

PROSPEK PENGATURAN DAN PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN YANG MENJADI SUBJEK PENELITIAN MEDIS DAN ASPEK PEMBIAYAAN OLEH PERUSAHAAN ASURANSI

ABSTRAK

“Menjadi lebih baik”. Itulah kalimat yang biasanya dibutuhkan oleh negara berkembang seperti Indonesia untuk lebih maju ,contohnya mengenai bidang kesehatan. Negara-negara maju gencar melakukan penelitian, terlebih menyangkut masalah kesehatan yang kini dihubungkan dengan teknologi. Salah satu faktor penyebab penghambat Indonesia dalam melaksanakan penelitian medis sehingga tidak banyak diminati adalah menyangkut perlindungan untuk subjek penelitian medis yang dirasa tidak cukup. Hal ini dapat disebabkan oleh beberapa hal, salah satunya tidak tersedianya dana yang besar untuk pelaksanaan penelitian medis. Salah satu cara mengatasi masalah pendanaan penelitian medis di Indonesia adalah dengan mengikutsertakan pihak asuransi yang dapat berperan dalam aspek pembiayaan untuk subjek penelitian medis (pasien). Selain hal-hal mengenai perlindungan dan peran asuransi, dikaji pula pengaturan penelitian medis di Indonesia yang perlu diperbaharui.

Penulisan skripsi ini menggunakan metode yuridis normatif yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Pendekatan yang digunakan adalah pendekatan undang-undang dan pendekatan konseptual dengan lebih mengacu pada bahan hukum primer (yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2014 tentang Perasuransian, dan Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan) dan bahan hukum sekunder (deklarasi-deklarasi internasional serta nasional yang berkaitan dengan pelaksanaan penelitian medis) sebagai data sekunder serta didukung oleh data primer (wawancara). Data-data yang digunakan dianalisis dengan cara analisis kualitatif dan dengan pola pikir logika deduktif, yaitu menarik kesimpulan dari kasus-kasus individual nyata menjadi kesimpulan yang bersifat umum.

Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan perlu direvisi dengan melihat aspek-aspek yang dapat melengkapi aturan-aturan yang telah ada, seperti deklarasi-deklarasi internasional, terutama *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* sebagai pedoman yang dikhususkan untuk negara berkembang seperti Indonesia. Perlindungan terhadap pasien dilakukan berdasarkan hak asasinya, yaitu dengan mengedepankan keamanan dan kesehatan subjek penelitian and memberikan imbalan, kompensasi, dan/atau ganti rugi dalam bentuk finansial, asuransi, dan/atau bentuk lainnya.

Kata kunci: penelitian medis, pembiayaan, asuransi.

**THE PROSPECT OF REGULATION AND PROTECTION TOWARDS
PATIENTS AS A SUBJECT OF MEDICAL RESEARCH AND DEFRAIDAL
ASPECT BY INSURANCE COMPANIES**

ABSTRACT

“Be better”. That sentence is usually needed for developing countries like Indonesia to be an advanced, for example on health sector. Developed countries doing research incessantly, especially health problem that linked with technologies. One of the reason that cumbrering Indonesia on doing medical research, because not many people are interested with the protection for the subject of the medical research, that is not enough. That situation can be caused by several things, one of them is lack funding for doing medical research. One of the ways to fix the funding problem on medical research in Indonesia is involving insurance to cover the defrayal for the subject of medical research (a patient). For addition, besides the protection and insurance, it is important to review the Indonesia’s regulation about medical research and need to be renewed.

This thesis is focused on juridical normative method to recite the application of the norms in positive law. The author uses regulation approach and conceptual approach, more focused on primary sources (Ordinance Number 36 of 2009 about Health, Ordinance Number 40 of 2014 about Insurance, and Government Regulation Number 39 of 1995 about Health Research and Development) and secondary sources (international and national declaration about the implementation of medical research) as secondary data and also looked at primary data (interview). The used data is analyzed by qualitative anilities and mind set by deductive logical thinking, that conclude from the real individual cases to general conclusion.

Government Regulation Number 39 of 1995 about Health Research and Development should be revised by looking at the aspects that can complement the existing rules, such the international declarations, especially International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, as the guidance to developing countries like Indonesia. The protection of the patients is based on their human rights, namely by puts forward the security and health of the subject of the research and give in return, compensation, and/or financial compensation, insurance, and other form.

Keyword: medical research, defrayal, insurance.

DAFTAR ISI

Pernyataan Keaslian	i
Pengesahan Pembimbing.....	ii
Persetujuan Panitia Sidang Ujian	iii
Persetujuan Revisi	iv
Abstrak.....	v
<i>Abstract</i>	vi
Kata Pengantar	vii
Daftar Isi	x
Daftar Tabel	xv
Daftar Gambar	xvi

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah	1
1.2 Identifikasi Masalah	8
1.3 Tujuan Penelitian.....	9
1.4 Kegunaan Penelitian	9
1.5 Kerangka Pemikiran	10
1.6 Metode Penelitian.....	18
1.7 Sistematika Penulisan	20

