



PENGAWASAN PELAYANAN TERAPI SEL PUNCA

Nur Sholikhah Putri Suni*

Abstrak

Terapi sel punca berkembang pesat sebagai inovasi medis yang menawarkan harapan baru dalam pengobatan penyakit degeneratif dan cedera berat. Namun implementasinya masih menghadapi tantangan serius, terutama pada aspek regulasi dan pengawasan. Kasus penyalahgunaan sekretom ilegal yang diungkap BPOM pada Agustus 2025, menunjukkan lemahnya pengawasan yang berpotensi membahayakan keselamatan pasien. Tulisan ini bertujuan untuk menganalisis kebijakan dan praktik pengawasan terapi sel punca di Indonesia, dengan mengacu pada standar internasional dan ketentuan dalam UU Kesehatan. Regulasi yang berlaku belum sepenuhnya memadai untuk memastikan efektivitas pengawasan. Hal ini ditandai dengan ketiadaan SPM serta masih terbatasnya koordinasi antarlembaga. Optimalisasi pengawasan dapat dilakukan melalui penguatan regulasi, penyusunan SPM, serta peningkatan koordinasi lintas lembaga. Komisi IX DPR RI perlu mendorong pemerintah untuk segera menerbitkan aturan turunan UU Kesehatan yang memuat pelayanan sel punca dari hulu hingga hilir, meningkatkan fungsi pengawasan terhadap Kemenkes dan BPOM, serta mengalokasikan anggaran bagi riset dan edukasi publik.

Pendahuluan

Kemajuan ilmu kedokteran, khususnya dalam terapi sel punca, menghadirkan harapan baru bagi penanganan penyakit degeneratif, kronis, hingga cedera berat. Terapi ini diyakini mampu meregenerasi jaringan dan memperbaiki sel yang rusak (Marei, 2025). Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) menekankan bahwa pemanfaatan sel punca harus dilaksanakan secara aman, etis, dan berbasis bukti ilmiah melalui regulasi ketat serta klinik yang terstandar. Beberapa negara seperti Jepang dan Korea Selatan, telah menetapkan standar regulasi khusus untuk mengawasi perkembangannya dan mencegah penyalahgunaan (Song dkk, 2024). Sebaliknya, di Indonesia pelayanan terapi sel punca masih menghadapi tantangan serius, terutama terkait lemahnya pengawasan.

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) pada Agustus 2025 menemukan kasus penyalahgunaan produk turunan sel punca berupa sekretom ilegal di Magelang yang diproduksi oleh seorang dosen Fakultas Kedokteran Hewan UGM tanpa kewenangan medis.

*) Analis Legislatif Ahli Muda Bidang Kesejahteraan Rakyat pada Pusat Analisis Keparlemenan, Badan Keahlian DPR RI.
Email: nur.suni@dpr.go.id

Produk tersebut dijual tanpa izin edar dan tidak memenuhi standar mutu sehingga melanggar Pasal 135 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Kasus serupa juga terungkap pada 2020 di Jakarta Selatan yaitu produk sel punca ilegal diimpor dari luar negeri dan digunakan di 13 tempat praktik (Rahmadania, 2025; Dany, 2020).

Berdasarkan kondisi tersebut, tulisan ini bertujuan menganalisis kebijakan dan praktik pengawasan terapi sel punca di Indonesia, dengan mengacu pada standar internasional dan ketentuan dalam UU Kesehatan. Optimalisasi pengawasan diharapkan mampu menjamin keamanan pasien, mencegah praktik ilegal, dan memastikan terapi sel punca memberikan manfaat maksimal bagi kesehatan masyarakat.

