



PUTUSAN
Nomor 242/PUU-XXIII/2025

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA
MAHKAMAH KONSTITUSI REPUBLIK INDONESIA,

[1.1] Yang mengadili pengujian undang-undang pada tingkat pertama dan terakhir, menjatuhkan putusan dalam Permohonan Pengujian Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan terhadap Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, yang diajukan oleh:

1. Nama : **Naila Ammara**
Pekerjaan : Mahasiswa
Alamat : Pasar Baru Jorong Koto Kaciak RT 000/RW 000
Kelurahan Muaro Paneh, Kecamatan Bukit Sundi,
Kabupaten Solok, Provinsi Sumatera Barat
sebagai ----- **Pemohon I;**
2. Nama : **Fanesa Aulia**
Pekerjaan : Mahasiswa
Alamat : Mudik Lolo Barat, Sako Pasia Talang, Kecamatan
Sungai Pagu, Kabupaten Solok Selatan
sebagai ----- **Pemohon II;**
3. Nama : **Ridho Fadilla Razaq**
Pekerjaan : Mahasiswa
Alamat : Jalan Parupuk 3 No. 29, RT 004/RW 008, Kelurahan
Parupuk Tabing, Kecamatan Koto Tangah, Kota Padang,
Provinsi Sumatera Barat
sebagai ----- **Pemohon III;**
4. Nama : **Donal Syafriadi**
Pekerjaan : Mahasiswa
Alamat : Kapa Sarok Jorong Kapa Selatan, Kecamatan Luhak
Nan Duo, Kabupaten Pasaman Barat, Provinsi Sumatera
Barat

sebagai ----- **Pemohon IV;**

5. Nama : **Salsa Azza Nabilla**
 Pekerjaan : Mahasiswa
 Alamat : Muaro Tolang, Jorong IV Beringin, Lansek Kadok Barat,
 Kecamatan Rao Selatan, Kabupaten Pasaman, Provinsi
 Sumatera Barat

sebagai ----- **Pemohon V;**

6. Nama : **Indah Fajar Lestari**
 Pekerjaan : Mahasiswa
 Alamat : Jalan Rasuna Said RT 001/RW 001, Kelurahan
 Payobasung, Kecamatan Payakumbuh Timur, Kota
 Payakumbuh, Provinsi Sumatera Barat

sebagai ----- **Pemohon VI;**

7. Nama : **Farasat Ahmad**
 Pekerjaan : Mahasiswa
 Alamat : Jalan Salak II Nomor 102, RT 003/RW 017 Kelurahan
 Kuranji, Kecamatan Kuranji, Kota Padang, Provinsi
 Sumatera Barat

sebagai ----- **Pemohon VII;**

8. Nama : **Ramayana Putri**
 Pekerjaan : Mahasiswa
 Alamat : Jorong Koto Gadang Hilir, Kecamatan Padang Ganting,
 Kabupaten Tanah Datar, Provinsi Sumatera Barat

sebagai ----- **Pemohon VIII;**

9. Nama : **Beni Usri Gumay**
 Pekerjaan : Mahasiswa
 Alamat : Ujung Padang, Kecamatan Kota Mukomuko, Kabupaten
 Muko Muko, Provinsi Bengkulu

sebagai ----- **Pemohon IX;**

10. Nama : **Lukman Nul Hakim**
 Pekerjaan : Mahasiswa

Alamat : Jalan Kereta Api, RT 004/RW 001, Kelurahan Tangkerang Tengah, Kecamatan Marpoyan Damai, Kota Pekanbaru, Provinsi Riau

sebagai ----- **Pemohon X;**

11. Nama : **Zacky Damiansya Monandar**

Pekerjaan : Mahasiswa

Alamat : Jalan Sawahan II Nomor 9, RT 002/RW 001, Kelurahan Sawahan Timur, Kecamatan Padang Timur, Kota Padang, Provinsi Sumatera Barat

sebagai ----- **Pemohon XI;**

Selanjutnya, Pemohon I sampai dengan Pemohon XI disebut sebagai -----
----- **para Pemohon;**

- [1.2]** Membaca permohonan para Pemohon;
Mendengar keterangan para Pemohon;
Memeriksa bukti-bukti para Pemohon.

