

**IMPLIKASI HUKUM PENANAMAN MODAL ASING PADA KLINIK FERTILITAS
DI INDONESIA: PERLINDUNGAN PASIEN, TRANSFER TEKNOLOGI DAN
KEPASTIAN HUKUM****Bianca Admira Adjani**

Universitas Indonesia, Indonesia

Email: bianca.admiradjani@gmail.com

Keywords	Abstract
Investasi asing, klinik fertilitas, IVF, teknologi reproduksi berbantu, hukum kesehatan, perlindungan pasien, etika medis, ISDS.	Keterlibatan penanaman modal asing (PMA) dalam operasional layanan fertilitas berbasis Teknologi Reproduksi Berbantu (TRB) di Indonesia menimbulkan berbagai implikasi hukum yang kompleks, khususnya terkait perlindungan pasien, alih teknologi, dan kepastian hukum. Di tengah meningkatnya kebutuhan layanan In Vitro Fertilization (IVF), Indonesia membuka peluang investasi asing, namun tetap menetapkan batasan regulatif yang ketat demi menjaga nilai-nilai etik, agama, dan hukum nasional. Studi ini menelaah peraturan utama seperti UU No. 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal, UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dan Permenkes No. 2 Tahun 2025, yang secara spesifik mengatur penyelenggaraan TRB dan pembatasan terhadap praktik seperti donor gamet dan sewa rahim. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan (statute approach) dan pendekatan konseptual (conceptual approach). Ditemukan bahwa keterlibatan investor asing membawa potensi manfaat berupa peningkatan mutu layanan dan alih teknologi, tetapi juga mengandung risiko hukum yang tinggi, termasuk ketidaksesuaian model bisnis, potensi pelanggaran etika, serta kemungkinan sengketa internasional melalui mekanisme ISDS. Oleh karena itu, diperlukan penguatan pengawasan regulatif, penyesuaian kebijakan investasi dengan nilai-nilai lokal, serta kerja sama lintas negara guna menjamin keseimbangan antara kepentingan ekonomi dan perlindungan hak pasien.

**PENDAHULUAN**

Layanan Teknologi Reproduksi Berbantu (ART), khususnya program In Vitro Fertilization (IVF), menjadi salah satu inovasi medis terpenting abad ke-21 yang memungkinkan ribuan pasangan menuntaskan harapan untuk memiliki keturunan (Zegers-Hochschild et al., 2017; Chambers et al., 2014; Pennings et al., 2008; Sornarajah, 2010). Di berbagai belahan dunia, penyediaan layanan ART mendorong peningkatan harapan hidup dan kualitas kesehatan reproduksi, namun di saat yang sama menimbulkan tantangan etis dan sosial termasuk komersialisasi layanan medis, kesenjangan akses, serta potensi eksploitasi pasien

yang memerlukan regulasi ketat dan pengawasan berkelanjutan (Chambers et al., 2014; Hammarberg et al., 2017; Zegers-Hochschild et al., 2017; Sornarajah, 2010).

Di Indonesia, fenomena ini sangat relevan mengingat prevalensi infertilitas mencapai 10–15 % pada pasangan usia reproduksi dan permintaan akan layanan fertilitas berkualitas terus meningkat (Suryawati, Nuryadin, & Wulandari, 2020; Utami & Prasetyo, 2019; Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional [BKKBN], 2021). Selain itu, keterlibatan investor asing dalam klinik fertilitas telah membuka peluang adopsi teknologi mutakhir dan efisiensi manajerial, tetapi juga memunculkan kekhawatiran terkait hak reproduksi, potensi pelanggaran etika, dan keamanan pasien (Nugroho & Hidayat, 2022; Utami & Prasetyo, 2019; BKKBN, 2021). Permenkes No. 2 Tahun 2025 memuat standar teknis ART seperti larangan donor gamet, ovum, embrio, dan sewa rahim yang membatasi model bisnis investor asing dan menjaga nilai moral serta perlindungan hak pasien (Permenkes No. 2 Tahun 2025; Nugroho & Hidayat, 2022; BKKBN, 2021).

