidup dan kehidupannya karena ketidaktahuannya akan prosedur medis yang sedang terjadi.

18. Bahwa dalam pasal 3 DEKLARASI UNIVERSAL HAK-HAK ASASI MANUSIA (DUHAM) Menjelaskan setiap orang berhak atas kehidupan, kebebasan dan keselamatan sebagai individu. (**Vide Bukti P-23**) Sehingga, ketentuan ini tidak sepenuhnya sejalan dengan konsep “pelayanan berbasis penelitian” sebagaimana diatur dalam **Pasal 188 ayat (3) UU Kesehatan**, karena norma tersebut tidak menetapkan batasan yang jelas mengenai kondisi, mekanisme, dan persetujuan dalam pelaksanaannya, sehingga membuka peluang pasien dijadikan objek penelitian tanpa pemahaman dan persetujuan yang sadar. Ketidakjelasan ini menimbulkan potensi pelanggaran terhadap hak atas kebebasan menentukan nasib tubuh sendiri dan hak atas keselamatan dari tindakan yang berisiko, sebab pasien dapat menjalani tindakan medis eksperimental tanpa jaminan perlindungan hukum maupun etik. Dengan demikian, pelayanan berbasis penelitian yang tidak diatur secara tegas bertentangan dengan prinsip DUHAM, karena dapat mengabaikan hak dasar manusia untuk hidup bebas dan aman dari perlakuan yang mengancam integritas dan martabatnya.
19. Bahwa frasa *pelayanan berbasis penelitian* membuka peluang pasien dijadikan sebagai objek uji coba (kelinci

percobaan) tanpa jaminan perlindungan hukum dan mekanisme etik yang ketat. Hal ini jelas berpotensi merugikan hak konstitusional pasien, khususnya hak atas keselamatan, kesehatan dan perlindungan diri. Dengan demikian norma *a quo* juga bertentangan dengan **Pasal 28H ayat (1)** UUD 1945 yang menyatakan "*Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat berhak memperoleh pelayanan kesehatan*". Norma *pelayanan berbasis penelitian* justru menimbulkan ketidakjelasan dalam pemenuhan hak atas pelayanan kesehatan yang aman dan terjamin.

20. Bahwa frasa "*pelayanan berbasis penelitian*" dalam Pasal 188 ayat (3) UU Kesehatan juga berpotensi melanggar prinsip perlindungan hak asasi manusia dalam bidang kesehatan karena membuka peluang terjadinya praktik pelayanan yang menempatkan pasien sebagai objek penelitian tanpa dasar persetujuan yang jelas dan mekanisme pengawasan yang ketat apabila tidak ditentukan frasa "dapat" tersebut dilakukan dalam waktu dan kondisi seperti apa. Hal ini bertentangan dengan Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945, yang menjamin perlindungan diri pribadi, rasa aman, dan hak atas pelayanan kesehatan yang layak. Naskah akademik RUU Kesehatan sendiri tidak memberikan batas tegas mengenai kedudukan etika penelitian medis dan hak pasien dalam pelayanan berbasis penelitian tersebut, sehingga secara filosofis maupun yuridis menimbulkan *constitutional risk* terhadap jaminan keselamatan dan martabat manusia. Oleh karena itu, norma ini perlu dilakukan pengujian agar tidak menimbulkan pelanggaran konstitusional yang lebih luas terhadap hak

atas kesehatan dan hak atas perlindungan diri warga negara.