BAB II TINJAUAN PENGATURAN PENELITIAN MEDIS DI INDONESIA

2.1 Sejarah Penelitian Medis.....	23
2.2 Pelaksanaan Penelitian Medis di Luar Negeri	30

1. Amerika Serikat: <i>American Cancer Society</i>	37
2. Jerman.....	70
2.3 Pelaksanaan Penelitian Medis di Indonesia	71
2.4 Pengaturan Penelitian Medis di Indonesia	73
2.5 Perlindungan Hukum Bagi Subjek Penelitian	75
1. Perlindungan Hukum Secara Umum	76
2. Perlindungan Hukum Secara Medis	78
 BAB III HUBUNGAN PASIEN, PENELITI, DAN SPONSOR DALAM	
PENELITIAN MEDIS	
3.1 Pelaku Penelitian Medis	80
1. Pasien.....	81
2. Peneliti	82
3. Sponsor	87
4. Perusahaan Asuransi	89
3.2 Pengajuan Dana Penelitian Medis di Luar Negeri	91
1. Proses Registrasi Grants.gov	92
2. Alur Registrasi IRB dan Mendapatkan FWA.....	96
3. Pengajuan Dana Penelitian Medis di <i>European Commission</i>	98
3.3 Pengajuan Dana Penelitian Medis di Indonesia.....	99
3.4 Peran Sponsor Dalam Pembiayaan Penelitian Medis	103
1. Hak Pasien.....	105
2. Kewajiban Pasien.....	110
3. Hak Peneliti.....	110

4. Kewajiban Peneliti	110
5. Hak Sponsor.....	112
6. Kewajiban Sponsor	113
7. Hubungan Pasien, Peneliti, dan Sponsor	
a. Pasien dengan Peneliti	113
b. Peneliti dengan Sponsor	115
c. Sponsor dengan Pasien	119

BAB IV ANALISIS MENGENAI ASURANSI PASIEN SEBAGAI SUBJEK PENELITIAN MEDIS

4.1 Pengaturan Terhadap Para Pihak yang Terlibat Dalam Penelitian

Medis	123
4.1.1 Kekurangan Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan	124
4.1.2 Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan	138
4.1.3 Perlindungan Terhadap Pasien yang Menjadi Subjek Penelitian Medis	145
1. <i>Nuremberg Code</i>	149
2. <i>The Universal Declaration of Human Rights</i> dan <i>International Covenant on Civil and Political Rights</i>	149
3. <i>The Declaration of Helsinki</i>	152
4. <i>The Belmont Report: Ethical Principle & Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research</i>	155

5. <i>International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects</i>	159
6. <i>The Operational Guidelines for Ethics Committee that Review Biomedical Research</i>	160
4.2 Pembiayaan Penelitian Medis Oleh Perusahaan Asuransi	174
4.3.1 Pendanaan dan Pembiayaan Penelitian Medis	174
4.3.2 Asuransi Untuk Penelitian Medis	177
4.3.3 Hak Kekayaan Intelektual (HKI)	184
1. Hasil Penelitian	186
2. Keuntungan dari Segi Dana yang Tersisa.....	187
4.3.4 Penyelenggaraan Penelitian Medis di Indonesia	188
BAB V PENUTUP	
5. 1 Kesimpulan	195
5. 2 Saran.....	197
Daftar Pustaka	200
Lampiran	205
1. Laporan Wawancara dengan Prof. Dr. dr. Susy Tjahjani, M.Kes.	
2. Laporan Wawancara dengan dr. Budi Widyarto Lana, M.H.	
3. Laporan Wawancara dengan Dr. Wahyu Widowati, M.Si.	
4. Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan untuk Survey, Epidemiologi atau Sosial Budaya Fakultas Kedokteran Universitas Hassanudin	

5. Formulir Pengajuan Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo)
6. Prosedur Memperoleh *Ethical Approval* Fakultas Kedokteran Universitas Padjajaran
7. *Template Informed Consent* dari *World Health Organization* (WHO)
8. Terjemahan *Template Informed Consent* dari *World Health Organization* (WHO)
9. *Informed Consent Form Example* dari *Newcastle University*
10. *Informed Consent Form* dari *University of Bolton*
11. *Unexpected Adverse Event Summary Report* (Laporan Kejadian yang Tidak Diharapkan)
12. *IRB Registration Form*
13. *National Institute of Health (NIH) Summary Funding*
14. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
15. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2014 tentang Perasuransian

Curriculum Vitae

DAFTAR TABEL

1. Konvensi Internasional.....	70
2. Konvensi Internasional dan Peraturan di Indonesia	13
3. Imbalan, Kompensasi, dan Ganti Rugi	130
4. Usulan Tambahan atau Perubahan untuk Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan	172

DAFTAR GAMBAR

1. Statistik Pelaksanaan Pelaksanaan Penelitian Medis di Indonesia (Universitas Indonesia) dan di Amerika	72
2. Statistik Biaya Untuk Penelitian Medis	92
3. Bagan Proses Registrasi IRB dan Mendapatkan FWA.....	95
4. Bagan Peran Pihak Peneliti, Pasien, dan Sponsor Dalam Pelaksanaan Penelitian Medis.....	105
5. Bagan Posisi Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan	139
6. Bagan Peran Pihak Peneliti, Pasien, Sponsor, dan Perusahaan Asuransi Dalam Pelaksanaan Penelitian Medis	174