

ABSTRAK

Penelitian medik pada subjek manusia merupakan kegiatan yang dilakukan oleh suatu tim dokter untuk menemukan penemuan baru tentang pengembangan perawatan baru, obat-obatan, rekam medik, bahan biologik, alat kesehatan dan cara-cara bedah pada manusia. Penelitian medik pada subjek manusia harus memenuhi prinsip-prinsip yang diatur dalam Delarasi Helsinki dan *International Ethical Guidelines For Biomedical Research Involving Human Subject* yang merupakan Pedoman CIOM 2002 yang menjadi dasar fundamental dan pedoman negara-negara lain untuk melaksanakan penelitian medik pada subjek manusia, termasuk Indonesia. Oleh karena itu, patut diketahui perlindungan hukum bagi manusia yang dijadikan subjek penelitian medik di Indonesia.

Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum normatif, dengan menggunakan metode pendekatan perundang-undangan (*statute approach*). Selanjutnya, hasil yang diperoleh dianalisis dengan logika deduktif, untuk mendapatkan analisis yang maksimal.

Adapun hasil penelitian yang diperoleh penulis yaitu perlindungan hukum terhadap manusia yang dijadikan subjek penelitian medik di Indonesia masih lemah. Undang-Undang Nomor 36 tentang Kesehatan belum mengatur sanksi pidananya jika terjadi kelalaian pada dokter yang mengikuti penelitian medik. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan tidak biasa dipakai, karena ada Undang-Undang tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan Nomor 12 Tahun 2011 Pasal 15, mengatur larangan Peraturan Pemerintah menggunakan sanksi pidana dalam pengaturannya. Pada akhirnya perlu pembaharuan dalam rumusan Undang-Undang Nomor 36 tentang Kesehatan dan pembaharuan Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan sebagai bentuk perlindungan bagi manusia yang dijadikan subjek penelitian medik.

Kata Kunci : Perlindungan Hukum, Penelitian Medik, Subjek Manusia

ABSTRACT

Medical research on human subjects is an activity undertaken by a team of doctors to find new discoveries about the development of new treatments, medications, medical records, biological materials, medical devices and surgical methods in humans. Medical research on human subjects must conform to the principles set out in the Helsinki and delarasi For International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject CIOM Guidelines 2002 which is the basis of fundamentals and guidelines for other countries to carry out medical research on human subjects, including Indonesia . Therefore, it is worth noting that legal protection for human subjects used in Indonesian medical research.

This research is a normative legal research, using the approach of law (statute approach). Furthermore, the results obtained were analyzed by deductive logic, to get the maximum analysis.

The research results obtained by the authors, namely the protection of the law against the man who made the subject of medical research in Indonesia is still weak. Law No. 36 on Health has not set criminal penalties in the event of negligence on the doctors who follow medical research. Government Regulation No. 39 Year 1995 on Health Research and Development is not commonly used, because there is the Law on the Establishment of Legislation Regulation No. 12 of 2011 Section 15, set the ban on using government regulation in setting criminal penalties. Eventually need to update in the formulation of the Law No. 36 on Health and reneval Government Regulation No. 39 Year 1995 on Health Research and Development as a form of protection for human subjects are used as medical research.

Keywords: Protection Law, Medical Research, Human Subjects