

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Setiap manusia memiliki hak yang terus melekat pada dirinya sejak lahir. Hak tersebut tidak dapat dikurangi, terlebih lagi dilanggar. Hak dasar tersebut dikenal sebagai hak asasi. Pentingnya hak asasi yang dimiliki oleh setiap orang menjadi dasar dibuatnya deklarasi-deklarasi yang berisi penghormatan terhadap hak asasi manusia. Contoh: *Universal Declaration of Human Rights* yang dibuat oleh Perserikatan Bangsa-Bangsa pada tahun 1948. Deklarasi ini disusun sebagai bentuk reaksi terhadap keadaan yang terjadi selama Perang Dunia II. Banyak sekali manusia yang diperlakukan tidak layak sehingga mereka seakan tidak dianggap sebagai manusia. Deklarasi ini menjadi dasar selanjutnya bagi pembuatan aturan yang berkaitan dengan hak asasi manusia. Pengaturan dasar mengenai hak asasi manusia di Indonesia tercantum dalam Pasal 28 Undang-Undang Dasar 1945. Hak asasi manusia tersebut mencakup banyak hal, seperti hak atas hidup, hak atas rasa aman, hak atas kesehatan, dan lainnya. Pemenuhan hak atas kesehatan ini memerlukan upaya tidak hanya datang dari manusia itu sendiri tapi dari pihak yang terkait seperti pihak rumah sakit atau bahkan pemerintah.

Kesehatan merupakan bagian dari kehidupan manusia yang tidak ternilai harganya, baik itu dari segi jasmani maupun rohani. Semua manusia ingin sehat dan sering kali melakukan banyak hal agar tetap sehat. Dalam

kenyataannya, manusia pasti pernah menderita sakit. Penyakit yang diderita tersebut bermacam-macam, mulai dari sakit yang umum diderita seperti flu hingga ada pula yang menderita penyakit langka seperti terdapat kawat di perut manusia, kulit manusia yang menghitam dan bersisik, atau penyakit langka yang menyebabkan wajah seseorang menghilang.¹ Penyakit-penyakit langka tersebut diderita oleh warga Indonesia. Hingga sekarang belum diketahui penyebab munculnya penyakit tersebut dan obat yang dapat menyembuhkannya.

Dalam hal ini, penderita penyakit langka atau penyakit lain yang belum diketahui obatnya atau data mengenai penyakit tersebut diperlukan untuk berpartisipasi menjadi pendukung penelitian. Penelitian ini disebut penelitian medis. Subjek dari penelitian medis tersebut adalah penderita penyakit, yang selanjutnya disebut subjek penelitian medis. Dinamakan subjek karena hukum berada di dalam pribadi manusia, bukan hanya berfungsi sebagai aturan hidup tetapi juga sebagai yang dihayati manusia melalui partisipasinya sebagai subjek hukum.² Sebaliknya, objek hukum menurut Pasal 499 KUHPerdara adalah benda, yaitu segala sesuatu yang berguna bagi subjek hukum atau segala sesuatu yang menjadi pokok permasalahan dan kepentingan bagi para subjek hukum atau segala sesuatu yang dapat menjadi objek dari hak milik (*eigendom*).³

¹ <http://www.ns19.kompas.web.id/2011/02/7-penyakit-langka-di-indonesia-yang.html>, 5 Oktober 2014.

² E. Sumaryono, *Etika Profesi Hukum, Norma-Norma Bagi Penegak Hukum*, Yogyakarta: Kanisius, 2012, hlm 87.

³ Elsi Kartika Sari dan Advendi Simangunsong, *Hukum Dalam Ekonomi, Cetakan Kelima Edisi II*, Jakarta: Grasindo, 2008, hlm 10.

Manusia tidak dapat disebut objek penelitian berdasarkan analogi penjelasan objek hukum. Jika manusia dianggap atau disebut sebagai objek penelitian, maka peneliti dapat memperlakukan secara tidak manusiawi manusia yang ikut serta dalam penelitian, seperti halnya yang dilakukan para peneliti yang melanggar etika penelitian terdahulu. Seorang manusia harus tetap diperlakukan sebagai manusia seutuhnya. Penelitian manusia yang menderita suatu penyakit sangat penting dilakukan karena:

- “ 1. Hasil penelitian jangka panjang, sejumlah besar pada hewan seringkali tak menggantikan hasil jangka pendek percobaan pada sedikit manusia;
2. Belum adanya model eksperimen pada hewan untuk penyakit tertentu; dan
3. Adanya keuntungan bagi kemajuan ilmu kedokteran dengan baik dengan risiko yang dapat dipertanggungjawabkan.”⁴