**Pasal 188 ayat (4)**

21. Bahwa sebagai negara hukum sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 1 ayat (3) UUD 1945, setiap norma hukum harus memenuhi unsur *lex certa* (kejelasan norma), *lex stricta* (tidak multitafsir), dan *lex scripta* (tertulis). Bahwa dalam ayat (4) dijelaskan, “*Rumah Sakit yang melaksanakan pelayanan berbasis penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) melalui inovasi penelitian yang dikembangkan oleh Tenaga Medis dan/ atau Tenaga Kesehatan harus diberi dukungan dan kebebasan secara bertanggung jawab*”. penjelasan tersebut membuka peluang yang sangat besar untuk praktik pelayanan berbasis penelitian, namun terlalu sempit untuk memastikan jaminan perlindungan terhadap pasien y dijadikan objek penelitian hanya pada penafsiran Frasa “*Bertanggung Jawab*”. Frasa ini pada dasarnya tidaklah cukup untuk mengakomodir hal-hal makro yang mungkin dan dapat dipastikan terjadi yang merugikan pasien sebagai subjek penelitian. Hal ini meliputi batasan, mekanisme, serta standar pelaksanaan pelayanan berbasis penelitian, dan mekanisme pertanggungjawaban ketika pelayanan berbasis penelitian yang dilakukan mengalami kegagalan, sehingga menciptakan potensi kerugian konstitusional bagi Pemohon sebagai pasien.

22. Bahwa Pasal 28D ayat (1) UUD 1945 menegaskan “*Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di hadapan hukum.*” Norma ini memberikan jaminan konstitusional terhadap hak atas kepastian hukum yang adil, yang dalam praktiknya

menuntut agar setiap peraturan perundang-undangan memiliki kejelasan norma (*norm clarity*), ketegasan batas kewenangan, serta perlindungan yang seimbang antara kepentingan negara dan hak-hak warga negara. Dalam konteks Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan, rumusan “*Rumah Sakit yang melaksanakan pelayanan berbasis penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) melalui inovasi penelitian yang dikembangkan oleh Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan harus diberi dukungan dan kebebasan secara bertanggung jawab.*” menimbulkan ketidakpastian hukum yang signifikan. Frasa “*bertanggung jawab*” merupakan norma yang bersifat terlalu umum dan multitafsir, tanpa disertai batasan parameter tanggung jawab, mekanisme pengawasan, serta perlindungan konkret terhadap pasien yang menjadi subjek penelitian.

23. Ketidakjelasan ini menimbulkan *legal uncertainty* karena membuka ruang interpretasi yang luas bagi rumah sakit maupun tenaga medis dalam menentukan sejauh mana bentuk tanggung jawab itu harus dijalankan. Padahal, menurut *ratio legis* dari Pasal 28D ayat (1) UUD 1945, jaminan kepastian hukum tidak hanya menuntut adanya hukum tertulis, tetapi juga menuntut agar hukum tersebut jelas, dapat dipahami, dan dapat ditegakkan secara adil. Selain itu, berdasarkan Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 013-022/PUU-IV/2006, Mahkamah menegaskan bahwa “*Kepastian hukum yang adil harus dimaknai sebagai adanya kejelasan norma agar tidak menimbulkan multitafsir dan potensi ketidakadilan dalam penerapannya.*” Menurut Gustav Radbruch, kepastian hukum merupakan salah satu dari 3 nilai dasar hukum. Kemudian, Kepastian hukum hanya dapat terwujud apabila norma dirumuskan dengan jelas dan dapat diprediksi penerapannya. Menurut Hans Kelsen dalam *General Theory of Law and State*

(1945), norma hukum harus bersifat determinatif, yakni memberikan kejelasan perilaku yang dilarang dan diperbolehkan. Ketika norma membuka ruang interpretasi terlalu luas tanpa kriteria objektif, maka norma tersebut kehilangan fungsi normatifnya dan menimbulkan ketidakpastian hukum (*legal indeterminacy*). Dengan demikian, Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan justru bertentangan dengan prinsip kepastian hukum yang adil sebagaimana dijamin dalam **Pasal 28D ayat (1) UUD 1945**.