Penelitian sebelumnya sebagian besar memfokuskan pada aspek klinis dan epidemiologis infertilitas (Suryawati et al., 2020), analisis ekonomi ART (Chambers et al., 2014), dan tinjauan etika terkait donor gamet atau surrogasi (Pennings et al., 2008). Namun, kajian khusus mengenai implikasi hukum investasi asing di klinik fertilitas Indonesia masih sangat terbatas. Nugroho dan Hidayat (2022) meneliti keberlanjutan operasional klinik IVF yang diakuisisi modal asing di Jakarta, sedangkan Hammarberg et al. (2017) membahas regulasi ART di Asia Tenggara dan Zhang et al. (2021) mengevaluasi kerangka hukum ART di negara berkembang. Meskipun demikian, belum ada penelitian yang secara komprehensif mengkaji regulasi lokal khususnya Permenkes No. 2 Tahun 2025 dalam konteks investasi asing serta menambahkan perspektif Home State Measure untuk perlindungan hak pasien.

Novelty penelitian ini terletak pada pemanfaatan Permenkes No. 2 Tahun 2025 sebagai basis analisis implikasi hukum investasi asing di klinik fertilitas secara terperinci, sehingga memetakan batasan-normatif yang perlu dipatuhi oleh investor asing (Dutta, 2023; Nugroho & Hidayat, 2022; BKKBN, 2021). Selain itu, penelitian ini menambahkan kajian Home State Measure sebagai pendekatan yuridis baru yang menuntut negara asal investor menerapkan standar hukum dan etika internasional di luar negeri, khususnya dalam sektor kesehatan reproduksi yang menyentuh hak dasar manusia (Rizal, 2025; Sornarajah, 2010; Santoso, 2024). Dengan demikian, studi ini tidak hanya menjembatani kesenjangan penelitian antara regulasi investasi dan praktik klinik fertilitas di Indonesia, tetapi juga memberikan kerangka kerja untuk pengembangan kebijakan yang seimbang antara kepentingan ekonomi dan perlindungan hak pasien.

Tujuan penelitian ini adalah (1) menganalisis kerangka hukum Indonesia, termasuk Permenkes No. 2 Tahun 2025, dalam mengatur investasi asing pada klinik fertilitas berbasis ART; (2) mengidentifikasi implikasi hukum keterlibatan investor asing terhadap standar etik, perlindungan pasien, dan kepatuhan regulasi nasional; serta (3) menjabarkan tantangan dan risiko hukum yang dihadapi investor asing dalam memenuhi persyaratan operasional dan keberlanjutan usaha klinik fertilitas di Indonesia. Hasil penelitian diharapkan (1) memberikan kontribusi akademik dalam bidang hukum investasi dan kesehatan, khususnya tentang ART; (2) menjadi referensi bagi regulator, praktisi, dan investor dalam merumuskan kebijakan yang harmonis antara efisiensi bisnis dan perlindungan pasien; dan (3) menyajikan rekomendasi

strategis untuk memperkuat regulasi serta mekanisme pengawasan investasi asing dalam sektor fertilitas.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menganalisis norma-norma hukum positif yang berlaku terkait investasi asing dan layanan kesehatan, termasuk Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Presiden Nomor 49 Tahun 2021 tentang Daftar Bidang Usaha Penanaman Modal, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Upaya Kesehatan Reproduksi. Pendekatan konseptual digunakan untuk memahami prinsip-prinsip dasar seperti perlindungan hak pasien, etika medis, dan keadilan dalam investasi. Data yang digunakan bersumber dari peraturan perundang-undangan, literatur akademik, jurnal hukum, serta dokumen-dokumen resmi dari lembaga internasional dan nasional yang relevan. Analisis dilakukan secara kualitatif dengan menitikberatkan pada kesesuaian antara norma hukum dan praktik investasi asing dalam layanan fertilitas di Indonesia.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Implikasi Dan Tantangan Hukum Investasi Asing Dalam Penyelenggaraan Layanan Fertilitas Berbasis Teknologi Reproduksi Berbantu (IVF)

Investasi asing dalam layanan fertilitas di Indonesia tunduk pada rezim hukum investasi dan kesehatan yang bersifat sektoral serta spesifik. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal merupakan payung hukum utama yang memberikan jaminan kepastian hukum, perlakuan nondiskriminatif, dan hak untuk mengalihkan aset bagi investor asing. Sektor kesehatan—termasuk layanan IVF—diatur lebih lanjut melalui regulasi sektoral yang mengandung batasan tertentu demi perlindungan publik.