2. DUDUK PERKARA

[2.1] Menimbang bahwa para Pemohon telah mengajukan permohonan bertanggal 1 Desember 2025 yang diterima Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi pada tanggal 5 Desember 2025 berdasarkan Akta Pengajuan Permohonan Pemohon Nomor 247/PUU/PAN.MK/AP3/12/2025 dan telah dicatat dalam Buku Registrasi Perkara Konstitusi Elektronik (e-BRPK) dengan Nomor 242/PUU-XXIII/2025 pada tanggal 8 Desember 2025, yang telah diperbaiki dan diterima oleh Mahkamah pada tanggal 29 Desember 2025, yang pada pokoknya menguraikan hal-hal sebagai berikut:

I. KEWENANGAN MAHKAMAH KONSTITUSI

1. Perubahan terhadap UUD NRI Tahun 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 Tahun 1945, yang

kemudian diatur lebih lanjut melalui 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 telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2011 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2003 tentang Mahkamah Konstitusi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 70, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5266), yang selanjutnya disebut “**UU MK**” (Bukti P-3).

2. Bahwa MK memiliki kewenangan menguji undang-undang terhadap Undang-Undang Dasar sebagaimana dalam ketentuan Pasal 24C ayat (1) UUD NRI Tahun 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) selanjutnya disebut “**UU Kekuasaan Kehakiman**” 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 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 MK berwenang menguji hal dugaan pertentangan norma undang-undang terhadap UUD NRI Tahun 1945 berdasarkan ketentuan Pasal 9 ayat (1) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234)

sebagaimana diubah terakhir dalam Undang-Undang 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6801) yang selengkapnya 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) dan ayat (4) 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.
- (4) 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 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.

Penjelasan Pasal 188 ayat (4):

Yang dimaksud dengan “**kebebasan secara bertanggung jawab**” adalah pelaksanaan penelitian dilakukan sesuai dengan

kaidah keilmuan berdasarkan etika, nilai moral, norma agama, dan peraturan perundang-undangan.

8. Bahwa objek pengujian dalam permohonan ini adalah norma dalam UU Kesehatan yang masih berada dalam ruang lingkup kewenangan MK sebagaimana diatur dalam Pasal 24C ayat (1) UUD NRI 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 oleh karena permohonan Pemohon adalah mengenai pengujian materiil Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) terhadap UUD NRI Tahun 1945, maka MK berwenang mengadili permohonan ini.

II. KEDUDUKAN HUKUM (*LEGAL STANDING*) PEMOHON

1. Bahwa pengakuan hak setiap Warga Negara Indonesia (WNI) untuk mengajukan permohonan pengujian undang-undang terhadap UUD NRI Tahun 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 konstiusionalitasnya pada lembaga yudisial, sehingga sistem *check and balances* berjalan dengan efektif;
2. Bahwa MK berfungsi antara lain sebagai pengawal sekaligus penjaga dari hak-hak konstiusional setiap warga negara. MK merupakan badan yudisial yang bertugas menjaga hak asasi manusia sebagai hak konstiusional dan hak hukum setiap warga negara. Dengan kesadaran inilah Para Pemohon kemudian memutuskan untuk mengajukan Permohonan Pengujian Materiil Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU Kesehatan terhadap Pasal 28A, Pasal 28D ayat (1), dan Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 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 menyatakan bahwa :

Pemohon adalah pihak yang menganggap hak dan/atau kewenangan konstiusionalnya 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; atau
 - 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 MK No. 006/PUU-III/2005 dan putusan-putusan MK 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 Tahun 1945, yakni:

● **Para Pemohon sebagai Perorangan**

1. Bahwa para Pemohon adalah subjek hukum perorangan Warga Negara Indonesia yang dibuktikan dengan Kartu Tanda Penduduk (Bukti P-4), sekaligus mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Andalas semester 3 dan 5 yang memiliki kepentingan yang sama, yakni merasa potensial dirugikan ketika pasal *a quo* tetap diberlakukan

sebagai seseorang yang sewaktu-waktu dapat menjadi seorang pasien dan akan mendapatkan pelayanan dari rumah sakit.

2. Bahwa sebagaimana dipahami dalam ilmu hukum mengenai subjek hukum terbagi ke dalam 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 Tahun 1945, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1) huruf a UU MK *juncto* Pasal 4 ayat (1) huruf a PMK 7/2025. Dengan demikian, Para Pemohon telah sesuai dan memenuhi ketentuan syarat kedudukan hukum (*legal standing*) untuk mengajukan permohonan *a quo*.
3. Bahwa Para Pemohon merasa dirugikan secara potensial dengan adanya Pasal 188 ayat (3) dan (4) UU Kesehatan terhadap Pasal 28A, Pasal 28D ayat (1), dan Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945, sebab sewaktu-waktu dapat menjadi pasien atau yang disebut sebagai calon pasien pelayanan kesehatan sehingga berpotensi dapat dirugikan dengan berlakunya Pasal *a quo*. 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 Para 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 hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan (Pasal 28A UUD NRI Tahun 1945), hak atas kepastian hukum (Pasal 28D ayat (1) UUD NRI Tahun 1945),

serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak (Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945).