24. Bahwa Pasal 28A UUD 1945 menyatakan “*Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya.*” Hak untuk hidup sebagaimana diatur dalam ketentuan ini merupakan hak asasi yang paling mendasar dan tidak dapat dikurangi dalam keadaan apapun (*non-derogable right*). Prinsip ini juga ditegaskan dalam *International Covenant on Civil and Political Rights* (ICCPR) yang telah diratifikasi melalui UU Nomor 12 Tahun 2005, khususnya Pasal 6 ayat (1) yang menyebutkan bahwa “*Setiap manusia mempunyai hak yang melekat untuk hidup.*” Dalam konteks pelayanan kesehatan berbasis penelitian sebagaimana diatur dalam Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan, frasa “*harus diberi dukungan dan kebebasan secara bertanggung jawab*” secara normatif mengandung resiko pelanggaran terhadap hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan pasien. Hal ini dikarenakan norma tersebut tidak memberikan jaminan substantif mengenai batasan tanggung jawab, mekanisme perlindungan keselamatan pasien, maupun protokol etika medis yang wajib diikuti dalam pelaksanaan pelayanan berbasis penelitian.

25. Bahwa dalam teori bioetika medis, hak hidup dan keselamatan pasien merupakan *prima facie principle* yang tidak dapat dikompromikan. Menurut *Beauchamp dan Childress (Principles of Biomedical Ethics, 2019)*, prinsip *non-maleficence* dan *beneficence* mewajibkan tenaga medis untuk “tidak mencelakai” (*do no harm*) serta memastikan setiap tindakan medis memiliki manfaat yang lebih besar daripada risikonya. Tanpa mekanisme perlindungan hukum yang jelas, prinsip ini tidak dapat terjamin, dan justru membuka peluang praktik eksperimental yang mengancam keselamatan pasien. Lebih lanjut, menurut *World Medical Association Declaration of Helsinki (2013)*, yang menjadi standar etika internasional dalam penelitian medis terhadap manusia, setiap penelitian yang melibatkan manusia harus memastikan:

26. Bahwa ketentuan Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan sama sekali tidak mengatur unsur-unsur tersebut, sehingga frasa “bertanggung jawab” tidak cukup untuk memastikan terlindunginya hak konstitusional warga negara untuk hidup dan mempertahankan kehidupannya. Ketidakjelasan tersebut membuka ruang bagi praktik penelitian yang dapat berisiko terhadap keselamatan pasien, terlebih jika penelitian dilakukan dalam situasi non-darurat atau tanpa standar etik penelitian medis yang jelas. Dalam konteks ini, hak hidup sebagaimana dijamin oleh Pasal 28A UUD 1945 bukan hanya sekedar hak untuk tidak dirampas nyawanya, tetapi juga hak atas perlindungan terhadap tindakan yang membahayakan kesehatan dan keselamatan jiwa. Mahkamah Konstitusi dalam Putusan Nomor 2-3/PUU-V/2007 menegaskan bahwa: “Hak untuk hidup mencakup hak untuk memperoleh lingkungan yang aman, termasuk kebijakan dan tindakan pemerintah yang menjamin keselamatan warga negara dari ancaman yang timbul akibat kelalaian atau kesengajaan dalam penyelenggaraan pelayanan publik.”

Dengan demikian, kebebasan rumah sakit dan tenaga medis untuk melakukan *“pelayanan berbasis penelitian”* tanpa standar yang jelas, bahkan dengan hanya menyandarkan pada frasa *“bertanggung jawab”*, berpotensi menimbulkan tindakan yang mengancam keselamatan pasien, dan dengan sendirinya melanggar hak konstitusional warga negara untuk hidup dan mempertahankan kehidupannya. Oleh karena itu, frasa *“bertanggung jawab”* dalam Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan tidak memenuhi prinsip perlindungan hak hidup sebagaimana dijamin oleh Pasal 28A UUD 1945, karena norma tersebut gagal memberikan perlindungan hukum yang konkrit terhadap potensi ancaman fisik, biologis, maupun psikologis yang mungkin dialami oleh pasien akibat tindakan penelitian medis yang tidak diawasi secara ketat.