Terselenggaranya penelitian medis merupakan bagian dari pelaksanaan pelayanan kesehatan yang menjadi hak setiap orang sebagaimana yang disebutkan dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Tahun 1945: “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.” Selain itu, terselenggaranya penelitian medis sesuai dengan poin 9 Strategi Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) tahun 2015-2019, yaitu meningkatkan koordinasi dan efektifitas penelitian dan pengembangan kesehatan dan Sasaran Strategis (Renstra) Kementerian Kesehatan tahun 2015-2019, yaitu meningkatkan jumlah rekomendasi kebijakan berbasis penelitian dan pengembangan kesehatan

⁴ Muchtan Sujatno, *Bab II Etika Penelitian*, In *Metodologi Penelitian Biomedis, Edisi II*, Bandung: Danamartha Sejahtera Utama, 2008, hlm 29.

yang diadvokasi ke pengelola program serta meningkatkan jumlah hasil penelitian yang didaftarkan hak kekayaan intelektual.⁵

Pedoman internasional mengenai pelaksanaan penelitian medis, khususnya dalam hal manusia sebagai subjek penelitiannya diatur dalam berbagai deklarasi, yaitu:⁶

Tabel 1 Deklarasi-Deklarasi Internasional

Tahun	Konvensi
1947	<i>Nuremberg Code</i>
1948	<i>Universal Declaration of Human Rights</i>
1964	<i>The Declaration of Helsinki</i>
2000	<i>Operational Guidelines for Ethics Committee that Review Biomedical Research</i>
2002	<i>International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects</i>

Indonesia mengadopsi pedoman-pedoman tersebut untuk dijadikan dasar pengaturan dan/atau pedoman pelaksanaan penelitian medis, termasuk uji klinik yang melibatkan manusia. Pengaturan tersebut terdapat dalam Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 Tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Pedoman Etik Penelitian Kedokteran Indonesia, serta Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) yang dikeluarkan oleh Badan Pemeriksa Obat dan Makanan tahun 2001.

Aturan dan/atau pedoman yang ada di Indonesia tersebut belum cukup sebagai dasar dalam menyelenggarakan penelitian medis. Walaupun Indonesia mengacu juga pada pedoman internasional, namun pengaturan dan/atau

⁵ Rancangan Teknokratik Renstra Kementerian Kesehatan 2015-2019, 16 Oktober 2014, hlm 13 dan 22.

⁶ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan, Edisi 4*, Jakarta: Buku Kedokteran EGC, 2008, hlm 184-185.

pedoman tersebut belum mencakup semua aspek mengenai penelitian medis. Sebagai contoh, tidak ada dasar hukum di Indonesia yang mengatur mengenai sumber pendanaan penelitian dan perlindungan apa saja yang didapat oleh subjek penelitian. Aturan yang ada lebih mengacu pada pedoman-pedoman internasional, tanpa aturan jelas yang mengatur spesifik mengenai penyelenggaraan penelitian medis di Indonesia.

Pengaturan mengenai subjek penelitian medis harus jelas dan tegas karena dapat berdampak buruk bagi diri subjek penelitian tersebut. Berikut ini 5 (lima) kemungkinan atau probabilitas yang mungkin saja terjadi setelah penelitian medis dilakukan, yaitu:

1. Penelitian berhasil dan kondisi subjek penelitian membaik;
2. Penelitian berhasil tapi kondisi subjek penelitian memburuk atau bahkan cacat;
3. Penelitian berhasil tapi subjek penelitian meninggal;
4. Penelitian gagal dan kondisi subjek penelitian memburuk atau cacat; dan
5. Penelitian gagal dan subjek penelitian meninggal.

Setiap orang yang menjadi subjek penelitian harus mengetahui manfaat serta kemungkinan yang diramalkan dapat terjadi pada dirinya apabila mereka bersedia secara sukarela menjadi subjek penelitian tersebut, seperti halnya yang disebutkan dalam angka 18 *Principles For All Medical Research The Declaration of Helsinki*:

“Every medical research study involving human subject must be preceded by careful assessment of predictable risk and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them or to other individuals or communities affected by the condition under investigation.”⁷

⁷ *The Declaration of Helsinki, the World Medical Association (WMA) General Assembly, Seoul, 2008.*

Tujuan penelitian kesehatan ini adalah memberikan manfaat bagi banyak pihak, yaitu bagi:

1. Pasien (pihak yang menjadi subjek penelitian), yang dalam hal ini mendapat kemungkinan untuk sembuh tanpa mengeluarkan biaya pengobatan;
2. Peneliti, yaitu untuk kepentingan ilmu pengetahuan;
3. Pihak perusahaan farmasi, yang dalam hal ini berkaitan dengan obat untuk mengobati penyakit; dan
4. Pemerintah, yaitu kesejahteraan dan kesehatan masyarakat.

