

# PERLINDUNGAN HUKUM BAGI SUBJEK PENELITIAN KESEHATAN DITINJAU DARI ETIKA DAN TANGGUNG JAWAB

**Lalu Mariawan Alfarizi<sup>1</sup>, Novita Listyaningrum<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Universitas Nahdlatul Ulama NTB, Indonesia

<sup>2</sup>Universitas 45 Mataram, Indonesia

*Email Koresponden:* [lalumariawanalfarizi@gmail.com](mailto:lalumariawanalfarizi@gmail.com) ,  
[novitacece84@gmail.com](mailto:novitacece84@gmail.com)

## *Abstract*

Legal protection is everyone's right, including legal protection for research subjects. This research includes observational and experimental research. In these two types of research, students need to involve research subjects, both experimental animals and humans. In its implementation, it is necessary to obtain permission to be involved as a research subject in health research. This relates to fulfilling the rights and legal protection of health research subjects, especially in the field of dental education. This research is sociological juridical research, with analytical descriptive research specifications. This research uses sources from primary data and secondary data with data collection methods through field studies and literature studies to obtain the required data. The analysis method uses qualitative data analysis. Legal protection, both preventive and repressive, for health research subjects has not been realized even though there are legal provisions that regulate it, so firmness is needed in the implementation process.

**Keywords:** *Legal Protection, Research Subjects, Ethics*

### Abstrak

Perlindungan hukum merupakan hak setiap orang, termasuk perlindungan hukum bagi subjek penelitian. Penelitian ini meliputi penelitian yang bersifat observasional maupun eksperimental. Dalam dua jenis penelitian tersebut mahasiswa perlu melibatkan subjek penelitian, baik hewan coba maupun manusia. Dalam pelaksanaannya perlu mendapatkan ijin untuk dapat dilibatkan sebagai subjek penelitian dalam penelitian kesehatan. Hal ini berkaitan dengan pemenuhan hak-hak dan perlindungan hukum subjek penelitian kesehatan terutama dalam bidang pendidikan kedokteran gigi. Penelitian ini merupakan penelitian yuridis sosiologis, dengan spesifikasi penelitian deskriptif analitik. Penelitian ini menggunakan sumber dari data primer dan data sekunder dengan metode pengumpulan data melalui studi lapangan dan studi kepustakaan untuk memperoleh data yang dibutuhkan. Metode analisa menggunakan analisa data kualitatif. Perlindungan hukum baik yang bersifat preventif maupun represif pada subjek penelitian kesehatan belum terwujud meskipun sudah ada ketentuan hukum yang mengatur, sehingga dibutuhkan ketegasan dalam proses pengimpelmentasiannya

**Kata Kunci:** Perlindungan Hukum, Subjek Penelitian, Etika

Article history: Received : 18/06/2024 Approved : 26/06/2024	<b>STIS Darussalam Bermi</b> <a href="https://ejournal.stisdarussalam.ac.id/index.php/jd">https://ejournal.stisdarussalam.ac.id/index.php/jd</a>
--	---

## Pendahuluan

Perlindungan hukum bagi subjek penelitian kesehatan adalah suatu isu yang sangat penting dan kompleks. Penelitian kesehatan memerlukan kerja sama antara peneliti, subjek penelitian, dan pihak lain yang terkait. Dalam proses penelitian, peneliti harus mematuhi standar etika dan hukum yang berlaku untuk memastikan keamanan dan kesejahteraan subjek penelitian.<sup>1</sup> Namun, masih banyak peneliti yang tidak memahami dan tidak mematuhi standar etika dan hukum yang berlaku, sehingga dapat berpotensi mengancam kesehatan dan keselamatan subjek penelitian. Dalam beberapa tahun terakhir, kasus-kasus penelitian yang tidak etis dan tidak hukum telah meningkat. Penelitian yang tidak etis dapat berupa penelitian yang tidak memperhatikan hak asasi manusia, tidak mematuhi persetujuan etik, dan tidak memastikan keamanan subjek penelitian.<sup>2</sup> Penelitian yang tidak hukum dapat berupa penelitian yang tidak mematuhi peraturan perundang-undangan, tidak memastikan perlindungan hukum bagi subjek penelitian, dan tidak mematuhi kewajiban hukum lainnya. Keterlibatan subjek penelitian dalam penelitian kesehatan memerlukan perlindungan hukum yang kuat. Perlindungan hukum ini meliputi perlindungan hak asasi manusia, perlindungan data pribadi, perlindungan dari risiko penelitian, dan perlindungan dari kejahatan. Peneliti harus memastikan bahwa subjek penelitian memahami tujuan, metode, dan risiko penelitian sebelum berpartisipasi.<sup>3</sup> Peneliti juga harus memastikan bahwa subjek penelitian memberikan persetujuan etik yang jelas dan tidak paksa. Dalam beberapa undang-undang dan peraturan yang relevan, perlindungan hukum bagi peneliti kesehatan diatur secara rinci. Contohnya, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan meminta peneliti untuk