4. Bahwa 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 para pemohon untuk mendapatkan perlindungan hukum dan kepastian hak terkait kesehatan.
5. Bahwa, ada kemungkinan dengan dikabulkannya permohonan, maka hak dan/atau kewenangan konstitusional yang didalilkan akan terjamin dalam pelaksanaannya. Apabila Mahkamah mengabulkan permohonan Para Pemohon dengan menyatakan Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU Kesehatan bertentangan dengan UUD NRI Tahun 1945 dan tidak memiliki kekuatan hukum mengikat sepanjang tidak dimaknai, 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.
6. Bahwa Pasal 28A UUD NRI Tahun 1945 menjamin hak untuk mempertahankan hidup; Pasal 28D ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 menjamin kepastian hukum yang adil; dan Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 menjamin hak atas pelayanan kesehatan yang aman dan bermutu. 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 kepastian hukum sebagaimana yang dijamin dalam Pasal 28D ayat (1), dan hak atas kesehatan yang aman dan berkualitas sebagaimana yang dijamin Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 akan terjamin pelaksanaannya bagi para Pemohon dan seluruh Warga Negara Indonesia.

7. Bahwa apabila permohonan ini dikabulkan, potensi kerugian konstitusional tidak lagi terjadi karena norma telah diperjelas dan tidak lagi membuka ruang penafsiran yang merugikan para Pemohon dan masyarakat.

III. ALASAN-ALASAN PERMOHONAN PENGUJIAN UU KESEHATAN

A) Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan bertentangan dengan pasal 28A UUD NRI Tahun 1945 karena melanggar hak untuk hidup dan mempertahankan kehidupan

Pasal 188 ayat (3)

1. Bahwa Pasal 28A UUD NRI Tahun 1945 berbunyi: “Setiap orang berhak hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya”. Pasal tersebut mengandung konsekuensi bahwa setiap orang berhak mempertahankan kehidupannya, termasuk bagi pasien yang berhak atas jaminan keselamatan dan kesejahteraan dalam pelayanan kesehatan.
2. Bahwa Para Pemohon tidak menolak tujuan dan semangat hadirnya “pelayanan berbasis penelitian” dalam Pasal 188 ayat (3) UU Kesehatan, karena para 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 dengan 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 dapat dilakukan pembenaran dalam melakukan pelayanan berbasis penelitian. Hal ini dikarenakan pelayanan berbasis penelitian tanpa definisi yang jelas,

membuka ruang bagi oknum yang tidak bertanggung jawab untuk menjadikan pasien sebagai kelinci percobaan dengan dalil Pelayanan Berbasis Penelitian. Adanya peluang tersebut jelas akan merugikan hak Para Pemohon untuk dapat mempertahankan hak atas kehidupannya sebagaimana dijamin dalam Pasal 28A UUD NRI Tahun 1945.

3. 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. (Bukti P-5) Teknologi kesehatan adalah segala bentuk alat dan/atau metode yang ditujukan untuk membantu menegakkan diagnosa, pencegahan, dan penanganan permasalahan kesehatan manusia.
4. 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. 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 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.

5. Bahwa Para Pemohon memahami pasal ini merupakan salah satu hal yang menjamin penelitian translasional dapat dijalankan dengan cepat dan efisien. Namun, ketentuan Pasal 188 ayat (3) UU Kesehatan 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 para Pemohon merasa tidak memiliki ruang yang aman untuk mempertahankan hak dalam melindungi diri pribadi, sebagaimana yg diatur dalam Pasal 28A UUD NRI Tahun 1945.

Pasal 188 ayat (4)

6. Bahwa Hak untuk hidup sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 28A UUD NRI Tahun 1945 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.”
7. Bahwa untuk mencegah pelanggaran hak-hak konstitusional tersebut, Pasal 188 ayat (4) UU Kesehatan sebagai penjelasan lebih lanjut dari Pasal 188 ayat (3) mengatur bahwa “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 pasal tersebut tidak

menjelaskan secara komprehensif tolak ukur bertanggung jawab dalam pelaksanaan pelayanan berbasis penelitian diselenggarakan dalam bentuk apa saja.

