

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan kebutuhan pokok bagi setiap manusia. Seiring dengan tingginya kesadaran manusia tentang pentingnya kesehatan semakin pesat pula kemajuan perkembangan teknologi di bidang kesehatan. Perkembangan teknologi dibidang kesehatan ini, dibuktikan dengan adanya inovasi yang diperuntukkan untuk peningkatan kualitas pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Peningkatan kualitas kesehatan ini dibuktikan dengan pengembangan penelitian kesehatan, dimana penelitian kesehatan ini dikenal dengan penelitian medik atau *biomedical reseach*.

Penelitian medik ini merupakan penelitian di bidang kesehatan untuk mengetahui pengembangan perawatan baru, obat-obatan, rekam medik, bahan biologik, alat kesehatan dan cara-cara bedah pada manusia. Penelitian biomedis ini sendiri meliputi tentang farmasi peralatan medis, sampel biologis, penelitian epidemiologi serta ilmu sosial dan psikologi.¹ Penelitian medik dibagi menjadi dua macam, dalam lapangan penelitian medik harus ditegakkan perbedaan mendasar antara penelitian medik yang bertujuan untuk penyembuhan manusia (diagnostik dan terapeutik) dan penelitian medik yang memiliki tujuan untuk memperkembangkan

¹ Indra Bastian dan Suryono, *Penyesaian Sengketa Hukum Kesehatan*, (Yogyakarta:Penerbit Salemba Kartika, 2011) Hlm. 40.

ilmu pengetahuan murni.² Pada dasarnya penelitian kesehatan yang merupakan penelitian medik ini menggunakan manusia yang dijadikan subjek penelitiannya.

Penelitian medik yang menggunakan manusia sebagai subjeknya diharapkan dapat memperhatikan aspek pengaruh pada lingkungan dan sekitarnya, karena penelitian biomedis ini dapat berdampak buruk bagi alam sekitar dan lingkungannya mengingat banyak sekali resiko yang bisa terjadi apabila hal tersebut tidak dipergunakan sebaik mungkin. Dampak yang akan diperoleh dari penelitian biomedis yang menggunakan manusia sebagai subjek penelitiannya membawa implikasi terhadap etika, hukum, dan sosial. Implikasi-implikasi tersebut dituangkan dalam Deklarasi Helsinki yang mengatur tentang prinsip-prinsip dasar yang harus dipenuhi dalam penelitian medik yang menggunakan manusia sebagai subjeknya.

Prinsip-prinsip dasar penelitian kesehatan pada subjek manusia ini terdapat dalam prinsip dasar etik penelitian Deklarasi Helsinki, yang mana terdapat dalam butir 11” penelitian medis yang melibatkan subjek manusia harus patuh pada prinsip ilmiah yang diterima secara umum, yang didasarkan pada pengetahuan yang cermat dari pustaka ilmiah, sumber informasi lain yang relevan, dan laboratorium yang memadai dan bila mungkin, percobaan hewan” dan butir 12 “Kehati-hatian harus dijalani dalam melaksanakan penelitian yang dapat memengaruhi lingkungan dan kesejahteraan hewan yang digunakan untuk penelitian harus dihargai”.

² Alexandra Indriyanti Dewi, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, (Yogyakarta:Penerbit Book Publisher, 2008) Hlm. 279.

Adapun prinsip-prinsip etika umum penelitian yang pertama yaitu menghormati harkat dan martabat manusia (*respect for persons*), kedua berbuat baik (*beneficence*) dan yang ketiga keadilan (*justice*).³ Prinsip-prinsip ini wajib diikuti oleh mereka yang akan melakukan penelitian kesehatan agar tidak terjadi bentuk penganiyaan yang tidak diharapkan dan sebagai upaya untuk menghormati dan menghargai harkat dan martabat manusia.⁴ Prinsip-prinsip ini bukan ada dengan sendirinya akan tetapi ada peristiwa tragis yang melatar belakangnya.

Adanya prinsip-prinsip ini bermula dari peristiwa perang dunia kedua yang tidak memperdulikan keselamatan nyawa manusia, yang dijadikan subjek penelitian medik, kemudian ada kesepakatan untuk menata aturan hak-hak manusia. Maka lahirlah kode Nuremberg atau *The Nuremberg Code of Ethics*. Kode Nuremberg merupakan instrumen internasional yang pertama, yang mengatur tentang etik penelitian kedokteran pada manusia. Kode ini diciptakan sebagai tindak lanjut keputusan pengadilan terhadap dokter-dokter Nazi yang telah melakukan penelitian kesehatan secara paksa terhadap tawanan perangnya selama perang dunia kedua, tanpa ada tujuan ilmiah yang rasional dan dilakukan oleh personel yang tidak memenuhi syarat. Kode ini bertujuan untuk melindungi integritas subjek penelitian medik.⁵ Dari sinilah asal mula terbentuknya pengaturan tentang perlindungan terhadap subjek manusia yang dijadikan penelitian medik.

³ Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan Edisi 4*, (Jakarta: Katalog Dalam Terbitan, 2008) Hlm. 185.

⁴ *ibid*

⁵ *Ibid* Hlm. 184.

Berangkat dari kejadian di atas, banyak negara yang berkembang dalam bidang penelitian kesehatan mulai memakai prinsip dalam pengaturannya dengan menggunakan Deklarasi Helsinki sebagai pedomannya, adapun negara yang aturan tersebut Belanda, Jepang, Amerika hingga Indonesia. Penelitian kesehatan di Indonesia sendiri, dalam berbagai aspek tidak bisa dilepaskan dari dunia Internasional, seperti dari bidang publikasi dan kerja sama ilmiah. Indonesia tetap memperhatikan nilai-nilai, budaya dan kebutuhan bangsa Indonesia. Indonesia sendiri merupakan bagian integral penelitian kesehatan. Dari sinilah Indonesia mulai terlihat peningkatan jumlah dan mutu kegiatan kesehatannya. Deklarasi Helsinki yang dijadikan pedoman oleh negara-negara yang berkembang ini tidak lain untuk melindungi integritas manusia yang dijadikan subjek penelitian kesehatan, karena melindungi integritas manusia yang dijadikan subjek penelitian medik merupakan hal yang utama.

Perlindungan terhadap subjek penelitian medik sangatlah penting, mengingat subjek yang dijadikan penelitian adalah manusia, yang mana manusia memiliki hak untuk dilindungi dan mengingat kegiatan yang diikutinya merupakan kegiatan yang penuh resiko. Perlindungan terhadap manusia yang dijadikan subjek penelitian kesehatan berpedoman pada tiga prinsip umum yaitu menghormati harkat dan martabat manusia, berbuat baik dan yang ketiga memberikan keadilan kepada subjek tersebut. Ketiga prinsip ini memiliki kekuatan moral. Sehingga suatu penelitian dapat dipertanggungjawabkan baik menurut pandangan etik maupun

pandangan hukum.⁶ Perlindungan terhadap manusia yang dijadikan subjek penelitian ini memang harus diutamakan.

Perlindungan terhadap subjek penelitian ini memang penting agar tidak terjadi hal-hal yang tidak diinginkan, karena penelitian medik ini sendiri merupakan penelitian yang penuh resiko, salah satu contoh kasus penelitian medik yang menggunakan subjek manusia yaitu menggunakan manusia sebagai uji klinik suatu obat *Anti Inflamasi Non Steroid* (AINS) untuk *osteortrinitis*, serta mengikutsertakan dokter yang tidak berpengalaman dalam melakukan penelitian kesehatan tanpa mengetahui lebih jauh aspek etis dalam penelitian tersebut.⁷ Untuk menghindari kejadian tersebut maka dibutuhkannya suatu pengaturan tentang penelitian medik sebagai bentuk dari perlindungannya.

Pengaturan tentang penelitian kesehatan Indonesia sendiri dipacu oleh proses globalisasi yang telah menjadi subsistem penelitian kesehatan nasional. Pengaturan tentang penelitian kesehatan di Indonesia dibuktikan dengan adanya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, yang mengatur tentang perlindungan bagi manusia yang dijadikan subjek penelitian kesehatan, yang diatur dalam Pasal 69 Ayat 1, 2, 3 dan 4 sebagai berikut :

Pada Ayat (1) disebutkan bahwa, “Penelitian dan pengembangan kesehatan dilaksanakan untuk memilih dan menetapkan ilmu pengetahuan dan teknologi tata guna yang diperlukan dalam rangka meningkatkan kesehatan”. Kemudian Ayat (2),

⁶ Indra Bastian dan Suryono, *Op.Cit.*Hlm.40.

⁷ Saragiran, *Paduan Etika Medis*, (Yogyakarta: Penerbit PSKI Fakultas Kedokteran UMY,2006) Hlm. 69.