27. Bahwa Pasal 28H ayat (1) UUD 1945 menegaskan *“Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.”* Norma konstitusional ini menegaskan kewajiban negara untuk memastikan pelayanan kesehatan yang aman, manusiawi, dan berorientasi pada kesejahteraan fisik maupun mental pasien. Dengan demikian, setiap kebijakan atau peraturan yang berhubungan dengan penyelenggaraan pelayanan kesehatan harus menjamin terpenuhinya hak atas kesejahteraan dan keselamatan pasien, bukan semata-mata mendorong kemajuan ilmu pengetahuan atau inovasi medis. Bahwa Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan mengatur *“Rumah Sakit yang melaksanakan pelayanan berbasis penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) melalui inovasi penelitian yang dikembangkan oleh Tenaga Medis dan/ atau Tenaga Kesehatan harus diberi dukungan dan kebebasan secara bertanggung jawab.”* Frasa *“bertanggung jawab”* dalam ketentuan

ini tidak memberikan jaminan normatif yang cukup bagi warga negara untuk menikmati hak hidup sejahtera dan pelayanan kesehatan yang aman sebagaimana dijamin oleh Pasal 28H ayat (1) UUD 1945. Ketiadaan penjelasan tentang parameter tanggung jawab, mekanisme pengawasan etik, dan standar perlindungan pasien mengakibatkan norma ini dapat dimaknai secara sewenang-wenang oleh pelaksana kebijakan rumah sakit.

Menurut World Health Organization (WHO) dalam World Health Report 2008: Primary Health Care – Now More Than Ever, pelayanan kesehatan harus dilandasi oleh empat prinsip utama: **(Vide Bukti P-24)**

- 1). Equity (keadilan dalam akses),
- 2). Safety (keamanan dan keselamatan pasien),
- 3). Accountability (tanggung jawab yang terukur), dan
- 4). Responsiveness (kepekaan terhadap kebutuhan pasien).

Dari prinsip tersebut, terlihat bahwa tanggung jawab dalam pelayanan kesehatan bukanlah konsep moral yang abstrak, melainkan konsep hukum yang harus terukur, dapat diawasi, dan dijamin secara institusional. Frasa “bertanggung jawab” dalam Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan justru gagal mencerminkan prinsip *accountability* dan *safety* yang merupakan dasar pemenuhan hak atas pelayanan kesehatan yang baik dan sehat. Lebih lanjut, menurut Amartya Sen (*Development as Freedom, 1999*), kesejahteraan manusia (*human well-being*) tidak hanya ditentukan oleh kemampuan ekonomi, tetapi juga oleh *capability* seseorang untuk hidup dalam keadaan sehat, aman, dan bermartabat.

Dalam konteks ini, kebijakan publik di bidang kesehatan seharusnya memperluas *capability* tersebut, bukan menimbulkan ketidakpastian baru yang justru mengancam kesejahteraan fisik

dan batin warga negara. Norma Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan, dengan memberi kebebasan rumah sakit untuk melakukan “*pelayanan berbasis penelitian*” tanpa mempertegas aspek keselamatan pasien, secara potensial dapat mengakibatkan:

- 1). Penurunan kualitas pelayanan medis, karena orientasi bergeser dari pelayanan pasien menjadi eksperimental;
- 2). Kerentanan psikis pasien, yang tidak mengetahui secara pasti apakah ia sedang menjalani tindakan pengobatan atau bagian dari eksperimen;
- 3). Kerusakan lingkungan sosial pelayanan kesehatan, karena menimbulkan ketidakpercayaan masyarakat terhadap institusi medis.

Kondisi demikian jelas bertentangan dengan semangat Pasal 28H ayat (1) UUD 1945, karena kesejahteraan lahir dan batin tidak akan mungkin tercapai dalam situasi ketidakpastian dan ketakutan terhadap praktik pelayanan yang tidak transparan. Selain itu, *United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR)* dalam *General Comment No. 14 (2000)* menegaskan bahwa hak atas kesehatan (*right to the highest attainable standard of health*) mencakup empat elemen utama yaitu, *Availability* (ketersediaan layanan), *Accessibility* (aksesibilitas bagi semua orang tanpa diskriminasi), *Acceptability* (layanan harus etis dan menghormati martabat manusia), dan *Quality* (layanan harus aman, ilmiah, dan bermutu). **(Vide Bukti P-25)**

Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan tidak memenuhi elemen *acceptability* dan *quality*, karena tidak mengatur standar etik maupun protokol keselamatan pasien secara tegas. Hal ini menunjukkan bahwa norma tersebut tidak sejalan dengan

kewajiban negara untuk menjamin pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan menghormati hak asasi manusia. Dengan demikian, frasa "*bertanggung jawab*" yang terlalu umum dan tidak disertai jaminan etik, prosedural, dan kompensasi terhadap risiko pasien, bertentangan secara substantif dengan prinsip *the right to the highest attainable standard of health* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28H ayat (1) UUD 1945, serta tidak sejalan dengan standar internasional yang menjadi *customary norm* dalam sistem hukum kesehatan global.

Oleh karena itu, Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan telah melanggar hak konstitusional Pemohon untuk hidup sejahtera lahir dan batin serta memperoleh pelayanan kesehatan yang layak, aman, dan bermartabat sebagaimana dijamin oleh Pasal 28H ayat (1) UUD 1945.

Dengan demikian, Pemohon memohon kepada Mahkamah Konstitusi agar memberikan penafsiran konstitusional atau menyatakan norma Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) konstitusional bersyarat sepanjang dimaknai bahwa pelayanan berbasis penelitian hanya dapat dilakukan dalam keadaan darurat kesehatan masyarakat atau dengan syarat adanya *informed consent*, standar etik penelitian medis, mekanisme pengawasan profesional yang independen, serta pertanggungjawaban dan kompensasi yang jelas guna melindungi hak-hak pasien. Ketegasan norma tersebut merupakan wujud jaminan kepastian hukum yang adil dan penghormatan terhadap martabat pasien sebagai subjek hukum, bukan sebagai objek eksperimen medis.

28. Bahwa dengan demikian, norma Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan telah menimbulkan ketidakpastian hukum yang membahayakan hak konstitusional Pemohon dan setiap orang yang akan dan sangat mungkin menjadi pasien di suatu rumah

sakit, atas perlindungan hukum, kepastian hukum yang adil, dan hak memperoleh pelayanan kesehatan yang aman sebagaimana dijamin Pasal 28D ayat (1) dan Pasal 28A UUD 1945, dan 28H ayat (1) UUD 1945.

**B). Bertentangan dengan Prinsip Etik Penelitian Medis Internasional dan Standar HAM Global yang Mengikat Indonesia**

29. Bahwa berdasarkan *article 7 International Covenant on Civil and Political Rights* sebagaimana yang telah diratifikasi oleh Indonesia pada Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2005 tentang Pengesahan *International Covenant on Civil and Political Rights* (Kovenan Internasional Tentang Hak-Hak Sipil dan Politik) telah mengatur bahwa “*No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation*” yang pada dasarnya menegaskan tidak seorangpun boleh dijadikan sasaran eksperimen medis atau ilmiah tanpa persetujuan bebasnya. **(Vide bukti P-26)** Tidak adanya pengaturan yg holistik yg mengatur hal ini pada dasarnya bertentangan dengan apa yang telah diatur dalam konvensi ini, sehingga memerlukan kejelasan dan kepastian hukum serta perlindungan terhadap hak konstitusional pihak yang terdampak, sebagaimana yg dijelaskan oleh Mahkamah Konstitusi dalam Putusan Nomor 49/PUU-XXII/2024. Mahkamah pun menilai, meskipun pembentuk undang-undang memiliki ruang kebijakan hukum terbuka (*open legal policy*), kebijakan tersebut tidak dapat diberlakukan secara absolut, melainkan tetap harus tunduk pada prinsip negara hukum (*rechstaat*) sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 1 ayat (3) UUD NRI 1945.