Pembatasan investasi asing dalam sektor klinik fertilitas dapat ditemukan dalam Peraturan Presiden Nomor 49 Tahun 2021 tentang Daftar Bidang Usaha Penanaman Modal (DPI), yang menetapkan bahwa kepemilikan asing dalam fasilitas layanan kesehatan dibatasi maksimal 67%. Hal ini menandakan bahwa investasi asing diperbolehkan, namun harus bersifat kemitraan dengan entitas lokal.

Permenkes No. 2 Tahun 2025 menjadi rujukan spesifik dalam hal penyelenggaraan Teknologi Reproduksi Berbantu. Peraturan ini mengatur bahwa:

1. Klinik IVF hanya dapat didirikan di fasilitas Kesehatan (rumah sakit dan klinik utama) yang telah ditunjuk oleh Menteri Kesehatan;
2. Praktik fertilisasi in vitro harus mematuhi nilai luhur, hukum nasional, dan norma agama;
3. Larangan eksplisit terhadap donor sperma, ovum, embrio, serta sewa rahim.

Ketentuan-ketentuan ini mencerminkan pendekatan hati-hati yang diambil oleh pemerintah Indonesia dalam menjaga etika medis dan moralitas publik dalam praktik teknologi reproduksi berbantu, sekaligus menegaskan bahwa layanan kesehatan reproduksi tidak dapat sepenuhnya diserahkan kepada mekanisme pasar bebas. Regulasi tersebut menunjukkan bahwa

kebijakan investasi tidak semata-mata berbasis ekonomi, tetapi juga memperhatikan moralitas, etika medis, serta perlindungan hak pasien. Maka, kerangka hukum Indonesia menciptakan ruang bagi investasi asing, namun dalam batasan normatif yang ketat.

B. Implikasi Hukum atas Keterlibatan Investor Asing: Standar Etik, Perlindungan Pasien, dan Kepatuhan Regulasi

Keterlibatan investor asing dalam sektor fertilitas membawa dampak hukum yang tidak dapat diabaikan, terutama dalam tiga dimensi utama:

1. Standar Etik dan Profesionalisme Medis

Investor asing harus menyesuaikan praktik mereka dengan standar etik yang berlaku di Indonesia. Pasal 45 Permenkes No. 2 Tahun 2025 melarang praktik-praktik umum dalam IVF di luar negeri seperti penyewaan rahim atau penggunaan donor anonim, yang secara etik mungkin diterima secara internasional, tetapi ditolak oleh sistem hukum Indonesia. Artinya, model layanan IVF yang umum di negara asal investor sering kali harus diubah secara substansial.

2. Perlindungan Pasien dan Hak atas Informed Consent

Pasal 48 menegaskan pentingnya persetujuan tindakan medis (*informed consent*) dalam proses IVF, termasuk kewajiban pemberian konseling menyeluruh sebelum tindakan dilakukan. Hal ini memperkuat posisi pasien sebagai subjek hukum, bukan sekadar konsumen. Maka, keterlibatan investor asing harus disesuaikan dengan pendekatan etik lokal yang menekankan pada penghormatan hak pasien, termasuk kerahasiaan dan integritas personal.

3. Kepatuhan terhadap Regulasi Nasional

Pasal 50–51 Permenkes mengatur bahwa tingkat keberhasilan klinis IVF harus dilaporkan dan diaudit oleh otoritas kesehatan dalam periode lima tahun. Klinik asing yang tidak memenuhi standar dapat dikenai sanksi administratif hingga pencabutan izin. Ini menunjukkan bahwa keberlanjutan bisnis IVF berbasis investasi asing sangat tergantung pada kepatuhan mereka terhadap norma lokal dan evaluasi kinerja.

C. Tantangan dan Risiko Hukum bagi Investor Asing dalam Usaha Klinik Fertilitas di Indonesia

Dalam praktiknya, terdapat berbagai tantangan hukum yang dihadapi oleh investor asing di sektor fertilitas, antara lain:

1. Adaptasi Model Bisnis

Model bisnis klinik IVF di negara maju sering kali bertumpu pada fleksibilitas layanan dan kebebasan pasien dalam memilih berbagai opsi teknologi (donor gamet, seleksi embrio, cryopreservation jangka panjang, dan lainnya). Di Indonesia, banyak dari layanan tersebut dilarang atau dibatasi, sehingga investor asing harus melakukan adaptasi menyeluruh terhadap struktur operasional mereka.

