

2025

Minggu ke-2 Mei
(5 s.d. 11 Mei 2025)

Isu Sepekan

Bidang Kesra, Komisi IX



BADAN KEAHLIAN
DPR RI

*Bridging research to parliament
Evidence based policy making*

PERKEMBANGAN UJI KLINIK VAKSIN TB

Rahmi Yuningsih

Analis Legislatif Ahli Muda
rahmi.yuningsih@dpr.go.id

Isu dan Permasalahan

Penyakit tuberkulosis (TB) merupakan penyakit menular yang masih menjadi masalah kesehatan masyarakat global dan nasional. Secara global, setiap tahun sebanyak 10,8 juta orang menderita TB dengan 1,5 juta orang meninggal. Sebagian besar penderita TB tersebar di Bangladesh, Tiongkok, India, Indonesia, Nigeria, Pakistan, Filipina, dan Afrika Selatan. Bukan hanya sebagai penyebab kematian tertinggi setelah HIV/AIDS, TB menyebabkan resistensi obat yang mengancam keamanan kesehatan. Sekitar 2 dari 5 penderita mengalami resistensi obat TB. Indonesia merupakan negara peringkat kedua dengan penderita TB tertinggi setelah India. Secara nasional, angka kematian akibat TB cukup besar. Pada tahun 2022, estimasi angka insiden TB sebesar 387 per 100.000 penduduk dan angka kematian sebesar 49 per 100.000 penduduk. Pada tahun 2030 ditargetkan angka insiden TB mengalami penurunan yaitu sebesar 65 per 100.000 penduduk dengan angka kematian sebesar 6 orang per 100.000 penduduk. Daerah dengan penderita TB terbanyak adalah Jawa Barat, Jawa Timur, dan Jawa Tengah. Sedangkan berdasarkan kelompok usia, penderita TB terbanyak berusia 0–14 tahun (16,7 persen), umur 45–54 tahun (15,9 persen), dan 55–64 tahun (14,8 persen).

Penyakit TB dapat dicegah melalui vaksinasi Bacillus Calmette Guerin (BCG). Sejak tahun 1921, vaksinasi tersebut telah dilakukan, tetapi hanya efektif pada anak-anak sehingga perlu diperbaharui untuk menjangkau semua usia dan menyesuaikan dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi. Pada 7 Mei 2025, Presiden menerima kunjungan Bill Gates di Istana Negara Jakarta. Kemudian Presiden mengumumkan Indonesia menjadi salah satu tempat uji klinik vaksin TB baru bernama M72 milik The Gates Foundation. Uji klinik akan dilakukan pada 2.095 partisipan di Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Rumah Sakit Universitas Indonesia, Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan, Rumah Sakit Islam Jakarta Cempaka Putih, dan Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran. Selain di Indonesia, uji klinik juga dilakukan di Afrika Selatan (13.071 orang), Kenya (3.579 orang), Zambia (889 orang), dan Malawi (447 orang).

Pengujian vaksin dilakukan secara bertahap mulai dari uji praklinik pada hewan, kemudian uji klinik fase I pada 20–50 orang, fase II pada 200–300 orang, hingga fase III pada puluhan ribu orang. Fase III merupakan fondasi utama dalam proses evaluasi regulator sebelum vaksin mendapatkan izin edar. Uji klinik bertujuan memastikan keamanan dan efektivitas, serta mengidentifikasi potensi efek samping vaksin. Uji klinik sebagai bagian dari penelitian dan pengembangan telah diatur dalam Pasal 335 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) yang menyatakan bahwa, penelitian yang melibatkan manusia harus dilakukan dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan yang bersangkutan. Peneliti harus memberikan informasi mengenai tujuan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penggunaan hasilnya, jaminan kerahasiaan data pribadi, metode, dan risiko yang mungkin timbul. Uji klinik harus mendapat persetujuan tindakan dari partisipan. Selain itu, uji klinik harus didasarkan pada tiga prinsip etik, yaitu menghormati harkat dan martabat manusia, berbuat baik dan tidak merugikan, serta berkeadilan. Selain UU Kesehatan, uji klinik juga harus memperhatikan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik.

2025

Minggu ke-2 Mei
(5 s.d. 11 Mei 2025)

Isu Sepekan

Bidang Kesra, Komisi IX

Atensi DPR

Indonesia menjadi salah satu negara tempat uji klinik vaksin TB baru yang berasal dari luar negeri. Pelaksanaan uji klinik tersebut perlu diawasi agar tidak merugikan masyarakat yang menjadi partisipan. Komisi IX DPR RI yang membidangi masalah kesehatan perlu memastikan:

- Pemerintah mengawasi pelaksanaan uji klinik agar mengutamakan kesehatan dan keselamatan partisipan melalui pemberian informasi yang jelas mengenai tujuan, metode, hasil, risiko uji klinik, jaminan kerahasiaan data pribadi, dan lainnya.
- Pemerintah meningkatkan pengawasan pelaksanaan uji klinik dengan menjunjung tinggi kaidah etik, kaidah ilmiah, cara uji klinik yang baik dan peraturan yang berlaku, termasuk bertanggung jawab terhadap kejadian tidak diinginkan yang serius dan efek samping.
- BPOM meningkatkan sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik.

Sumber

kemenkes.go.id, 2024;
Kompas, 9 Mei 2025;
tempo.co, 11 Mei 2025; dan
who.int, 14 Maret 2025.

Isu Sepekan

Koordinator Sali Susiana
Polhukam Puteri Hikmawati
EKKUINBANG Sony Hendra P.
Kesra Hartini Retnaningsih



<https://pusaka.dpr.go.id>



@pusaka_bkdprri

EDITOR

LAYOUTER

Polhukam

Ahmad Budiman
Prayudi
Rachmi Suprihartanti S.
Novianti

Devindra Ramkas O.
Ully Ngesti Pratiwi
Desty Bulandari
Yustina Sari

EKKUINBANG

Sri Nurhayati Q.
Mandala Harefa
Ari Mulianta Ginting
Eka Budiyanti
Venti Eka Satya
Teddy Prasetiawan

Masyithah Aulia A.
Ulayya Sarfina
Yosephus Mainake
M. Z. Emir Zanggi
Muhammad Insan F.
Audry Amaradyaputri

Kesra

Trias Palupi K.
Luthvi Febryka Nola
Yulia Indahri

Timothy Joseph S. G.
Nur Sholikah P. S.
Fieka Nurul Arifa

©PusakaBK2025



Bridging Research to Parliament
Evidence Based Policy Making