8. 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.
9. Bahwa Ketidakjelasan ini berpengaruh terhadap kualitas tanggung jawab yang diberikan rumah sakit terhadap resiko yang akan terjadi, sehingga membuka peluang tanggung jawab yang diberikan tidak sebanding dengan dampak yang bisa dirasakan pasien yang dijadikan objek penelitian.
10. Bahwa Para pemohon tidak menolak frasa dari “Bertanggung Jawab”, namun dalam praktik pelayanan berbasis penelitian seharusnya frasa tersebut diterangkan lebih lanjut, hanya ketika kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat, dan dalam kondisi non-darurat hanya dapat dilakukan secara bertanggung jawab, yakni meliputi 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, dan tidak operasional. Hal ini berpotensi menyebabkan pasien tidak dapat mempertahankan haknya untuk hidup, dikarenakan tidak adanya pertanggungjawaban terukur yang menjadi jaminan pasien dalam mempertahankan kehidupannya, sehingga melanggar ketentuan Pasal 28A UUD NRI Tahun 1945.
11. Bahwa 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 NRI Tahun 1945.

B) Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan bertentangan dengan Pasal 28D ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 karena melanggar hak atas kepastian hukum

Pasal 188 ayat (3)

12. Bahwa Pasal 28D ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 berbunyi: “Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di hadapan hukum”. Pasal tersebut mengandung konsekuensi harus adanya jaminan kepastian hukum dan perlindungan yang jelas dalam melakukan pelayanan kesehatan berbasis penelitian.
13. Bahwa Pasal 188 ayat (3) UU Kesehatan berbunyi: “Dalam menyelenggarakan penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian.” Ketentuan *a quo* tidak memberikan batasan hukum yang jelas mengenai ruang lingkup dan parameter dari frasa “dapat” dalam pelayanan berbasis penelitian tersebut.
14. 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. (Bukti P-6) Jika, seseorang yang sedang menerima pelayanan kesehatan dijadikan subjek penelitian dalam kondisi dan situasi apapun tanpa adanya kriteria situasi yang mengharuskan dilakukannya pelayanan berbasis penelitian, pada akhirnya praktik ini akan dibiarkan secara bebas. Para Pemohon menyadari bahwa dalam pengembangan dunia medis, kesenjangan antara penelitian dengan praktek secara langsung merupakan permasalahan yang menghambat perkembangan inovasi pelayanan. Namun inovasi pelayanan tidak boleh melanggar kepastian hukum, sehingga antara keduanya harus didefinisikan secara jelas agar tujuan translasional yang diinginkan terlaksana dengan tetap menjamin hak konstitusional dari para Pemohon dan Masyarakat lainnya.

15. Bahwa dalam pasal 3 Deklarasi Universal Hak-Hak Asasi Manusia (DUHAM) menjelaskan setiap orang berhak atas kehidupan, kebebasan dan keselamatan sebagai individu. (Bukti P-7) Sehingga, ketentuan ini tidak sepenuhnya sejalan dengan konsep “Rumah Sakit dapat melaksanakan pelayanan berbasis penelitian” sebagaimana diatur dalam Pasal 188 ayat (3) UU Kesehatan apabila praktik ini hanya didasarkan pada frasa “*dapat*” yang terlalu umum, karena norma tersebut tidak menetapkan batasan yang jelas mengenai bagaimana 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 rumah sakit dapat menjalani tindakan medis eksperimental tanpa jaminan perlindungan hukum maupun etik. Dengan demikian, pelayanan berbasis penelitian yang tidak diatur secara tegas kapan frasa “*dapat*” tersebut akan bertentangan dengan prinsip DUHAM dan Pasal 28D ayat (1) UUD NRI Tahun 1945, jika tidak diatur dengan mekanisme yang rigid.
16. 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. (Bukti P-8)

17. 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 NRI Tahun 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 Tahun 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 (Bukti P-9 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 (Bukti P-10 Putusan MK Nomor 018/PUU-IV/2006).
18. Bahwa meskipun pada penjelasan pasal dalam UU Kesehatan yakni pada halaman 19 (Bukti P-11) disebutkan bahwa pelayanan berbasis penelitian dilakukan dengan tujuan penelitian translasional, namun tidak dijelaskan situasi dan kondisi seperti apa yang mengharuskan pelayanan berbasis penelitian perlu untuk dilakukan.
19. 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. (Bukti P-12) 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) UU Kesehatan tidak merefleksikan prinsip yang dimaksudkan dalam Naskah Akademik secara berkesinambungan 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. Tidak adanya penjelasan yg komprehensif mengenai frasa “dapat” pada ayat (3) menimbulkan keraguan terhadap kepastian hukum dan prinsip kehati-hatian dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan berbasis penelitian. Sehingga ketentuan ini bertentangan dengan Pasal 28D ayat (1) UUD NRI Tahun 1945.