30. Bahwa *Article 12 International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* sebagaimana yang telah diratifikasi Indonesia melalui Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2005 tentang Pengesahan *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* (Kovenan Internasional Tentang Hak-Hak Sipil dan Politik) ditegaskan bahwa setiap negara harus mengakui dan menjamin hak setiap orang untuk menikmati standar kesehatan fisik dan mental tertinggi yang dapat dicapai. Artinya dalam konteks pelayanan berbasis penelitian, hal tersebut tidak boleh mengurangi standar kuantitas dan kualitas dari tanggung jawab negara untuk memastikan setiap orang mendapatkan kualitas pelayanan kesehatan yang paling tinggi terlepas apakah dia dijadikan objek ataupun tidak dalam penelitian. Hal ini sejalan dengan yang dijelaskan dalam kerangka *Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) dalam General Comment No. 14* tentang Hak atas Kesehatan (2000) (1), (2), dikenal adanya kewajiban negara (*state obligations*) terhadap hak asasi manusia, yang disebut sebagai "3 A" atau "AAA" dalam literatur hukum hak asasi manusia internasional. 3 kewajiban tersebut yakni :

- 1) *Obligation to respect*, yaitu tidak membuat kebijakan yang menurunkan standar hak atas kesehatan;
- 2) *Obligation to protect*, yaitu mencegah pihak ketiga (rumah sakit, tenaga medis, korporasi farmasi) dari tindakan yang melanggar hak kesehatan warga negara;
- 3) *Obligation to fulfil*, yaitu mengambil langkah konkret untuk memastikan hak tersebut terlindungi.

Sehingga, dengan memberikan kewenangan terbuka tanpa batas melalui frasa "*dapat dilaksanakan pelayanan berbasis penelitian*", negara justru melanggar kewajiban untuk melindungi (*to protect*) karena membuka peluang terjadinya praktik medis tanpa

perlindungan etik dan hukum yang jelas bagi pasien. Padahal, Mahkamah Konstitusi dalam *Putusan Nomor 75/PUU-XII/2014* telah menyatakan bahwa setiap kebijakan negara yang menimbulkan penurunan standar perlindungan terhadap hak warga bertentangan dengan prinsip negara hukum yang menjamin hak asasi manusia.

31. Bahwa dalam konteks perbandingan antarnegara, prinsip *legal obligation* dan *state responsibility* dalam penyelenggaraan penelitian yang melibatkan manusia telah menjadi standar universal yang wajib dipenuhi oleh setiap negara hukum modern. Negara-negara seperti Inggris, anggota Uni Eropa, Amerika Serikat, dan India mewajibkan agar seluruh kegiatan penelitian medis memperoleh izin dari otoritas kesehatan nasional serta penilaian etik independen sebelum dilaksanakan. Kewajiban ini merefleksikan tanggung jawab negara (*state responsibility*) untuk menjamin terpenuhinya hak atas kesehatan, keselamatan, dan integritas pribadi warga negara sebagaimana diatur dalam *Article 7 ICCPR*, *Article 12 ICESCR*, dan *European Convention on Human Rights*. (**Vide Bukti P-27**) Prinsip tersebut menegaskan bahwa negara tidak hanya berkewajiban menghormati (*to respect*), tetapi juga melindungi (*to protect*) dan memenuhi (*to fulfill*) hak asasi manusia dalam setiap kegiatan penelitian yang berpotensi menimbulkan risiko terhadap subjeknya. Dengan demikian, mekanisme perizinan, pengawasan etik, dan transparansi hasil penelitian merupakan bentuk konkret pelaksanaan tanggung jawab hukum negara dalam menjamin perlindungan konstitusional atas keselamatan dan martabat manusia.

32. Bahwa di Inggris, misalnya, pengaturan mengenai penelitian yang melibatkan pasien di bawah sistem *National Health Service (NHS)* dijalankan melalui lembaga *Health Research Authority (HRA)*.