Demi terselenggaranya suatu penelitian medis, tentu membutuhkan dana. Dana yang dibutuhkan tersebut sangat besar. Sebagai contoh, besar dana investasi untuk penelitian kesehatan di National Institute of Health untuk warga Amerika adalah mendekati \$301.000.000.000 per tahun.⁸ Pendanaan penelitian medis yang sangat besar tersebut membutuhkan pihak-pihak yang menjamin akan dibayarkannya dana kepada subjek penelitian apabila subjek penelitian tersebut mengalami kemungkinan baik ataupun buruk, misalnya saja dengan bekerja sama dengan pihak sponsor dan perusahaan asuransi.

Menurut **Mark O. Hiepler**, seorang pengacara California, pihak asuransi menghindari kata-kata yang mengandung unsur pengeluaran dana cepat saat kemungkinan buruk terjadi, seperti kata-kata menyangkut “penelitian”, “percobaan”, dan “uji klinis”.⁹ Perusahaan asuransi sangat “sensitif” dengan hal yang menyangkut pengeluaran biaya untuk klaim asuransi, sehingga

⁸ National Institute of Health, (<http://www.nih.gov/about/budget.htm>), 7 Oktober 2014.

⁹ Dapat dibaca pada <http://wanbul.blogspot.com/2013/05/saat-klaim-asuransi-jangan-katakan-ini.html>

dibutuhkannya kata-kata sesuai fakta yang menunjukkan bahwa asuransi dibutuhkan oleh pasien atau subjek penelitian.

Pihak yang menderita penyakit langka tersebut dialami oleh kelompok manusia yang rentan (*vulnerable*).¹⁰ Dalam tulisan ini kelompok manusia yang rentan dititikberatkan pada orang miskin. Mereka akan sangat terbantu dengan diadakannya penelitian medis dengan mereka sebagai subjek penelitiannya karena selain mereka tidak perlu mengeluarkan biaya untuk pengobatan penyakit, mereka pun akan mendapat dana setelah mereka berpartisipasi dalam penelitian. Kenyataan yang ada di Indonesia adalah sulit menemukan pihak yang mau menjadi subjek penelitian karena tidak adanya manfaat yang dapat diperoleh oleh subjek penelitian tersebut, yang dalam hal ini adalah persoalan dana. Peningkatan peran perusahaan asuransi di Indonesia, khususnya mengenai mengenai penelitian kesehatan sangat membantu pihak peneliti dalam hal pendanaan dan terselenggaranya penelitian medis. Hal ini dilakukan juga demi kemajuan penelitian di Indonesia.

Sejauh ini belum ada penelitian yang membahas atau meneliti mengenai pengaturan dan perlindungan hukum pasien penelitian medis serta pembiayaan penelitian medis oleh perusahaan asuransi. Adapun penelitian yang mendekati topik penelitian penulis, seperti "*Informed Consent* Dalam Pelayanan dan

¹⁰ Manusia yang rentan (*vulnerable*) adalah manusia yang secara relatif atau absolut tidak mampu melindungi kepentingan sendiri. Karena itu, diperlukan pembenaran khusus untuk meminta manusia yang rentan untuk ikut serta sebagai subjek penelitian. Pihak yang termasuk dalam kategori ini adalah mereka yang takut menerima hukuman bila menolak ikut serta, seperti mahasiswa kedokteran dan keperawatan, karyawan rumah sakit, pegawai pabrik farmasi, tentara, dan polisi. Termasuk juga manusia usia lanjut dengan gejala demensia, orang miskin, tuna karya, kelompok minoritas etnik, tuna wisma, pengembara, pengungsi, narapidana, dan pasien penyakit yang tidak dapat disembuhkan, sebagaimana dikutip dari M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *op.cit.*, hlm 189.

Penelitian” yang dibuat oleh Eryati Darwin dari Fakultas Kedokteran Universitas Andalas dan “Tinjauan Yuridis Terhadap Penelitian Kedokteran Pada Manusia Dihubungkan Dengan Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 Tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Juncto Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan” yang dibuat oleh Ika Roseliana tahun 2001. Penulis menyatakan bahwa penelitian-penelitian yang disebutkan tersebut memiliki sudut pandang dan objek penelitian yang berbeda dengan yang dilakukan penulis untuk penelitian ini.