Terapi Sel Punca

Sel punca atau *stem cell* merupakan sel yang mampu memperbarui diri (*self renewal*) dan berkembang menjadi berbagai jenis sel tubuh. Karakteristik ini menjadikan sel punca berpotensi besar digunakan untuk memperbaiki jaringan yang rusak akibat cedera berat hingga penyakit degeneratif, seperti diabetes, penyakit jantung, dan stroke (Marei, 2025). WHO mengakui terapi sel punca sebagai salah satu terobosan biomedis yang cukup penting, tetapi perlu menekankan keseimbangan antara pengembangan teknologi dan perlindungan pasien agar terapi ini aman serta berbasis bukti ilmiah.

Secara umum terdapat dua jenis utama sel punca. *Pertama*, sel punca embrionik yang berasal dari embrio berusia 3–5 hari dan memiliki kemampuan berdiferensiasi menjadi berbagai jenis sel tubuh. *Kedua*, sel punca dewasa (nonembrionik) yang ditemukan dalam jaringan manusia dewasa, terutama *hematopoietik* (darah perifer dan sumsum tulang) serta *mesenkimal*. Sel punca dewasa memiliki kemampuan lebih terbatas tetapi tetap penting untuk regenerasi jaringan. (Bianco dkk, 2008; Song dkk, 2024). Selain itu, produk turunan sel punca seperti sekretom, eksosom, dan *extracellular vesicles* juga mulai dimanfaatkan, misalnya pada bidang ortopedi dan traumatologi untuk perbaikan tulang, sendi, dan kartilago.

Sejak ditemukan pada tahun 1960-an, penelitian tentang sel punca terus berkembang pesat. Uji klinis terbaru menunjukkan hasil positif dalam mengobati berbagai disfungsi atau cedera pada organ, termasuk regenerasi jaringan endotel dan pemulihan cedera sumsum tulang belakang (Song dkk, 2024). Karakteristik plastisitas, kemampuan replikasi, serta potensi modifikasi genetik menjadikan terapi sel punca sebagai pendekatan revolusioner dalam menangani penyakit yang sulit diatasi dengan metode konvensional. Perkembangan ini mendorong investasi bioteknologi global yang meningkat pesat dalam dekade terakhir (Marei, 2025).

Meskipun terapi sel punca menawarkan banyak keunggulan, namun masih terdapat pula sejumlah keterbatasan. Pada terapi *autologous*, misalnya, bisa terjadi morbiditas di area

pengambilan sel, penularan infeksi saat implantasi, serta ketidakpastian efek jangka panjang. Selain itu, muncul kontroversi terkait aspek etis dan agama, khususnya penggunaan sel punca embrionik. Di Indonesia, penggunaannya dilarang karena dinilai melanggar etika, tidak sesuai dengan nilai agama, serta perlindungan embrio. Majelis Ulama Indonesia (MUI) juga menegaskan bahwa terapi sel punca diperbolehkan selama tidak menggunakan sel embrionik, tidak menimbulkan mudarat, dan bertujuan untuk penyembuhan. Dengan berbagai peluang dan keterbatasan tersebut, penelitian klinis yang ketat menjadi sangat penting untuk memastikan keamanan dan efektivitasnya.

Kebijakan dan Pengawasan Terapi Sel Punca

Pengaturan terapi sel punca di Indonesia telah dituangkan dalam Pasal 135 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan Sel Punca dan/atau Sel. Regulasi tersebut menegaskan bahwa terapi sel punca hanya boleh digunakan untuk penyembuhan penyakit jika telah terbukti aman, bermanfaat, berasal dari manusia, dan tidak diperjualbelikan. Pemanfaatannya juga tidak boleh ditujukan untuk reproduksi maupun berasal dari sel embrionik. Selain itu, pelayanan terapi sel punca hanya boleh dilakukan oleh tenaga medis yang berkompeten di fasilitas pelayanan kesehatan berizin dari Kemenkes dan/atau BPOM.