**(Vide Bukti P-28)** Tidak satu pun penelitian boleh dilakukan di fasilitas kesehatan tanpa persetujuan *HRA* dan *Research Ethics Committee (REC)* yang independen. Setiap peneliti atau rumah sakit harus terlebih dahulu mengajukan dokumen penelitian melalui sistem nasional bernama *Integrated Research Application System (IRAS)*, yang memuat rancangan penelitian, tujuan, metode, dan naskah *informed consent* bagi pasien. Setelah itu, *HRA* akan menilai apakah kegiatan tersebut benar merupakan penelitian atau hanya evaluasi layanan. Bila dinyatakan sebagai penelitian, *HRA* dan *REC* akan menilai aspek keamanan, manfaat, dan perlindungan terhadap pasien. Penelitian baru dapat dimulai setelah memperoleh *HRA Approval* tertulis, dan seluruh proyek penelitian wajib tercatat dalam basis data publik untuk diawasi. Sistem ini memastikan bahwa setiap tindakan medis berbasis penelitian tunduk pada mekanisme izin dan pengawasan yang jelas. Dengan cara ini, hukum Inggris menjamin bahwa penelitian dalam pelayanan kesehatan tidak menimbulkan risiko yang tidak diatur atau menabrak hak pasien atas keselamatan. Dalam hal ini, Pelayanan berbasis Penelitian harus tetap tunduk pada rezim penelitian sehingga wajib untuk adanya standar perizinan dari subjek secara langsung.

33. Bahwa Model yang hampir serupa diterapkan di kawasan Uni Eropa. Melalui *Regulation (EU) No. 536/2014 on Clinical Trials*, seluruh negara anggota mewajibkan agar setiap penelitian yang melibatkan manusia terdaftar dalam portal resmi Uni Eropa sebelum dimulai. **(Vide Bukti P-29)** Penelitian tersebut tidak bisa dilakukan tanpa persetujuan tertulis dari dua pihak yakni otoritas kesehatan nasional dan *Ethics Committee independen*. Setiap penyelenggara penelitian juga diwajibkan menyediakan asuransi dan kompensasi untuk peserta yang mungkin mengalami

kerugian. Setelah penelitian dimulai, hasilnya harus dilaporkan secara terbuka melalui portal publik agar masyarakat dapat mengawasi. Dengan sistem ini, Uni Eropa menjadikan perlindungan hukum terhadap subjek penelitian sebagai tanggung jawab negara yang bersifat wajib, bukan hanya pedoman etik sukarela.

34. Bahwa di Amerika Serikat, pengawasan penelitian medis dilakukan melalui sistem yang disebut *Common Rule (45 CFR 46)*, yang berlaku di seluruh lembaga penerima dana federal. Setiap institusi yang ingin melakukan penelitian harus memiliki *Assurance of Compliance* dari pemerintah federal dan membentuk *Institutional Review Board (IRB)* yang berfungsi menilai dan menyetujui setiap proyek penelitian sebelum dimulai. *IRB* bertugas memastikan bahwa risiko bagi peserta telah ditekan seminimal mungkin, manfaatnya seimbang, dan peserta penelitian memberikan persetujuan sadar (*informed consent*) secara tertulis. **(Vide Bukti P-30)** *IRB* juga melakukan peninjauan ulang penelitian secara berkala, dan dapat menghentikan penelitian bila ditemukan pelanggaran etik. Bila pelanggaran terjadi, pemerintah dapat menjatuhkan sanksi administratif hingga pencabutan izin lembaga. Melalui sistem ini, Amerika Serikat menjamin bahwa penelitian medis tidak berjalan tanpa pengawasan etik dan hukum, sekaligus memastikan perlindungan hak-hak individu yang menjadi subjek penelitian.

35. Bahwa negara berkembang seperti India juga menerapkan prinsip serupa. Berdasarkan *Indian Council of Medical Research (ICMR) National Ethical Guidelines (2017)* dan *Drugs and Cosmetics Rules (2019)*, setiap penelitian medis wajib disetujui oleh *Institutional Ethics Committee (IEC)* yang terdaftar secara

nasional. **(Vide Bukti P-31)** Setiap peserta penelitian harus menandatangani *informed consent* dalam bahasa lokal agar memahami sepenuhnya risiko dan tujuan penelitian. Pemerintah juga mewajibkan peneliti atau lembaga menyediakan kompensasi apabila peserta mengalami kerugian fisik atau psikologis akibat penelitian. Pengawasan dilakukan oleh lembaga regulator nasional, *Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO)*, yang memiliki kewenangan menghentikan atau mencabut izin penelitian bila ditemukan pelanggaran. Dengan mekanisme ini, India menunjukkan bahwa meskipun merupakan negara dengan tantangan sosial dan ekonomi yang besar, perlindungan hukum terhadap peserta penelitian tetap menjadi keharusan yang tidak dapat diabaikan.