Pasal 188 ayat (4)

20. Bahwa sebagai negara hukum sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 1 ayat (3) UUD NRI Tahun 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 yang 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 para Pemohon nantinya sebagai pasien.

21. Bahwa Pasal 28D ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 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, 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.
22. 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:
 - a. Prinsip persetujuan sadar (*informed consent*), perlindungan subjek penelitian
 - b. Pengawasan ketat oleh komite etik
 - c. Jaminan kompensasi.

Norma *a quo* tidak mengadopsi prinsip-prinsip etik tersebut, sehingga tidak sejalan dengan kewajiban negara untuk melindungi hak asasi manusia dalam penelitian medis. (Bukti P-13)

23. 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.

24. Bahwa 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 NRI Tahun 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 NRI Tahun 1945.

C) Pasal 188 ayat (3) dan (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan bertentangan dengan Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 karena melanggar hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan layak

Pasal 188 ayat (3)

25. Bahwa Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 berbunyi: “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Pasal tersebut mengandung konsekuensi jaminan pelayanan kesehatan yang aman dan layak agar setiap kebijakan dan layanan benar-

benar melindungi kualitas hidup masyarakat secara objektif dan bertanggung jawab.

26. Bahwa pelayanan berbasis penelitian adalah suatu praktik yang memiliki resiko yang tinggi. Suatu praktik yang beresiko tinggi apabila diperbolehkan tanpa standar yang jelas praktik tersebut dapat dilakukan dalam kondisi seperti apa, justru membuka peluang pasien dijadikan sebagai objek uji coba (kelinci percobaan) oleh oknum yang tidak bertanggung jawab bahkan saat situasi yang pada dasarnya tidak membutuhkan pelayanan berbasis penelitian. Hal ini jelas berpotensi merugikan hak konstitusional pasien sebagaimana yang diatur dalam Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945. Frasa “dapat” dalam pelayanan berbasis penelitian tanpa definisi yang jelas justru menimbulkan ketidakjelasan dalam pemenuhan hak atas pelayanan kesehatan yang aman dan terjamin bagi Para Pemohon.
27. 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 sebagaimana yang dijamin dalam Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945.

Pasal 188 ayat (4)

28. Bahwa Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 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.

29. 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 NRI Tahun 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: (Bukti P-14)

- 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 NRI Tahun 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). (Bukti P-15)

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 NRI Tahun 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 NRI Tahun 1945.

30. Bahwa dengan demikian, norma Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU Kesehatan telah menimbulkan ketidakpastian hukum yang membahayakan hak konstitusional Para 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 28A, Pasal 28D ayat (1), dan Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945.

Dengan demikian, Pemohon memohon kepada Mahkamah Konstitusi agar memberikan penafsiran konstitusional atau menyatakan norma Pasal 188 ayat (3) dan ayat (4) UU Kesehatan 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.

D) Bertentangan dengan Prinsip Etik Penelitian Medis Internasional dan Standar HAM Global yang Mengikat Indonesia

31. 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. (Bukti P-16) Tidak adanya pengaturan yg holistik yang 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 Tahun 1945.

32. 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.

33. 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*. (Bukti P-17) 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.

34. Bahwa di Inggris, misalnya, pengaturan mengenai penelitian yang melibatkan pasien di bawah sistem *National Health Service (NHS)* dijalankan melalui lembaga *Health Research Authority (HRA)*. (Bukti P-18) 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.
35. 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. (Bukti P-19) 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.

36. 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. (Bukti P-20) *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 bahkan bagi pasien sekalipun tidak berjalan tanpa pengawasan etik dan hukum, sekaligus memastikan perlindungan hak-hak individu yang menjadi subjek penelitian.
37. 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. (Bukti P-21) 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.
38. 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.