Besarnya biaya untuk penelitian medis membuat peneliti mencari tambahan dana dari pihak ketiga. Asuransi yang digunakan sebagai pembiayaan penelitian medis memiliki peluang yang positif untuk dikaji karena selain memiliki potensi bisnis yang baik, dapat berdampak baik pula bagi banyak pihak yaitu berguna bagi kesejahteraan masyarakat. Berdasarkan keadaan tersebut, penulis tertarik untuk melakukan penelitian yang dituangkan dalam karya tulis berbentuk skripsi dengan judul **“PROSPEK PENGATURAN DAN PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN YANG MENJADI SUBJEK PENELITIAN MEDIS DAN ASPEK PEMBIAYAAN OLEH PERUSAHAAN ASURANSI”**.

B. Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang, identifikasi masalah yang didapat antara lain:

1. Bagaimana perlindungan hukum terhadap pasien yang menjadi subjek penelitian medis dan pengaturannya?

2. Bagaimanakah akibat hukum pembiayaan penelitian medis yang dibiayai oleh perusahaan asuransi?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang akan penulis bahas, tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui bagaimana perlindungan hukum terhadap pasien yang menjadi subjek penelitian medis dan pengaturannya.
2. Untuk mengetahui bagaimanakah akibat hukum pembiayaan penelitian medis yang dibiayai oleh perusahaan asuransi.

D. Kegunaan Penelitian

Kegunaan yang diharapkan dari penulisan ini antara lain:

1. Manfaat teoritis, yang terdiri dari:
 - a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat berguna bagi pengembangan ilmu pengetahuan di bidang ilmu hukum pada umumnya, khususnya mengenai hukum kesehatan dan hukum asuransi; dan
 - b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memperkaya referensi dan literatur dalam dunia kepustakaan mengenai pengaturan dan perlindungan pasien dalam hal penelitian medis yang ditinjau dari sudut perasuransian.
2. Manfaat praktis, yang terdiri dari:

- a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan pengetahuan mengenai perlu dikembangkannya penelitian medis di Indonesia; dan
- b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memperhatikan hak-hak pasien sebagai subjek penelitian dari sudut perasuransian.

E. Kerangka Pemikiran

*“In much of society, research means to investigate something you do not know or understand.”*¹¹ Kalimat mutiara dari Neil Armstrong ini menggambarkan bahwa untuk memahami atau mengerti mengenai apa yang ingin kita ketahui, kita harus melakukan penelitian. Penulis setuju dengan pendapat **Neil Armstrong** tersebut karena hanya untuk mengetahui saja, kita tidak perlu melakukan penelitian. Kita cukup mencari dari sumber lain, bertanya ke orang lain atau mengetahui sendiri dari hal yang kita alami. Contoh: saat kita menjatuhkan benda dari tempat tinggi, benda tersebut akan jatuh ke tempat yang lebih rendah. Untuk mengetahui mengapa peristiwa itu terjadi, kita perlu melakukan penelitian. Hasil yang didapat adalah bumi memiliki gaya gravitasi sehingga semua benda yang dijatuhkan dari tempat lebih tinggi pasti akan jatuh ke tempat yang lebih rendah. Hal ini diterapkan pada kehidupan nyata dalam bidang penelitian terhadap makhluk hidup yang tidak hanya dilakukan pada hewan dan tanaman saja, tapi pada manusia secara langsung.

¹¹ QInsights, 2013, (<http://www.qualtrics.com/blog/research-quotes/>), 15 Oktober 2014.

Penelitian yang dilakukan terhadap manusia sebagai subjeknya memang bukanlah hal yang baru. Penelitian terhadap manusia telah dilakukan sebelum, selama, dan setelah Perang Dunia II. Pada masa tersebut penelitian yang dilakukan bermaksud untuk “pengobatan”. Penelitian pengobatan tersebut salah satunya dikenal dengan nama “*Lobotomy Transorbital*”.¹² Awalnya lobotomi ini dilakukan oleh seorang psikiater bernama Walter Freeman. Sebelum Perang Dunia II, praktik lobotomi dilakukan oleh Walter di 23 negara bagian Amerika Serikat. Selama dan setelah Perang Dunia II, praktik ini dilakukan oleh pemerintah Amerika Serikat untuk menghilangkan ketakutan, kecemasan, depresi, obsesi yang ditandai dengan kandungan emosional tinggi, dan semua masalah kejiwaan yang telah menghancurkan banyak orang. Dampak dari praktik ini adalah banyak manusia yang mengalami kejang-kejang, amnesia, kehilangan kemampuan motorik, dan bahkan beberapa orang meninggal dunia.¹³ Praktek *lobotomy transorbital* dan praktek-praktek lain yang dilakukan oleh dokter-dokter pada zaman NAZI yang mendasari dibuatnya *Nuremberg Code* dan deklarasi-deklarasi lainnya.¹⁴ Setiap penelitian memiliki prinsip dasar etika. Terlebih lagi penelitian yang