Sejalan dengan itu, terapi sel punca digolongkan sebagai produk terapi *advanced*, yakni produk inovatif di bidang kedokteran yang berfungsi mengobati dan mencegah penyakit yang sulit disembuhkan dengan metode konvensional. Dalam konteks ini, BPOM telah menyelaraskan regulasi terapi *advanced* dengan standar internasional seperti WHO Technical Series (TRS), International Council for Harmonisation (ICH), dan pedoman ASEAN. Hingga 2025, BPOM mencatat terdapat lima sarana pengolahan sel punca yang telah memiliki sertifikat standar cara pembuatan obat yang baik (CPOB), yaitu Biofarma Adiluhung, Prodia StemCell Indonesia, Daewoong Biologics Indonesia, Instalasi Teknologi Kedokteran Sel Punca RSCM, serta Stem Cell and Cancer Research Indonesia (BPOM, 2025; BPOM selaraskan praktik regulasi ATMP dengan standar internasional, 2024).

Jika dibandingkan secara global, pengawasan terapi sel punca dilakukan dengan sangat ketat mulai dari penelitian, produksi, hingga praktik klinis. Amerika Serikat melalui Food and Drug Administration (FDA) dan Uni Eropa melalui European Medicines Agency (EMA), misalnya, menggolongkan sel punca sebagai *advanced therapy medicinal products* (ATMPs) yang wajib melewati uji klinis berbasis bukti, pengendalian mutu produksi, dan izin praktik yang ketat. Malaysia juga memiliki regulasi spesifik terkait kategori produk, persyaratan *good manufacturing practices* (GMP), hingga uji klinis. Kebanyakan negara memiliki pedoman serupa, menekankan aspek keamanan dan etika. Uni Eropa bahkan menekankan pengawasan yang sangat ketat sehingga dianggap menghambat inovasi,

sementara Amerika Serikat lebih fleksibel untuk mendorong perkembangan pasar. Korea Selatan dan Jepang memilih pendekatan seimbang dengan mengadopsi elemen dari kedua model tersebut (Song dkk, 2024).

Dalam konteks Indonesia, pengawasan terapi sel punca melibatkan beberapa pihak. Kementerian Kesehatan berperan merumuskan regulasi serta mengawasi fasilitas pelayanan kesehatan dan tenaga medis. BPOM bertugas menjamin mutu dan keamanan produk biologis, sedangkan pemerintah daerah melalui dinas kesehatan mengawasi praktik klinis di daerah. Mekanisme pelaksanaan terapi sel punca sebagaimana diatur dalam Permenkes No. 32 Tahun 2018 Pasal 20 dibagi menjadi dua kategori, yaitu pelayanan terapi terstandar dan penelitian berbasis pelayanan terapi. Pelayanan terapi standar diberikan jika telah memenuhi uji keamanan, khasiat, mutu, serta mendapatkan izin edar dari BPOM, kecuali jika menggunakan sel punca *autologous* (milik pasien sendiri). Pelayanan terapi terstandar yang mulai diakui di Indonesia adalah pada bidang ortopedi dan traumatologi. Pelayanan terapi ini diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor Hk.01.07/MENKES/1359/2024 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Terapi Sel Punca di Bidang Orthopaedi dan Traumatologi.

Namun, hingga kini penerapan sel punca di Indonesia sebagian besar masih terbatas pada penelitian berbasis pelayanan terapi. Terapi ini hanya dilakukan dalam uji klinis yang diawasi ketat, bukan sebagai pelayanan komersial yang dapat diakses secara bebas. Pasien yang mendapatkan terapi biasanya merupakan bagian dari protokol penelitian. Selain itu, penelitian berbasis pelayanan terapi hanya boleh dilakukan di fasilitas kesehatan yang mendapatkan izin. Hingga kini, terdapat 16 rumah sakit, 12 laboratorium, dan 4 bank sel yang sudah berizin, sebagian besar berlokasi di Jakarta (Kemenkes, t.t.).