<sup>1</sup> Indar., Syam A., Arifin M Alwy.(2020). Etika Penelitian Kesehatan Masyarakat. Yogyakarta : Pustaka Pelajar.

<sup>2</sup> Kemenkes. (2017). Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. Kementerian Kesehatan RI, 1–158. <http://www.depkes.go.id/article/view/17070700004/program-indonesia-sehatdengan-pendekatan-keluarga.html>

<sup>3</sup> Gunawan, L. M., Perwira, I., & Raksanagara, A. (2020). IMPLEMENTASI PERLINDUNGAN HUKUM DALAM BIDANG KESEHATAN TERHADAP PENELITIAN SUBJEK MANUSIA DI RUMAH SAKIT PENDIDIKAN. *Jurnal Bina Mulia Hukum*, 4(2), 243-254. Retrieved from <https://jurnal.fh.unpad.ac.id/index.php/jbmbh/article/view/83>

mematuhi standar etika dan hukum yang berlaku. Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional juga menetapkan standar etika dan hukum yang harus dipatuhi oleh peneliti. Namun, masih banyak peneliti yang tidak memahami dan tidak mematuhi standar etika dan hukum yang berlaku. Oleh karena itu, perlindungan hukum bagi peneliti kesehatan harus diperkuat dan diperbarui secara terus-menerus untuk memastikan keamanan dan kesejahteraan subjek penelitian.

Penelitian bidang kesehatan sendiri dilaksanakan dalam rangka meningkatkan pengetahuan dan keterampilan klinik dan sebagai suatu bentuk pemenuhan kewajiban guna improvisasi dan memajukan ilmu pengetahuan dalam lingkup kesehatan. Hal ini sesuai dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Pasal 7 ayat (2) bahwa: “Dalam melaksanakan fungsi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), perguruan tinggi bertanggung jawab meningkatkan kemampuan pendidikan dan pengajaran, penelitian dan pengembangan, serta pengabdian pada masyarakat sesuai dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.” Beberapa jenis penelitian bidang kesehatan diantaranya adalah uji epidemiologi, uji klinik, penelitian sosial, budaya, hukum dan ekonomi yang berkaitan dengan kesehatan, penelitian perilaku (psikologi), penelitian genetika, penelitian eksperimen, penelitian obat herbal dan penelitian sel punca (stem cell).<sup>4</sup> Diantara beberapa penelitian tersebut tentunya membutuhkan instrumen penelitian diantaranya : subjek penelitian, alat dan bahan penelitian, metode penelitian, dan lain-lain. Subjek penelitian terdiri dari makhluk hidup dan makhluk tidak hidup, contohnya pada penelitian yang termasuk penelitian *in Vitro* dimana penelitian tersebut masih dalam pengujian laboratorium. Berbeda dengan jenis penelitian *in-Vitro*, penelitian *in-Vivo* memiliki spesifikasi yang berbeda yaitu menggunakan subjek penelitian berupa hewan dan manusia sebagai penerima perlakuan atau tindakan. Dimana keduanya didesain dalam suatu bentuk penelitian dengan desain *case control*, *cross sectional*, atau *cohort*.<sup>5</sup> Dalam hal ini penelitian dengan hewan maupun

---

<sup>4</sup> Kemenkes Republik Indonesia “Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional”, <https://ners.unair.ac.id/site/images/KEPK/08.%20Pedoman%20KEPPKN20017.doc>. Diakses pada tanggal 07/04/2019 jam 10:49wib. Hlm:58 5 ibid.