¹² *Lobotomy Transorbital* adalah operasi dengan cara memotong jalur-jalur (serabut-serabut) urat saraf yang terletak di antara *lobus frontalis* (dimana ditemukan tempat-tempat asosiasi untuk memonitor dan merencanakan tingkah laku) dan talamus serta hipotalamus dengan menyisipkan alat yang tajam dan tipis di antara bola mata melalui tulang rongga mata ke otak, sebagaimana dikutip dari Yustinus Semiun, *Kesehatan Mental 3*, Cetakan Kesatu, Yogyakarta: Kanisius, 2006, hlm 577.

¹³ 'My Lobotomy': Howard Dully's Journey, 2005, (<http://www.npr.org/2005/11/16/5014080/my-lobotomy-howard-dullys-journey>), 10 Oktober 2014.

Michael M. Phillips, (<http://projects.wsj.com/lobotomyfiles/>), 10 Oktober 2014.

¹⁴ NAZI adalah partai yang dipimpin oleh Adolf Hitler (1889-1945) dengan tujuan membuat Jerman menjadi negara yang besar dengan memperluas wilayah melalui ekspansi negara-negara lain.

melibatkan manusia sebagai subjeknya, harus berdasarkan 4 (empat) prinsip dasar etika penelitian, yaitu:

- “ 1. Menghormati orang (*respect for person*), yang perlu mempertimbangkan secara mendalam terhadap kemungkinan bahaya dan penyalahgunaan penelitian serta perlunya perlindungan terhadap subjek penelitian yang rentan terhadap bahaya penelitian;
2. Manfaat (*beneficence*), untuk mengusahakan manfaat sebesar-besarnya dan memperkecil kerugian atau risiko bagi subjek dan memperkecil kesalahan penelitian;
3. Tidak membahayakan subjek penelitian (*non-maleficence*), dengan mengurangi bahaya terhadap subjek serta melindungi subjek; dan
4. Keadilan (*justice*), dengan memperlakukan subjek dengan baik.”¹⁵

Berikut adalah pedoman-pedoman etik dalam penelitian medis secara internasional dan yang ada di Indonesia:¹⁶

¹⁵ Muchtan Sujatno, *op.cit.*, hlm 23.

¹⁶ Titiek Djannatun, *Pengantar Etik Penelitian Kesehatan, Blok Metodologi Kesehatan*, Prodi Gigi – Fakultas Kedokteran Universitas YARSI (https://www.academia.edu/7098960/Etik_Penelitian_Biomedik), 7 Oktober 2014.

Setyo Trisnandi, *Etika Penelitian Kesehatan* (<https://www.scribd.com/doc/191733590/11-ETIKA-PENELITIAN>), 7 Oktober 2014.

M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *op.cit.*, hlm 185.

M. Sajid Darmadipura (eds), *Isu Etik Dalam Penelitian di Bidang Kesehatan, Bab I: Strategi Etika Penelitian Kesehatan*, Jakarta: Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia (AIFI) dan Universitas YARSI, 2013, hlm 2.

Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, (<http://www.litbang.depkes.go.id/knepk>), 4 November 2014.

Tabel 2 Pedoman Penelitian Etik Dalam Penelitian Medis Secara Internasional dan Nasional