2. Ketidakpastian Penegakan dan Peraturan Hukum

Meskipun regulasi telah tersedia, pelaksanaannya belum selalu seragam. Ketidakpastian ini dapat menimbulkan risiko hukum, terutama bagi investor asing yang terbiasa dengan sistem yang lebih transparan dan prediktif. Hal ini mencakup isu perizinan, pengawasan operasional, hingga pemrosesan sengketa antara pasien dan penyedia layanan.

Salah satu manfaat yang diharapkan dari investasi asing adalah terjadinya alih teknologi ke negara penerima. Sornarajah menjelaskan bahwa negara berkembang memiliki kepentingan untuk memastikan bahwa alih teknologi benar-benar terjadi dan tidak hanya menjadi janji kosong dalam kerangka investasi. Hal ini dapat dicapai melalui kewajiban pelatihan tenaga lokal dan kewajiban pengungkapan proses teknologi dalam perjanjian joint venture. Meski demikian, praktik umum menunjukkan bahwa banyak perjanjian transfer teknologi justru berisi klausul-klausul pembatasan, seperti larangan ekspor, grant-back, dan tie-in clauses, yang menghambat manfaat maksimal bagi negara tuan rumah. Oleh karena itu, penting bagi Indonesia untuk mencermati klausul perjanjian dengan investor asing agar tetap sejalan dengan prinsip keadilan dan pembangunan teknologi lokal dalam layanan fertilitas.

3. Potensi Sengketa Internasional (ISDS)

Jika regulasi domestik dianggap membatasi ekspektasi keuntungan, investor dapat membawa sengketa ke ranah arbitrase internasional melalui mekanisme ISDS (Investor-State Dispute Settlement), sebagaimana terjadi dalam kasus Philip Morris v. Uruguay. Risiko ini mengharuskan pemerintah Indonesia untuk menyusun kebijakan yang tegas, konsisten, dan tidak diskriminatif, guna menghindari tuntutan hukum internasional yang mahal.

Dalam konteks global, Sornarajah menyebutkan bahwa negara berkembang sering kali menghadapi tekanan dari investor asing yang merasa dirugikan akibat perubahan kebijakan nasional atau pembatasan sektor sensitif. Dalam hal ini, mekanisme Investor-State Dispute Settlement (ISDS) sering digunakan oleh investor untuk mengajukan gugatan jika mereka menilai bahwa kebijakan negara tuan rumah merugikan ekspektasi keuntungan mereka. Hal ini menuntut Indonesia untuk menyusun regulasi investasi yang jelas, konsisten, dan mampu menyeimbangkan kepentingan ekonomi serta perlindungan nilai-nilai lokal seperti etika medis dan hak pasien.

4. Persoalan Kewarganegaraan dan Tenaga Kesehatan Asing

Tenaga kesehatan asing yang ingin terlibat dalam IVF di Indonesia juga harus memenuhi syarat registrasi dan lisensi praktik di Indonesia. Ini menjadi kendala tambahan bagi investor asing yang berniat membawa tim profesional dari luar negeri.

Meskipun belum ada kasus hukum di Indonesia yang secara langsung melibatkan investasi asing dalam sektor IVF, kasus-kasus di atas menunjukkan bahwa praktik IVF memiliki potensi risiko hukum yang signifikan. Risiko ini tidak hanya berasal dari aspek perizinan dan operasional, tetapi juga berkaitan erat dengan isu etik, perlindungan pasien, serta kerangka hukum domestik dan internasional. Investor asing perlu memperhatikan regulasi lokal dan internasional, serta memastikan bahwa praktik klinik IVF yang mereka investasikan mematuhi standar etika dan hukum yang berlaku. Berikut uraian risiko yang mungkin terjadi sesuai konteks tersebut:

- a. Risiko Ketidaksesuaian Model Bisnis: Investor asing yang membawa model praktik IVF dari negara asal sering kali harus menyesuaikan diri dengan batasan hukum dan norma lokal. Misalnya, praktik donor gamet atau sewa rahim yang lazim di luar negeri dilarang secara eksplisit dalam Permenkes No. 2 Tahun 2025. Ketidaksesuaian ini dapat menimbulkan risiko hukum jika investor tetap menerapkan praktik tersebut tanpa modifikasi sesuai hukum Indonesia.