IV. 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, para Pemohon mengajukan permohonan kepada Yang Mulia Majelis Hakim Konstitusi untuk sekiranya 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 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887) bertentangan dengan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dan tidak mempunyai kekuatan hukum mengikat secara bersyarat sepanjang tidak 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 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887) bertentangan dengan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dan tidak mempunyai kekuatan hukum mengikat secara bersyarat sepanjang tidak dimaknai bahwa frasa "*bertanggung jawab*" dalam pelayanan berbasis penelitian 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;

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

[2.2] Menimbang bahwa untuk membuktikan dalilnya, para Pemohon telah mengajukan alat bukti surat/tulisan bersamaan dengan permohonan awal yang diberi tanda Bukti P-1 sampai dengan Bukti P-17 yang tidak disahkan, sebagai berikut:

1. Bukti P-1 : Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atas nama Naila Ammara;
2. Bukti P-2 : Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atas nama Fanesa Aulia;
3. Bukti P-3 : Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atas nama Ridho Fadilla Razaq;
4. Bukti P-4 : Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atas nama Donal Syafriadi;
5. Bukti P-5 : Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atas nama Salsa Azza Nabilla;
6. Bukti P-6 : Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atas nama Indah Fajar Lestari;
7. Bukti P-7 : Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atas nama Farasat Ahmad;
8. Bukti P-8 : Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atas nama Ramayana Putri;

9. Bukti P-9 : Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atas nama Beni Usri Gumay;
10. Bukti P-10 : Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atas nama Lukman Nul Hakim;
11. Bukti P-11 : Fotokopi Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atas nama Zacky Damiansya Monandar;
12. Bukti P-12 : Fotokopi Salinan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
13. Bukti P-13 : Fotokopi Salinan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
14. Bukti P-14 : Fotokopi Salinan Undang-Undang Mahkamah Konstitusi (UU 24/2003, UU 8/2011, UU 7/2020);
15. Bukti P-15 : Fotokopi Salinan Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman;
16. Bukti P-16 : Fotokopi Salinan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 *jo.* Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan;
17. Bukti P-17 : Fotokopi International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights Adopted and Opened for Signature, Ratification and Accession by General Assembly Resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966 entry into force 3 January 1976, in accordance with article 27.

Selain itu, para Pemohon juga telah mengajukan alat bukti surat/tulisan bersamaan dengan perbaikan permohonan yang diberi tanda Bukti P-1 sampai dengan Bukti P-21 yang tidak disahkan, sebagai berikut:

1. Bukti P-1 : Fotokopi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
2. Bukti P-2 : Fotokopi Pasal 28A, Pasal 28D, dan Pasal 28H Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
3. Bukti P-3 : Fotokopi Pasal 7B, Pasal 24, dan Pasal 24C Undang-Undang Mahkamah Konstitusi;
4. Bukti P-4 : Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) para Pemohon;

5. Bukti P-5 : Fotokopi tangkapan layar berjudul “Pemerintah Dorong Kemajuan Teknologi Lewat RUU Kesehatan”;
6. Bukti P-6 : Fotokopi Constitution Of The World Health Organization;
7. Bukti P-7 : Fotokopi Deklarasi Universal Hak-Hak Asasi Manusia (DUHAM);
8. Bukti P-8 : Fotokopi Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 *jo.* Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan;
9. Bukti P-9 : Fotokopi Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 65/PUU-VIII/2010;
10. Bukti P-10 : Fotokopi Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 018/PUU-IV/2006;
11. Bukti P-11 : Fotokopi Penjelasan Pasal Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
12. Bukti P-12 : Fotokopi Naskah Akademik Rancangan Undang-Undang Kesehatan;
13. Bukti P-13 : Fotokopi *Declaration of Helsinki (World Medical Association, 2013)* dan *CIOMS Guidelines (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016)*;
14. Bukti P-14 : Fotokopi World Health Organization (WHO) dalam World Health Report 2008: Primary Healthcare;
15. Bukti P-15 : Fotokopi *United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR)* dalam *General Comment No. 14 The Right to Health*;
16. Bukti P-16 : Fotokopi Pasal 7 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2005 tentang Pengesahan *International Covenant on Civil and Political Rights* (Kovenan Internasional Tentang Hak-Hak Sipil dan Politik);
17. Bukti P-17 : Fotokopi *Article 12 ICESCR*, dan *European Convention on Human Rights*;
18. Bukti P-18 : Fotokopi penelitian lembaga *Health Research Authority (HRA)*;
19. Bukti P-19 : Fotokopi Official Journal of the European Union;

20. Bukti P-20 : Fotokopi Office for Human Research Protections;
 21. Bukti P-21 : Fotokopi *Indian Council of Medical Research (ICMR) National Ethical Guidelines* (2017);

[2.3] Menimbang bahwa untuk mempersingkat uraian dalam putusan ini, segala sesuatu yang terjadi di persidangan merujuk Berita Acara Persidangan yang merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan dengan putusan ini.