Tahun	Pedoman	Lembaga yang Mengeluarkan Pedoman	Inti Pengaturan
1947	<i>Nuremberg Code</i>	-	Untuk melindungi integritas subjek penelitian dan memberi tekanan pada persetujuan sukarela (<i>voluntary consent</i>) oleh manusia yang diikutsertakan sebagai subjek penelitian.
1948	<i>Universal Declaration of Human Rights</i>	Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB)	Untuk menentukan hak-hak sebagai subjek penelitian.
1964, terakhir diamandemen tahun 2008 di Seoul	<i>The Declaration of Helsinki</i>	<i>World Medical Association</i> (WMA)	Menjadi acuan pelaksanaan etika penelitian secara internasional; memberikan pedoman kepada peneliti yang melakukan penelitian kesehatan, baik klinik dan non klinik; menekankan riset harus meningkatkan dan menjamin keamanan dan kesehatan subjek dan hak subjek.
1978	<i>The Belmont Report: Ethical Principle & Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research</i>	<i>National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical & Behavioral Research, USA</i>	Secara luas memberikan arahan para peneliti dalam mengaplikasikan nilai-nilai etis dalam mendesain suatu studi etika.
1982, terakhir diterbitkan edisi ketiga tahun 2002	<i>International Ethical Guidelines for Biomedical Research</i>	Organisasi non pemerintah (<i>Council for International Organization of</i>	Disusun etika penelitian biomedis yang bersubjek manusia; menjadi rujukan utama

	<i>Involving Human Subjects</i>	<i>Medical Science</i> atau CIOMS) yang berafiliasi resmi dengan WHO	Penyusunan Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan di Indonesia; memberi perhatian khusus pada etik penelitian di negara berkembang.
2000	<i>The Operational Guidelines for Ethics Committee that Review Biomedical Subjects</i>	<i>World Health Organization (WHO)</i>	Membahas secara rinci cara pembentukan Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK), memberi petunjuk tentang keanggotaan, tata kerja komisi, cara pengajuan aplikasi, pengkajian protokol, pembuatan keputusan, tindak lanjut, dan dokumentasi.
1987	Pedoman Etik Penelitian Kedokteran Indonesia	Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia	Merumuskan pedoman etik bagi peneliti yang memakai Deklarasi Helsinki sebagai dasar dan rekomendasi pembentukan panitia etik penelitian di semua fakultas kedokteran.
2001	Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik	Badan Pengawas Obat dan Makanan	Standar etik dan ilmiah untuk mendesain, melaksanakan, mencatat, dan melaporkan uji klinik yang melibatkan subjek manusia. Naskah ini berasal dari <i>Guideline for Good Clinical Practice (International Conference on Harmonization of Technical</i>

			<i>Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 1966.</i>
2004	Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan	Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan	Berisi pedoman nasional di bidang etik penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia dan menggunakan hewan percobaan.

Ketentuan-ketentuan di atas diciptakan untuk dijadikan pedoman terhadap penelitian medis yang dilakukan terhadap subjek manusia dan sangat penting sebagai dasar untuk menyelenggarakan penelitian medis. Terdapat 3 (tiga) unsur esensial dalam hal pelaksanaan penelitian medis, yaitu:

Pertama, dibutuhkannya pihak peneliti yang melaksanakan penelitian medis. Kedua, harus adanya manusia sebagai subjek penelitian. Pihak yang setuju secara sukarela untuk menjadi subjek penelitian, wajib untuk mengisi persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*). *Informed consent* berisi semua keterangan yang ilmuwan atau peneliti miliki mengenai eksperimen yang akan dilaksanakan, manfaat yang akan diperoleh, nilai eksperimen bagi masyarakat, dan risiko-risiko yang ada dan yang mungkin timbul.¹⁷ Jika risiko-risiko yang mungkin timbul tersebut melebihi manfaat yang didapat, maka penelitian lebih baik tidak dilakukan: “*Medical research involving*

¹⁷ Sri Oemijati (eds), *Pedoman Etik Penelitian Kedokteran Indonesia*, Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 1987, hlm 9.

*human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risk and burdens to the subject.”*¹⁸

Ketiga, terselenggaranya suatu penelitian medis dibutuhkan dana. Dana tersebut dapat diperoleh dari berbagai sumber, misalnya mengajukan dana melalui proposal penelitian kepada pemerintah, perusahaan farmasi atau perusahaan asuransi. Dalam hal ini pemerintah dan perusahaan farmasi bertindak sebagai sponsor. Tujuan diadakannya sponsor adalah sebagai penunjang penelitian karena dana yang dibutuhkan untuk suatu penelitian medis tidaklah sedikit. Apalagi penelitian tersebut melibatkan manusia dimana tidak ada yang mengetahui pasti risiko yang terjadi terhadap diri manusia yang menjadi subjek penelitian. Dalam hal inilah dibutuhkan peran perusahaan asuransi untuk melindungi (*cover*) hak pasien dari kemungkinan baik maupun kemungkinan buruk yang mungkin terjadi pada diri pasien setelah dilaksanakannya penelitian medis.