- b. Risiko Pelanggaran Etik dan Hak Pasien: IVF bukanlah layanan medis biasa, dimana layanan kesehatan tersebut menyentuh aspek personal, psikologis, dan hak reproduksi yang sensitif. Kelalaian dalam memenuhi kewajiban informed consent atau kegagalan dalam manajemen embrio dapat berujung pada gugatan hukum oleh pasien, sebagaimana pernah terjadi dalam kasus "embrio tertukar" di Indonesia.
- c. Risiko Regulasi yang Dinamis dan Tidak Seragam: Indonesia belum memiliki rezim hukum yang mengatur IVF yang sepenuhnya komprehensif dan stabil. Perubahan kebijakan, interpretasi regulasi oleh otoritas lokal, atau tumpang tindih antara peraturan investasi dan kesehatan dapat menciptakan ketidakpastian hukum yang membingungkan investor asing.
- d. Risiko Sengketa Internasional (ISDS): Apabila investor asing merasa dirugikan oleh perubahan kebijakan pemerintah Indonesia (misalnya pencabutan izin atau pelarangan prosedur tertentu), terdapat kemungkinan sengketa melalui forum arbitrase internasional berdasarkan perjanjian investasi bilateral (BIT). Hal ini dapat mengarah pada mekanisme Investor-State Dispute Settlement (ISDS) yang bersifat kompleks dan mahal.
- e. Risiko Tanggung Jawab Sosial dan Tekanan Publik: Klinik IVF asing dapat menjadi sasaran kritik apabila dianggap terlalu berorientasi pada profit dan mengabaikan nilai kemanusiaan atau lokalitas. Isu seperti "komersialisasi rahim" atau "turisme kesuburan" (reproductive tourism) dapat menimbulkan resistensi sosial yang akhirnya memengaruhi posisi hukum dan politik investor.

Dalam konteks ini, teori Home State Measure juga menjadi relevan. Teori ini berangkat dari premis bahwa negara asal investor (home state) juga memiliki tanggung jawab dalam memastikan bahwa warganya atau entitas bisnis yang beroperasi di negara lain (host state) tetap mematuhi prinsip-prinsip hukum internasional dan hak asasi manusia, termasuk dalam sektor kesehatan. Dalam hubungan investasi asing, teori ini mendorong negara asal untuk mengatur, memantau, atau bahkan menegakkan standar tertentu atas perilaku investor mereka di luar negeri, terutama dalam sektor yang menyentuh hak dasar manusia seperti hak atas kesehatan dan hak reproduksi.

Dari perspektif hukum investasi, pendekatan ini merupakan bentuk extraterritorial regulation yang semakin diperhatikan dalam konteks perlindungan hak-hak non-ekonomi, seperti hak pasien dalam layanan IVF, sedangkan dalam hukum kesehatan, Home State Measure mencerminkan prinsip kolaborasi internasional dalam menjamin bahwa standar etik dan medis tidak diabaikan demi keuntungan bisnis.

Kepatuhan terhadap regulasi, transparansi operasional, dan manajemen risiko yang baik tidak hanya penting untuk menghindari potensi sengketa hukum di masa depan di negara tuan rumah (Indonesia), tetapi juga menjadi ukuran akuntabilitas investor global. Dengan demikian, pendekatan Home State Measure dapat berfungsi sebagai salah satu instrumen untuk mengisi celah regulatif dalam perlindungan pasien, terutama ketika hukum nasional belum sepenuhnya mengatur semua aspek praktik Teknologi Reproduksi Berbantu.

Dengan melihat uraian tersebut, guna memperkuat rencana investasinya di Indonesia, investor asing dapat melaksanakan beberapa strategi berikut:

- a. Struktur Kepemilikan dan Mitra Lokal:
 - 1) Bentuk usaha harus berupa PT (Perseroan Terbatas) dengan domisili di Indonesia;