“Penelitian dan perkembangan dan penerapan hasil penelitian pada manusia sebagaimana dimaksud dalam Ayat (1) dilaksanakan dengan memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat”. Dilanjutkan Ayat (3), “Penyelenggaraan dan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan pada manusia harus dilakukan dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan yang bersangkutan”. Terakhir Ayat (4), “Ketentuan mengenai penelitian, pengembangan, dan penerapan hasil penelitian sebagaimana yang dimaksud dalam Ayat (1), Ayat (2), dan Ayat (3) ditetapkan peraturan pemerintah”.

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan ini memuat tentang ketentuan pidana bagi dokter jika melakukan penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan pada manusia tanpa memperhatikan kesehatan dan keselamatan berdasarkan norma yang berlaku dalam masyarakat, ketentuan ini dimuat dalam Pasal 81 huruf D “ Menyelenggarakan penelitian dan atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan pada manusia tanpa memperhatikan kesehatan dan keselamatan yang bersangkutan serta norma yang berlaku dalam masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 Ayat (2) dan Ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7(tujuh) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah). Selain Undang-Undang ini ada juga Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan dan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1333/Men/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap Manusia.

Namun seiring dalam pekungbangannya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan diganti dengan yang baru yakni Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang diatur dalam Pasal 44 Ayat 1, 2, 3 dan 5 yang berbunyi :

Pasal 44 Ayat (1), yang berbunyi “Dalam mengembangkannya teknologi sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 42 dapat dilakukan uji coba teknologi atau produk teknologi terhadap manusia atau hewan. Kemudian Ayat (2), yang berbunyi “Uji coba sebagaimana yang dimaksud pada Ayat (1) dilakukan dengan jaminan tidak merugikan manusia yang dijadikan uji coba. Ayat (3), yang berbunyi “Uji coba sebagaimana yang dimaksud pada Ayat (2) dilakukan oleh orang yang berwenang dan dengan persetujuan orang yang dijadikan uji coba”. Ayat (5), yang berbunyi “Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan uji coba terhadap manusia sebagaimana yang dimaksud pada Ayat (1) diatur dengan peraturan pemerintah.

Secara otomatis undang-undang yang lama tidak bisa digunakan lagi, pergantian undang-undang yang lama ke undang-undang yang baru memberikan perubahan yang signifikan dalam perihal penelitian medik yang menggunakan manusia sebagai subjeknya, yang mana dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tidak terlalu mencerminkan perlindungan hukum terhadap manusia yang dijadikan subjek penelitian medik. Hal ini dibuktikan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tidak memuat ketentuan pidana dalam perihal penelitian medik terhadap manusia yang dijadikan subjeknya, sehingga tidak ada perlindungan khusus bagi manusia yang menjadi subjek penelitian medik

seperti undang-undang kesehatan yang sebelumnya. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tidak mengenal sanksi pidana terhadap dokter yang melakukan penelitian medik dan pengembangan kesehatan terhadap manusia yang dijadikan subjeknya. Ini merupakan kemunduran dari undang-undang kesehatan dikarenakan tidak diaturnya ketentuan pidana dalam hal penelitian dan pengembangan kesehatan. Bahkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tidak memiliki Peraturan Pemerintah untuk hal penelitian medik yang menjadikan manusia sebagai subjeknya seperti undang-undang yang lama yang memiliki Peraturan pemerintah tentang penelitian medik yang menggunakan manusia sebagai subjeknya.

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis tertarik untuk melakukan penulisan skripsi dengan judul **“PERLINDUNGAN HUKUM PADA MANUSIA YANG MENJADI SUBJEK PENELITIAN MEDIK”**.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian dalam latar belakang didapatkan rumusan masalah yaitu bagaimanakah perlindungan hukum terhadap manusia yang menjadi subjek penelitian medik ?

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui dan mengkaji perlindungan hukum manusia yang menjadi subjek penelitian medik

1.4 Manfaat Penelitian

Adapun yang menjadi manfaat dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1.4.1. Manfaat Teoritis

- a. Memberikan manfaat pada pengembangan ilmu hukum pidana pada umumnya hukum pidana kesehatan;
- b. Sebagai alternatif tambahan referensi, masukan data ataupun literatur bagi penulis dan pihak-pihak yang berkepentingan;
- c. Hasil penelitian memberikan sumbangsih pemikiran atas permasalahan yang diteliti;

1.4.2. Manfaat Praktis

- a. Untuk memberikan jawaban atas masalah yang diteliti yaitu perlindungan hukum pada manusia yang dijadikan subjek penelitian medik;
- b. Sebagai media untuk melatih dan mengasah penulis dalam menganalisis permasalahan hukum yang ada dan dikaitkan dengan aturan-aturan.