Peneliti wajib melampirkan *ethical clearance* untuk pengajuan dana.¹⁹ *Ethical clearance* adalah pernyataan bahwa rencana kegiatan penelitian yang tergambar dalam protokol telah dilakukan kajian dan telah memenuhi kaidah etik sehingga layak dilaksanakan. *Ethical clearance* ini dikeluarkan oleh Komisi Etik Penelitian agar menjamin subjek penelitian menjaga agar para peneliti melakukan penelitian secara benar atau menjamin *good practice of the researchers*.²⁰

¹⁸ Angka 21 *Principles for All Medical Research The Declaration of Helsinki, op.cit.*

¹⁹ Muchtan Sujatno, *op.cit.*, hlm 28.

²⁰ Komisi Etik Penelitian Kesehatan, 2014, (www.ke.litbang.depkes.go.id/kom14/?p=82), 7 Oktober 2014.

Kenyataan yang terjadi mengenai pelaksanaan penelitian di Indonesia adalah belum memadai. Hal ini disebabkan oleh 2 (dua) hal. Pertama, sulitnya mencari pihak yang secara sukarela hendak menjadi subjek penelitian. Berikut adalah contoh penelitian biomedis yang kurang atau belum memadai dalam hal pemeriksaan iodium yang telah dilakukan di Indonesia:

“Spesimen urin untuk pemeriksaan iodium dikumpulkan dari satu anggota rukun tetangga adalah berumur 6-12 tahun dan satu anggota rukun tetangga wanita berusia 15-49 tahun. Untuk mengetahui kadar iodium dalam sampel garam, ditargetkan 25.000 sample sudah diperiksa di laboratorium. Sebanyak 21.741 sampel garam diterima dan 12.653 sampel sudah diperiksa di laboratorium. Hanya 11.430 hasil pemeriksaan yang dapat dianalisis, sedangkan 1.223 sampel tidak dapat dimasukkan ke dalam analisis karena identitas tidak lengkap. Pada pelaksanaan pengumpulan darah biomedis spesimen darah, dari 92.000 responden yang ditargetkan hanya 56.719 yang bersedia diambil darah untuk pemeriksaan biomedis. Dari responden yang telah bersedia dan menandatangani *informed consent*, hanya 50.912 yang datang ke laboratorium lapangan. Pada saat diterapkan kriteria inklusi atau eksekusi dalam pengambilan darah oleh dokter pendamping, jumlah responden yang berhasil diperiksa adalah 49.931. Berkurangnya jumlah responden yang diperiksa dibandingkan dengan target disebabkan terdapat dua responden yang menolak berpartisipasi, beberapa responden terpilih berasal dari rukun tetangga yang berjumlah kurang dari dua puluh lima orang, responden tidak mendapat izin untuk meninggalkan pekerjaan atau ujian sekolah, medan yang sulit dan cuaca buruk saat pengambilan atau pemeriksaan biomedis, adanya gangguan keamanan, dieksklusi oleh dokter pendamping, atau responden mengundurkan diri.”²¹

Penelitian yang belum memadai tersebut dapat disebabkan oleh beberapa faktor, antara lain: kurangnya inisiatif warga untuk menjadi subjek penelitian biomedis, kurang efektifnya metode prosedur yang dilaksanakan dalam penelitian, dan kurangnya kesiapan dalam menjalankan penelitian. Kedua, sulitnya untuk mencari sumber dana. Perusahaan asuransi di Indonesia

²¹ Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Riset Kesehatan Dasar tahun 2013, hlm 286-288.

memang berkembang. Tapi bukan dalam hal pembiayaan asuransi kesehatan untuk penelitian medis. Besarnya resiko yang belum pasti timbul dari penelitian medis membuat perusahaan asuransi enggan untuk menyokong pendanaan penelitian.

F. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan pada penulisan ini berupa metode yuridis normatif dengan spesifikasi penelitian bersifat deskriptif analitis.

1. Tahap Penelitian dan Bahan Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif, yaitu penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif.²² Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*), yaitu dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang berkaitan dengan hukum kesehatan, hukum perdata, dan hukum asuransi, serta pendekatan konseptual (*conceptual approach*) yang beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.²³ Berdasarkan pendekatan-pendekatan tersebut, penulis meneliti bahan pustaka atau data sekunder, yang terdiri dari:²⁴

a. Bahan hukum primer

²² Johnny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif Edisi Revisi*, Malang: Bayumedia Publishing, 2007, hlm 295.

²³ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2013, hlm 133 dan 135.

²⁴ Johnny Ibrahim, *op.cit.*, hlm 295-296.