- 2) Sebaiknya menjalin kemitraan dengan pemilik fasilitas IVF lokal untuk menghindari risiko pembatasan kepemilikan asing (misalnya jika ada revisi bidang usaha terbuka);
 - 3) Perhatikan Daftar Positif Investasi (DPI), yang dapat berubah dan mempengaruhi proporsi kepemilikan asing.
- b. Kepatuhan terhadap Standar Kesehatan dan Etika
- 1) Terapkan standar akreditasi klinik yang diakui secara nasional dan internasional (seperti JCI atau KARS);
 - 2) Pastikan seluruh layanan IVF mematuhi prinsip-prinsip informed consent, non-diskriminasi, dan perlindungan data pribadi pasien;
 - 3) Terapkan kode etik profesi medis Indonesia, khususnya yang diatur oleh KKI (Konsil Kedokteran Indonesia).
- c. Investasi pada Penguatan SDM
- 1) Fokus pada transfer teknologi dan pelatihan tenaga medis lokal;
 - 2) Jika menggunakan tenaga asing, pastikan mengurus izin praktik sesuai Permenkes No. 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit;
 - 3) Bangun program pengembangan kapasitas berkelanjutan agar klinik tidak tergantung pada SDM asing.
- d. Pengelolaan Risiko Hukum dan Perubahan Kebijakan
- 1) Libatkan konsultan hukum lokal untuk pemantauan perubahan regulasi;
 - 2) Lakukan due diligence berkala untuk memastikan bisnis tetap sesuai dengan peraturan terbaru;
 - 3) Buat struktur usaha yang adaptif, seperti skema joint venture yang memungkinkan fleksibilitas operasional.
- e. Integrasi dengan Sistem Kesehatan Nasional
- 1) Pertimbangkan untuk mendaftarkan layanan IVF dalam sistem BPJS Kesehatan atau skema kerja sama publik-swasta (PPP) jika tersedia;
 - 2) Bangun kerja sama dengan RS rujukan atau akademik untuk memperkuat legitimasi dan akses terhadap pasien.

Berikut rangkuman dalam tabel untuk memudahkan pembaca dalam mengambil strategi sesuai risiko yang dihadapi:

Tabel 1. Strategi Investasi Asing Sesuai Risiko Bidang Kesehatan

Kategori Risiko	Uraian Risiko	Dasar Hukum/Regulasi Terkait	Implikasi Bagi Investor Asing
Regulasi dan Kepatuhan	Kewajiban mengikuti perizinan khusus layanan fertilitas. Bidang usaha terbatas/tutup bagi asing. Harus berbentuk PT dan berlokasi di Indonesia.	Permenkes No. 2 Tahun 2025 UU No. 25 Tahun 2007 PP No. 5 Tahun 2021 (OSS-RBA)	Harus memastikan bentuk badan usaha sesuai hukum. Wajib taat terhadap standar pelayanan dan etika medis.
Etika dan Sosial	Risiko komersialisasi layanan fertilitas. Kekhawatiran diskriminasi atau layanan berbasis kemampuan	Permenkes No. 2 Tahun 2025 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	Perlu membangun sistem pelayanan yang etis dan inklusif.

	finansial. pelanggaran HAM bereproduksi & kesehatan).	Potensi (hak Indonesia	Kode Etik Indonesia	Kedokteran	Wajib menjunjung prinsip nondiskriminasi dan <i>informed consent</i> .
Kepastian Hukum	Potensi perubahan kebijakan bidang usaha terbuka bagi asing.Inkonsistensi antar-regulasi.	UU No. 25 Tahun 2007 Perpres No. 10 Tahun 2021 tentang Bidang Usaha Penanaman Modal			Harus fleksibel dan siap melakukan penyesuaian model bisnis jika terjadi perubahan regulasi.
Operasional dan Kompetensi	Keterbatasan SDM lokal yang terspesialisasi. Persyaratan fasilitas sesuai standar nasional/internasional Perizinan tenaga medis asing terbatas.	Permenkes No. 2 Tahun 2025 Permenkes No. 56 Tahun 2014 tentang Perizinan Tenaga Kesehatan Asing			Perlu investasi dalam pelatihan SDM lokal. Harus patuh terhadap regulasi perekrutan dan penggunaan tenaga asing.