36. Bahwa dari praktik berbagai negara tersebut terlihat adanya kesamaan prinsip bahwa pelayanan berbasis penelitian tidak dapat dilakukan tanpa izin etik dan hukum yang jelas, persetujuan sadar dari pasien, pengawasan publik, dan tanggung jawab hukum yang nyata. Semua negara menempatkan penelitian medis dalam sistem hukum yang ketat untuk mencegah penyalahgunaan dan melindungi hak asasi manusia.

#### **D. PETITUM**

Berdasarkan seluruh uraian di atas dan bukti-bukti terlampir, jelas bahwa di dalam permohonan uji materiil ini terbukti bahwa UU Kesehatan merugikan Hak Konstitusional Pemohon yang dilindungi (*protected*), dihormati (*respected*), dimajukan (*promoted*), dan dijamin (*guaranteed*) UUD NRI 1945. Oleh karena itu, diharapkan dengan dikabulkannya permohonan

ini dapat mengembalikan Hak Konstitusional Pemohon sesuai dengan amanat Konstitusi.

Dengan demikian, Pemohon mengajukan permohonan kepada Yang Mulia Majelis Hakim Konstitusi untuk kiranya berkenan memberikan putusan sebagai berikut:

1. Menerima dan mengabulkan permohonan Pemohon untuk seluruhnya;
2. Menyatakan bahwa Pasal 188 ayat (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan konstitusional bersyarat (*conditionally constitutional*) terhadap Pasal 28D ayat (1), Pasal 28A, dan Pasal 28H ayat (1) UUD 1945, sepanjang dimaknai bahwa frasa “*Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian*” hanya berlaku dan dapat dilakukan dalam keadaan darurat kesehatan yang mengancam kemaslahatan seseorang atau masyarakat luas;
3. Menyatakan bahwa Pasal 188 ayat (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan adalah konstitusional bersyarat (*conditionally constitutional*) terhadap Pasal 28D ayat (1), Pasal 28A, dan Pasal 28H ayat (1) UUD 1945, sepanjang dimaknai bahwa frasa “*bertanggung jawab*” dalam pelayanan berbasis penelitian harus dipahami sebagai tindakan yang:
  - a), Mendahulukan kepentingan subjek penelitian di atas kepentingan ilmu pengetahuan maupun masyarakat;
  - b). hanya dapat dilakukan apabila risiko potensial dapat diantisipasi dan diminimalkan;
  - c). mensyaratkan adanya persetujuan sadar (*informed*

*consent*) dari subjek penelitian tanpa paksaan;


d). mewajibkan adanya mekanisme kompensasi atas cedera atau kerugian yang timbul akibat penelitian;

4. Memerintahkan untuk memuat putusan ini dalam Berita Negara Republik Indonesia sebagaimana mestinya;

5. Apabila Mahkamah berpendapat lain mohon Putusan seadil-adilnya (*ex aequo et bono*).

**Hormat Kami**

**Para Pemohon,**



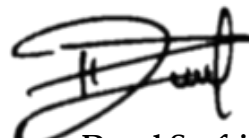
**Naila Ammara**



**Fanesa Aulia**



**Ridho Fadilla Razaq**



**Donal Syafriadi**



**Salsa Azza Nabilla**



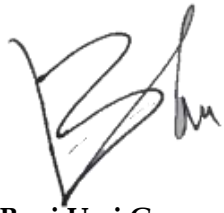
**Indah Fajar Lestari**



**Farasat Ahmad**



**Ramayana Putri**



**Beni Usri Gumay**



**Lukman Nul Hakim**



**Zacky Damiansya Monandar**