

## **BAB V**

### **PENUTUP**

#### **5. 1 Simpulan**

Berdasarkan pembahasan penulis, jawaban atas identifikasi masalah pada Bab I skripsi ini adalah:

1. Melibatkan manusia sebagai subjek penelitian medis membutuhkan aturan yang jelas dan perlindungan yang pasti karena berhubungan dengan hak asasinya sebagai manusia. Aturan yang jelas tersebut diwujudkan melalui peraturan yang terperinci mengatur suatu hal dan dapat diaplikasikan secara nyata. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan belum mencakup semua hal yang berkaitan dengan penelitian dan pengembangan kesehatan dan harus diperbaharui.

Dibutuhkannya peran dari berbagai pihak, dapat datang dari pihak akademisi, lembaga, atau pihak lain, yang melihat adanya hal yang harus diubah dalam pengaturan dalam tata hukum di Indonesia agar menjadi lebih baik atau berpotensi dalam pelaksanaannya, seperti halnya pelaksanaan penelitian medis di Indonesia. 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 melihat deklarasi-deklarasi internasional, terutama Pedoman Etik Internasional untuk Penelitian Biomedis yang Melibatkan

Subjek Manusia (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*) sebagai pedoman yang dikhususkan untuk negara berkembang seperti Indonesia.

Perlindungan hukum terhadap pasien yang menjadi subjek penelitian medis diaplikasikan melalui setidaknya 4 (empat) hal, yaitu:

- a. *Informed consent* yang ditandatangani oleh pasien tersebut atau oleh walinya;
- b. *Ethical clearance* sebagai bukti bahwa penelitian yang akan dijalankan telah memenuhi kriteria etis;
- c. Menjalankan hak-hak subjek penelitian medis; dan
- d. Mendapatkan imbalan, kompensasi, dan/atau ganti rugi.

Perlindungan bagi pasien diatur dalam pedoman-pedoman internasional yang dijadikan dasar bagi pedoman-pedoman mengenai penelitian medis di Indonesia. Pedoman-pedoman internasional dan nasional tersebut meliputi: *Nuremberg Code*, *Universal Declaration of Human Rights*, *The Declaration of Helsinki*, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, *The Operational Guidelines for Ethical Committee that Review Biomedical Subjects*, *The Belmont Report: Ethical Principle & Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Pedoman Etik Penelitian Kedokteran Indonesia, Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik, Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, dan Indonesia memiliki Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

2. Akibat hukum pembiayaan penelitian medis yang dibiayai oleh perusahaan asuransi adalah harus dipenuhinya prestasi setelah perusahaan asuransi setuju untuk menjadi salah satu pihak penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan. Prestasi yang diberikan adalah dalam bentuk:

- a. Imbalan, yang diberikan sebelum penelitian medis dilakukan dan digunakan sebagai bujukan untuk berpartisipasi;
- b. Kompensasi, yang diberikan apabila subjek penelitian medis menderita cedera; dan/atau
- c. Ganti rugi, yang diberikan apabila terjadi kasus kematian pada subjek penelitian medis.

Prestasi memberikan imbalan, kompensasi, dan/atau ganti rugi dialihkan kepada pihak sponsor penelitian medis apabila perusahaan asuransi tidak bersedia ikut ambil alih masalah pembiayaan penyelenggaraan penelitian medis.

## **5. 2 Saran**

Saran penulis mengenai penyelenggaraan penelitian medis di Indonesia adalah:

1. Perlindungan bagi manusia atau pasien sebagai subjek penelitian medis perlu diaplikasikan secara nyata dan dengan prosedur yang sesuai, sehingga dapat meminimalisir kemungkinan buruk yang akan terjadi selama atau setelah penelitian medis dilaksanakan. Perlindungan tersebut

perlu tertuang dalam suatu pengaturan yang menyeluruh dan terperinci. Pedoman penyelenggaraan penelitian medis di Indonesia masih banyak kekurangan, sehingga sebaiknya dilengkapi dan diperbaharui dengan mengadopsi pedoman-pedoman internasional yang ada. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan pun perlu diperbaharui karena setidaknya terdapat 4 (empat) alasan, yaitu:

- a. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sudah tidak berlaku, sehingga hal-hal yang diatur perlu disesuaikan dengan peraturan baru;
  - b. Peraturan baru yang dimaksud pada poin a adalah Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pengaturan mengenai penelitian dan pengembangan kesehatan terkini adalah turunan dari Pasal 44 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
  - c. Diperlukannya pengaturan mengenai penelitian dan pengembangan kesehatan secara lengkap, jelas, dan rinci; dan
  - d. Sebagai dasar pedoman atau pengaturan lain yang berkaitan dengan pelaksanaan atau penyelenggaraan penelitian medis.
2. Sebaiknya Indonesia menjalin kerjasama dengan pihak luar negeri sebagai sponsor, yang dalam hal ini adalah mengenai penelitian dan pengembangan kesehatan di Indonesia. Perlu diperhatikan juga mengenai perjanjian antara pihak Indonesia sebagai tuan rumah penyelenggaraan

penelitian dan pengembangan kesehatan (penelitian medis) dengan pihak

luar negeri tersebut, contoh: berkaitan dengan:

- a. Hak dan kewajiban masing-masing pihak;
- b. Prosedur pelaksanaan;
- c. Kerahasiaan data yang didapat selama dan setelah penelitian medis, yang mencakup data subjek penelitian; dan
- d. Pembagian hasil penelitian medis yang didapatkan;
- e. Hal lain yang perlu diatur sehubungan dengan pelaksanaan penelitian medis.