KESIMPULAN

Investasi asing dalam layanan fertilitas berbasis Teknologi Reproduksi Berbantu di Indonesia membawa konsekuensi hukum yang kompleks. Di satu sisi, menawarkan manfaat berupa peningkatan kualitas layanan, transfer teknologi, dan pembiayaan berkelanjutan, namun, di sisi lain, terdapat risiko pelanggaran etika, komersialisasi layanan reproduksi, serta ketidakpastian hukum bagi pasien dan negara. Peraturan seperti Permenkes No. 2 Tahun 2025 telah memberikan fondasi penting dalam menjaga nilai moral dan integritas medis, tetapi masih terdapat celah dalam hal pengawasan, perlindungan pasien lintas yurisdiksi, serta adaptasi terhadap dinamika global. Tantangan dan risiko hukum yang dihadapi investor asing dalam memenuhi persyaratan operasional dan keberlanjutan usaha klinik fertilitas di Indonesia, dalam hal ini perlu mendapat perhatian dari pemerintah dan masyarakat, yaitu: adaptasi model bisnis, ketidakpastian penegakan dan peraturan hukum, potensi sengketa internasional (ISDS), persoalan kewarganegaraan dan tenaga kesehatan asing, dengan identifikasi risiko sebagai berikut: risiko ketidaksesuaian model bisnis, risiko pelanggaran etik dan hak pasien, risiko regulasi yang dinamis dan tidak seragam, risiko sengketa internasional (ISDS), dan risiko tanggung jawab sosial dan tekanan publik.

REFERENSI

- Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional. (2021). *Laporan Tahunan Kesehatan Reproduksi 2021*. BKKBN.
- BKKBN. (2021). *Laporan Tahunan Kesehatan Reproduksi 2021*.
- Chambers, G. M., Sullivan, E. A., Ishihara, O., Chapman, M. G., & Adamson, G. D. (2014). International variation in ART live birth rates: analysis of the International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies (ICMART) 2009 Registry data. *Reproductive Biomedicine Online*, 29(3), 384–396. <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2014.05.011>
- Dutta, P. (2023). Foreign investment regulation in reproductive health services: A comparative study. *Journal of Health Law and Policy*, 15(2), 112–130. <https://doi.org/10.1016/j.jhlp.2023.08.005>

- Hammarberg, L., Fisher, J., & Wynter, K. (2017). Assisted reproductive technology in developing countries: investing in better governance. *Global Health Action*, 10(Sup3), 1364812. <https://doi.org/10.1080/16549716.2017.1364812>
- Nugroho, A., & Hidayat, T. (2022). Akuisisi klinik IVF oleh modal asing di Jakarta: Analisis keberlanjutan dan kepatuhan regulasi. *Jurnal Hukum dan Kesehatan*, 8(1), 45–61.
- Permenkes No. 2 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Upaya Kesehatan Reproduksi. (2025). *Berita Negara Republik Indonesia*, No. 8.
- Pennings, G., de Wert, G., Shenfield, F., Cohen, J., Devroey, P., Diedrich, K., ... & Tarlatzis, B. (2008). ESHRE Task Force on Ethics and Law 9: Cross-border reproductive care. *Human Reproduction*, 23(2), 285–289. <https://doi.org/10.1093/humrep/dem362>
- Permenkes No. 2 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Upaya Kesehatan Reproduksi. (2025).
- Rizal, M. (2025). Home State Measures: Perlindungan hak pasien dalam layanan ART. *Jurnal Hukum Internasional*, 5(1), 23–39.
- Santoso, K. (2024). Etika medis dan investasi asing di sektor kesehatan: kajian khusus ART di Indonesia. *Jurnal Bioetika dan Kebijakan Kesehatan*, 2(1), 72–88.
- Sornarajah, M. (2010). *The International Law on Foreign Investment* (3rd ed.). Cambridge University Press.
- Suryawati, V., Nuryadin, D., & Wulandari, A. (2020). Prevalensi infertilitas dan akses layanan reproduksi di Indonesia. *Indonesian Journal of Reproductive Health*, 14(2), 89–98. <https://doi.org/10.3126/ijrh.v14i2.31213>
- Utami, L. S. S., & Prasetyo, A. (2019). Regulasi investasi asing dalam sektor kesehatan: Studi kasus klinik fertilitas. *Jurnal Regulasi Kesehatan*, 6(3), 117–130.
- Zegers-Hochschild, F., Adamson, G. D., Dyer, S., Racowsky, C., de Mouzon, J., Sokol, R., ... & Sullivan, E. (2017). The International Glossary on Infertility and Fertility Care, 2017. *Fertility and Sterility*, 108(3), 393–406. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2017.06.005>