3. PERTIMBANGAN HUKUM

Kewenangan Mahkamah

[3.1] Menimbang bahwa berdasarkan Pasal 24C ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (selanjutnya disebut UUD NRI Tahun 1945), Pasal 10 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2003 tentang Mahkamah Konstitusi sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2020 tentang Perubahan 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), dan 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), salah satu kewenangan konstitusional Mahkamah adalah mengadili pada tingkat pertama dan terakhir yang putusannya bersifat final untuk menguji undang-undang terhadap UUD NRI Tahun 1945.

[3.2] Menimbang bahwa oleh karena permohonan yang diajukan adalah pengujian konstitusionalitas norma undang-undang, *in casu* norma Pasal 188 ayat (3) dan 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, selanjutnya disebut UU 17/2023) terhadap Pasal 28A, Pasal 28D ayat (1), dan Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945, Mahkamah berwenang untuk memeriksa, mengadili, dan memutus permohonan *a quo*.

[3.3] Menimbang bahwa sebelum Mahkamah mempertimbangkan lebih lanjut permohonan para Pemohon, Mahkamah akan mempertimbangkan terlebih dahulu hal-hal sebagai berikut:

1. Bahwa para Pemohon mengajukan permohonan awal bertanggal 1 Desember 2025 melalui daring (*online*). Berdasarkan Akta Pengajuan Permohonan Pemohon Nomor 247/PUU/PAN.MK/AP3/12/2005 permohonan diterima oleh Mahkamah pada tanggal 5 Desember 2025 dan berdasarkan Daftar Kelengkapan Pengajuan Permohonan Pemohon (DKP3), para Pemohon mengajukan permohonan disertai Daftar Alat Bukti (DAB) yang berisikan daftar alat Bukti P-1 sampai dengan Bukti P-17 dan alat bukti dengan jumlah yang sama sebagaimana tercantum dalam DAB tanpa dibubuhi meterai;
2. Bahwa Mahkamah telah menyelenggarakan sidang pemeriksaan pendahuluan pada tanggal 16 Desember 2025, pukul 14.30 WIB, dengan agenda mendengar pokok-pokok permohonan para Pemohon;
3. Bahwa setelah sidang pendahuluan, para Pemohon mengajukan perbaikan permohonan bertanggal 27 November 2025 melalui daring (*online*), yang diterima oleh Mahkamah pada tanggal 29 Desember 2025 pada pukul 11.54 WIB tanpa disertai dengan tanda tangan para Pemohon, yang dilengkapi dengan tambahan alat bukti yaitu Bukti P-1 sampai dengan Bukti P-21 tanpa dibubuhi meterai dan tanpa disertai DAB terbaru, karena alat bukti yang para Pemohon ajukan berbeda susunan dan isinya dengan alat bukti yang diajukan pada saat permohonan awal;

Berdasarkan uraian hal-hal tersebut di atas, Mahkamah mempertimbangkan sebagai berikut:

Bahwa berkenaan dengan pengajuan alat bukti yang dilakukan melalui permohonan secara daring (*online*) atau media elektronik lainnya, Pasal 12 ayat (3) Peraturan Mahkamah Konstitusi Nomor 7 Tahun 2025 tentang Tata Beracara Dalam Perkara Pengujian Undang-Undang (PMK 7/2025) menyatakan, "Pengajuan Permohonan secara daring (*online*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disertai dengan penyampaian berkas alat bukti kepada Mahkamah sebanyak 1 (satu) eksemplar yang telah dibubuhi meterai sebagaimana ditentukan dalam peraturan perundang-undangan". Namun, para Pemohon saat mengajukan permohonan awal tidak disertai dengan alat bukti yang dibubuhi meterai. Demikian pula terhadap alat

bukti tambahan yang diajukan pada saat mengajukan perbaikan permohonan. Selanjutnya, berkenaan dengan perbaikan permohonan, berdasarkan Pasal 37 ayat (2) PMK 7/2025 menyatakan, “Perbaikan Permohonan yang telah ditandatangani oleh Pemohon atau kuasa hukum dapat diajukan kepada Mahkamah secara luring (*offline*) atau cara lain maupun secara daring (*online*) atau media elektronik lainnya”. Namun, pada saat mengajukan perbaikan permohonan secara daring (*online*), para Pemohon tidak membubuhkan tanda tangan sebagaimana mestinya.