1.5 Metode Penelitian

Dalam penelitian ini penulis menggunakan metode penelitian antara lain sebagai berikut :

1.5.1 Jenis Penelitian

Jenis Penelitian ini adalah penelitian yuridis normatif, yakni penelitian difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah hukum atau norma-norma dalam hukum positif.⁸

1.5.2 Pendekatan Penelitian

⁸ Johnny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, (Malang:Bayumedia Publishing,2005) Hlm.57.

Pendekatan yang digunakan pendekatan perundang-undangan (*statue approach*), pendekatan tersebut merupakan pengkajian peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan penelitian. Pendekatan undang-undang yang dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang menjadi fokus sekaligus bersangkut paut dengan isu hukum dalam penelitian ini.⁹

1.5.3 Bahan Hukum

1.5.4 Bahan penelitian yang merupakan bahan hukum adalah terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier.¹⁰

a) Bahan Hukum Primer

Yakni bahan hukum yang terdiri atas peraturan perundang-undangan, berdasarkan hirarki perundang-undangan.¹¹

1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran;
4. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan;

⁹ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat, Cetakan ke-11*.(Jakarta: PT.Raja Grafindo Persada, 2009) Hlm. 13-14.

¹⁰ Johnny Ibrahim, *Op.Cit.*Hlm.295.

¹¹ *ibid* ,Hlm 395.

6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia
Nomor.269/Menkes./Per/III/2008/ Tentang Rekam Medis;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia
Nomor.290/Menkes./Per/III/2008/ Tentang Persetujuan Tindakan Medik.

b) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder ini membantu melengkapi bahan hukum primer yang akan dikaji dalam topik yang akan ditulis para ahli hukum yang berpengaruh di bidang hukum:

1. Pedoman Etik Internasional Untuk Penelitian Biomedis yang Melibatkan Subjek Manusia;
2. Deklarasi Helsinki, *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research* (WHO 2000), *International Ethinical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject* (CIOM 2002);
3. Teori-teori yang terkait tentang prinsip-prinsip penelitian medik bagi subjek manusia.

c) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yakni bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder.¹² Penulisan ini penulis menggunakan bahan hukum tersier berupa kamus hukum yang berkaitan dengan penelitian medik yang menggunakan subjek manusia.

1.5.5 Analisis Bahan Hukum

Pada penulisan penelitian ini penulis menggunakan metode analisis logika deduktif. Metode deduktif ini memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum terlebih dahulu untuk seterusnya dihubungkan dalam bagian- bagian yang khusus.¹³ Analisis bahan hukum ini mengelaborasi beberapa asas, teori dan kaidah-kaidah dalam penelitian medik, dan aturan- aturan tentang penelitian kesehatan pada subjek manusia untuk menemukan solusi tentang terkait topik permasalahan.

1.6 Pertanggungjawaban Sistematika

Pertanggungjawaban sistematika adalah uraian logis sistematika susunan bab dan subbab untuk menjawab uraian terhadap pembahasan permasalahan yang dikemukakan selaras dengan tema sentral yang direfleksikan dalam satu judul penelitian dan rumusan permasalahannya. Sistematika penulisan skripsi sebagai berikut:

Bab I merupakan Pendahuluan, yang memuat latar belakang penulisan, rumusan masalah, tujuan penulisan, manfaat penulisan, metode penulisan, dan

¹² Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Op. Cit.* Hlm.13

¹³ Johnny Ibrahim, *Loc.Cit.*

pertanggungjawaban sistematika penulisan yang menggambarkan keseluruhan skripsi ini.

Bab II merupakan Tinjauan Pustaka, yang di dalamnya memuat paparan tentang persyaratan untuk melakukan penelitian medik terhadap subjek manusia, asas-asas penelitian medik, prosedur penilaian penelitian medik, resiko medik dan aturan-aturan tentang penelitian medik pada subjek manusia.

Bab III merupakan Hasil Penelitian dan Pembahasan, yang memuat kajian tentang perlindungan hukum yang diberikan kepada manusia yang dijadikan subjek penelitian medik.

Bab IV merupakan Penutup, yang terdiri dari kesimpulan dan saran. Kesimpulan merupakan ringkasan dari pembahasan dan penelitian, dan saran merupakan masukan yang dapat menjadi rekomendasi untuk kesempurnaan penelitian.