

**REGULASI DAN IMPLEMENTASI PELAYANAN STEM SEL
DAN TERAPI SEL DI INDONESIA**

TESIS

Untuk memenuhi Sebagian persyaratan
mencapai derajat Sarjana Strata 2

Program Studi Magister Hukum Kesehatan



diajukan oleh

Jonsinar Silalahi

23.C2.0059

Kepada

**FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG**

2026

**REGULASI DAN IMPLEMENTASI PELAYANAN STEM SEL
DAN TERAPI SEL DI INDONESIA**

TESIS

Untuk memenuhi Sebagian persyaratan
mencapai derajat Sarjana Strata 2

Program Studi Magister Hukum Kesehatan



diajukan oleh
Jonsinar Silalahi
23.C2.0059

Kepada

**FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG**

2026

ABSTRAK

Perkembangan teknologi kedokteran regeneratif melalui pemanfaatan *stem cell* (sel punca) dan terapi sel memberikan peluang baru dalam penanganan berbagai penyakit degeneratif. Terapi berbasis sel memiliki potensi untuk memperbaiki, menggantikan, dan meregenerasi jaringan yang mengalami kerusakan. Namun, perkembangan pelayanan *stem cell* dan terapi sel di Indonesia belum sepenuhnya diikuti dengan regulasi dan sistem pengawasan yang mampu memberikan kepastian hukum serta perlindungan optimal bagi pasien.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaturan pelayanan *stem cell* dan terapi sel di Indonesia, menganalisis pelaksanaan pelayanan tersebut dalam praktik pelayanan kesehatan, serta merumuskan strategi untuk meningkatkan efektivitas regulasi terkait. Penelitian ini menggunakan metode kualitatif dengan pendekatan yuridis sosiologis (*socio-legal research*). Data diperoleh melalui studi kepustakaan, analisis dokumen hukum, serta wawancara mendalam dengan tenaga medis, penyelenggara layanan *stem cell*, dan ahli hukum. Analisis data dilakukan secara kualitatif dengan metode analisis isi (*content analysis*).

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengaturan pelayanan *stem cell* dan terapi sel di Indonesia telah memiliki dasar hukum melalui berbagai peraturan perundang-undangan, termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel. Namun, regulasi yang ada masih bersifat fragmentatif dan belum membentuk regulasi khusus (*lex specialis*) yang komprehensif, sehingga menimbulkan tantangan dalam aspek kepastian hukum, pengawasan, dan standardisasi pelayanan.

Implementasi pelayanan *stem cell* dan terapi sel masih menghadapi berbagai kendala, antara lain keterbatasan fasilitas dan sumber daya manusia, belum optimalnya pengawasan, potensi komersialisasi terapi yang belum memiliki bukti ilmiah memadai, serta penerapan *informed consent* yang belum optimal. Oleh karena itu, diperlukan penguatan regulasi melalui pembentukan aturan khusus, pengembangan registri nasional terapi sel, peningkatan koordinasi antarinstansi, dan penguatan perlindungan hukum pasien.

Kata Kunci: *Stem Cell*, Terapi Sel, Regulasi Kesehatan, Implementasi Hukum, Perlindungan Hukum Pasien.

ABSTRACT

The development of regenerative medicine technology through the utilization of stem cells and cell therapy provides new opportunities in the management of various degenerative diseases. Cell-based therapies have the potential to repair, replace, and regenerate damaged tissues. However, the development of stem cell and cell therapy services in Indonesia has not yet been fully accompanied by regulatory frameworks and supervisory systems capable of providing legal certainty and optimal protection for patients.

This study aims to analyze the regulation of stem cell and cell therapy services in Indonesia, examine the implementation of such services in healthcare practice, and formulate strategies to improve the effectiveness of related regulations. This study employs a qualitative method with a socio-legal research approach. Data were obtained through literature studies, legal document analysis, and in-depth interviews with medical professionals, stem cell service providers, and legal experts. Data analysis was conducted qualitatively using content analysis methods.

*The results of the study indicate that the regulation of stem cell and cell therapy services in Indonesia has been established through various legal instruments, including Law Number 17 of 2023 concerning Health and Minister of Health Regulation Number 32 of 2018 concerning the Implementation of Stem Cell and/or Cell Services. However, the existing regulations remain fragmented and have not yet established a comprehensive specific regulation (*lex specialis*), resulting in challenges related to legal certainty, supervision, and service standardization.*

The implementation of stem cell and cell therapy services still faces several challenges, including limited facilities and human resources, inadequate supervision, the potential commercialization of therapies lacking sufficient scientific evidence, and suboptimal implementation of informed consent. Therefore, regulatory strengthening is required through the establishment of specific regulations, the development of a national cell therapy registry, improvement of inter-institutional coordination, and enhancement of patient legal protection.

Keywords: Stem Cell, Cell Therapy, Health Regulation, Legal Implementation, Patient Legal Protection