Berkenaan dengan hal tersebut di atas, Mahkamah berpendapat, oleh karena alat bukti, baik alat bukti yang diajukan bersamaan dengan permohonan awal maupun alat bukti yang diajukan pada saat perbaikan permohonan tidak dibubuhi meterai dan perbaikan permohonan tidak ditandatangani oleh para Pemohon, tidak terdapat keraguan bagi Mahkamah untuk menyatakan permohonan para Pemohon tidak memenuhi syarat formil pengajuan permohonan pengujian undang-undang.

[3.4] Menimbang bahwa berdasarkan seluruh uraian pertimbangan hukum di atas, meskipun Mahkamah berwenang mengadili permohonan para Pemohon, namun oleh karena permohonan tidak memenuhi persyaratan formil pengajuan permohonan pengujian undang-undang, maka Mahkamah tidak mempertimbangkan lebih lanjut permohonan para Pemohon.

[3.5] Menimbang bahwa terhadap hal-hal lain dan selebihnya tidak terdapat relevansinya untuk dipertimbangkan lebih lanjut.

4. KONKLUSI

Berdasarkan penilaian atas fakta dan hukum sebagaimana diuraikan di atas, Mahkamah berkesimpulan:

[4.1] Mahkamah berwenang mengadili permohonan para Pemohon;

[4.2] Permohonan para Pemohon tidak memenuhi syarat formil untuk pengajuan permohonan;

[4.3] Permohonan para Pemohon tidak dipertimbangkan lebih lanjut.

Berdasarkan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2003 tentang Mahkamah Konstitusi

sebagaimana telah diubah terakhir 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), dan Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 157, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5076);

5. AMAR PUTUSAN

Mengadili:

Menyatakan permohonan para Pemohon tidak dapat diterima.

Demikian diputus dalam Rapat Permusyawaratan Hakim oleh delapan Hakim Konstitusi yaitu Suhartoyo selaku Ketua merangkap Anggota, Saldi Isra, Ridwan Mansyur, Arsul Sani, Arief Hidayat, Enny Nurbaningsih, Daniel Yusmic P. Foekh, dan M. Guntur Hamzah, masing-masing sebagai Anggota, pada hari **Jumat**, tanggal **sembilan**, bulan **Januari**, tahun **dua ribu dua puluh enam**, yang diucapkan dalam Sidang Pleno Mahkamah Konstitusi terbuka untuk umum pada hari **Senin**, tanggal **sembilan belas**, bulan **Januari**, tahun **dua ribu dua puluh enam**, selesai diucapkan **pukul 09.16 WIB** oleh delapan Hakim Konstitusi yaitu Suhartoyo selaku Ketua merangkap Anggota, Saldi Isra, Ridwan Mansyur, Arsul Sani, Anwar Usman, Enny Nurbaningsih, Daniel Yusmic P. Foekh, dan M. Guntur Hamzah, masing-masing sebagai Anggota, dengan dibantu oleh Anak Agung Dian Onita sebagai Panitera Pengganti, serta dihadiri oleh para Pemohon, Dewan Perwakilan Rakyat atau yang mewakili, serta Presiden atau yang mewakili.

KETUA,

ttd.

Suhartoyo

ANGGOTA-ANGGOTA,

ttd.

Saldi Isra

ttd.

Ridwan Mansyur

ttd.

Arsul Sani

ttd.

Anwar Usman

ttd.

Enny Nurbaningsih

ttd.

Daniel Yusmic P. Foekh

ttd.

M. Guntur Hamzah

PANITERA PENGGANTI,

ttd.

Anak Agung Dian Onita



Plt. Panitera
Wiryanto - NIP 196406051988031001
Digital Signature

Jln. Medan Merdeka Barat No. 6 Jakarta Pusat 10110
Telp: 021-23529000 Fax: 021-3520177
Email: office@mkri.id

Keterangan:

- Salinan sesuai dengan aslinya
- Surat/dokumen ini tidak memerlukan tanda tangan basah karena telah ditandatangani secara elektronik (*digital signature*) dengan dilengkapi sertifikat elektronik.