Meskipun regulasi telah tersedia, pemerintah belum menetapkan standar pelayanan minimal (SPM) untuk terapi sel punca, padahal pelayanan ini telah berjalan hampir 15 tahun di Indonesia (Erawati & Sutarno, 2024). Saat ini, SPM sel punca masih dalam proses penyusunan oleh Kementerian Kesehatan bersama lintas sektor terkait. Ketidadaan SPM dapat menimbulkan risiko keamanan pasien karena tidak adanya standar baku serta memperlambat pemerataan layanan ke daerah. Kondisi ini semakin diperburuk dengan munculnya klinik ilegal yang menawarkan terapi sel punca tanpa pengawasan sehingga berpotensi merugikan pasien. Oleh karena itu, optimalisasi pengawasan dapat dilakukan melalui penguatan regulasi, penyusunan standar pelayanan minimum sesuai rekomendasi WHO, serta peningkatan koordinasi lintas lembaga dengan berbagi data, inspeksi bersama, dan mekanisme pelaporan terpadu.

Penutup

Terapi sel punca merupakan terobosan medis yang menawarkan peluang besar untuk mengobati penyakit yang sulit ditangani dengan metode konvensional, tetapi terapi ini memiliki risiko tinggi jika tidak disertai pengawasan yang ketat. Kasus penyalahgunaan

sekreto secara ilegal di Indonesia menjadi bukti bahwa regulasi serta pengawasan yang ada masih belum optimal. Tujuan utama pengaturan terapi sel punca adalah untuk menjamin keamanan, keselamatan, dan hak pasien sehingga diperlukan regulasi turunan yang jelas, standar pelayanan yang terukur, serta mekanisme pengawasan yang terpadu.

Dalam hal ini, Komisi IX DPR RI, dapat mendorong pemerintah untuk segera menerbitkan aturan turunan UU Kesehatan yang memuat pelayanan sel punca dari hulu hingga hilir, meningkatkan fungsi pengawasan terhadap Kemenkes dan BPOM, serta mengalokasikan anggaran bagi riset dan edukasi publik.

Referensi

- BPOM. (2025, April 4). Sosialisasi Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advance. *Pom.go.id*. <https://standarobat.pom.go.id/sisobat/site/news/sosialisasi-peraturan-bpom-no8-tahun-2025-tentang-pedoman-penilaian-produk-terapi-advance>
- Bianco, P., Robey, P. G., Simmons, P. J. (2008). Mesenchymal stem cells: revisiting history, concepts, and assays. *Cell Stem Cell*, 2(4), 313–319. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18397751/>
- BPOM selaraskan praktik regulasi ATMP dengan standar internasional. (2024, November 2012). *Antaranews.com*. https://www.antaranews.com/berita/4461949/bpom-selaraskan-praktik-regulasi-atmp-dengan-standar-internasional?utm_source=chatgpt.com
- Dany, F. W.W. (2020, Januari 16). Klinik terapi sel punca ilegal di Indonesia tersebar di 13 tempat, omzetnya miliaran rupiah. *Kompas.id*. <https://www.kompas.id/artikel/terapi-sel-punca-ilegal-gunakan-produk-impor-2>
- Kemenkes. (t.t). Sel Punca. <https://keslan.kemkes.go.id/terapiselpunca>
- Marei, Hany. (2025). Stem cell therapy: a revolutionary cure or a pandora's box. *Journal Biomedcentral*. 16(225), 1–24. <https://stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-025-04334-1>
- Rahmadania, S. R. (2025, Agustus 27). Pabrik turunan stem cell ilegal di Magelang dibongkar, pelaku dosen jogja. *Detik.com*. <https://www.detik.com/jogja/berita/d-8081490/pabrik-turunan-stem-cell-ilegal-di-magelang-dibongkar-pelaku-dosen-jogja>
- Song, S. J., Nam, Y., Rim, Y.A., Ju, J.H., Sohn, Y. (2024). Comparative analysis of regulations and studies on stem cell therapies: focusing on induced pluripotent stem cell (iPSC)-based treatments. *Stem Cell Research & Therapy*, 15(447), 1–24. <https://stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-024-04065-9>