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang terdiri atas peraturan perundang-undangan yang diurut berdasarkan hirarki. Peraturan perundang-undangan yang dipakai adalah Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2014 tentang Perasuransian, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

b. Bahan hukum sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang terdiri atas buku-buku (*textbook*) yang ditulis para ahli hukum yang berpengaruh (*de herseende leer*), jurnal-jurnal hukum, pendapat para sarjana, kasus-kasus hukum, yurisprudensi, dan hasil-hasil simposium mutakhir yang berkaitan dengan topik penelitian. Bahan hukum sekunder yang digunakan adalah deklarasi-deklarasi yang berhubungan dengan penelitian terhadap manusia, seperti *Nuremberg Code*, *Universal Declaration of Human Rights*, *The Declaration of Helsinki*, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, *The Operational Guideline for Etchics Committee that Review Biomedical Subjects*, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, *The Belmont Report: Ethical Principle & Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Pedoman Etik Penelitian Kedokteran Indonesia, Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), dan Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan.

c. Bahan hukum tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, seperti kamus hukum, *encyclopedia*, dan lain-lain.

2. Teknik Analisis Data

Teknik analisis data yang digunakan dalam penelitian hukum ini menggunakan cara analisis kualitatif dengan pola pikir logika deduktif, yaitu pola pikir untuk menarik kesimpulan dari kasus-kasus individual nyata menjadi kesimpulan yang bersifat umum. Pada penelitian hukum yang berjenis normatif ini, bahan hukum primer, sekunder, dan tersier tidak dapat lepas dari berbagai penafsiran hukum yang dikenal dalam ilmu hukum yang diperoleh dengan cara membaca, mengkaji, dan mempelajari bahan pustaka, baik berupa peraturan perundang-undangan, artikel, internet, makalah seminar nasional, jurnal, dokumen, dan data-data lain yang mempunyai kaitan dengan data penelitian ini.

G. Sistematika Penulisan

Untuk mendapatkan gambaran yang jelas mengenai keseluruhan isi, penulisan hukum ini akan dibagi menjadi lima bab, yaitu pendahuluan, tinjauan pustaka, objek penelitian, penelitian dan pembahasan, serta penutup dengan menggunakan sistematika sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Dalam bab ini akan dikemukakan mengenai latar belakang masalah, identifikasi masalah, tujuan penelitian, kegunaan penelitian, kerangka pemikiran, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PENGATURAN PENELITIAN MEDIS DI INDONESIA

Bab kedua ini adalah bab mengenai tinjauan pustaka, membahas mengenai uraian teori, asas, norma, doktrin yang relevan yang diteliti, baik dari buku, jurnal ilmiah, yurisprudensi, perundang-undangan, dan sumber data lainnya. Bab ini akan membahas mengenai hal-hal apa saja yang berkaitan antara alasan diadakannya penelitian medis dan deklarasi atau pedoman apa saja yang menjadi landasan diadakannya penelitian medis, terutama penelitian yang dilakukan terhadap manusia sebagai subjeknya. Bab II ini meliputi sejarah penelitian medis, pelaksanaan penelitian medis di Indonesia, pengaturan pelaksanaan medis di Indonesia, dan perlindungan hukum bagi subjek penelitian.

BAB III HUBUNGAN PASIEN, PENELITI, PERUSAHAAN ASURANSI DAN SPONSOR DALAM PENELITIAN MEDIS

Bab ini berisi uraian mengenai objek penelitian, yaitu mengenai adanya hubungan hukum dalam hal penelitian medis antara pasien dengan peneliti, perusahaan asuransi dan pihak sponsor yang

mendanai penelitian medis. Hal-hal yang termasuk dalam bab ini adalah mengenai pelaku-pelaku dalam penelitian medis, pembiayaan penelitian medis di Indonesia, pembiayaan penelitian medis di luar negeri, dan peran dari pihak ketiga dalam pembiayaan penelitian medis.

BAB IV ANALISIS MENGENAI ASURANSI PASIEN SEBAGAI SUBJEK PENELITIAN MEDIS

Bab ini merupakan penjelasan dari penelitian yang dilakukan penulis mengenai pengaturan terhadap pasien yang menjadi subjek penelitian medis, perlindungan terhadap pasien yang menjadi subjek penelitian medis, dan pembiayaan penelitian medis oleh perusahaan asuransi.

BAB V PENUTUP

Bab ini sebagai bagian akhir penulisan penelitian mengenai kesimpulan dan saran sebagai suatu masukan maupun perbaikan dari apa saja yang telah didapatkan selama penelitian.