<sup>5</sup> Kemenkes Republik Indonesia “Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional”, <https://ners.unair.ac.id/site/images/KEPK/08.%20Pedoman%20KEPPKN20017.doc>. Diakses pada tanggal 07/04/2019 jam 10:49wib. Hlm:58 5 ibid.

manusia sebagai subjek penelitian dimaksudkan agar memberikan hasil penelitian yang maksimal dan akurat dalam penerapannya sehingga tidak heran dokter dan dokter gigi termasuk juga para mahasiswa kedokteran dan kedokteran gigi mencari pasien yang dapat menjadi partisipan dalam penelitian mereka, atau dengan kata lain menjadi subjek penelitian. Dengan adanya fenomena tersebut, banyak respon dari calon subjek penelitian, sebagian dari mereka dengan senang hati menerima tawaran atau menyetujui posisinya sebagai subjek penelitian, akan tetapi kebanyakan dari mereka mengalamikesalahfahaman antara pelaku pemberi perlakuan atau dalam konteks ini adalah peneliti apalagi dengan paradigma lama bahwa pasien sebagai subjek penelitian dikenal dengan istilah ‘kelinci percobaan’.<sup>6</sup> Salah satu hambatan lain dalam pencarian subjek penelitian yaitu adanya suatu keragu-raguan dari pasien sebagai penerima perlakuan, selain itu faktor kerahasiaan yang diragukan oleh pasien akan terjaga, serta keraguan mengenai apa yang dilakukan terhadap pasien yang diduga akan membahayakan. Untuk itu pemberian informed consentsebelum dilakukannya tindakan pelayanan medis sekaligus tindakan dalam penelitian sangat diperlukan dan menjadi salah satu syarat diperbolehkannya manusia menjadi subjek penelitian. Salah satu contoh kasus dari hal ini adalah kasus pelanggaran yang dilakukan pada penelitian diantaranya pada kasus David Reimer yang bermula pada tahun 1965, yaitu tentang statusnya sebagai pasien oleh seorang dokter jiwa yang ternyata sedang dalam penelitian mengenai pola pengasuhan yang dapat membentuk suatu karakter anak, dan bukan pembawaan alaminya. Hal ini bermula pada saat terjadi kesahalah pada prosedur sunat yang dialami David sehingga membuat alat kelaminya harus terpotong dan menyisakan sedikit bagian, dokter jiwa mereka menyarankan untuk merubah jenis kelaminnya menjadi perempuan. Eksperimen dokter jiwa tersebut berawal dari hal ini, orang tua David dipaksa untuk menyetujui tindakan tersebut dan tidak diberitahu bahwa sebetulnya yang dilakukannya adalah sebuah eksperimen mengenai tingkah laku anak tersebut, tanpa diberitahukan prosedur maupun konsekuensi. Akhir kasus ini menyebabkan David Reimer meninggal disebabkan bunuh diri karena tertekan akan jati dirinya yang menyerupai lakilaki akan tetapi menjalani hidup sebagai perempuan<sup>7</sup> Ilustrasi kasus

---

<sup>6</sup> M H Pappworth. 1990. Human Guinea pigs – a history. BM Journal Volume 301. Hlm:1456

<sup>7</sup> Artikel. Beberapa Kasus Pelanggaran/Malpraktek Penelitian&Publikasi. <https://docplayer.info/45677851-Beberapa-kasus-pelanggaran-malpraktek-penelitian-publikasi-akusus-1-david-reimer-lahir-di-kanada-pada-22-agustus-ia-adalah-seorang-anak.html>. Diakses 6 Agustus 2019. Jam 12.28. Hlm1-4.

tersebut menggambarkan pentingnya persetujuan dan kesediaan serta seberapa jauh penelitian kesehatan melibatkan kelangsungan hidup subjek penelitian. Selain itu, faktor lain yang mempengaruhi kesediaan pasien menjadi subjek penelitian adalah penjelasan dari dokter atau tenaga medis yang dalam hal ini juga berperan sebagai penelitikepada pasien yang diduga ada yang disembunyikan dan tidak diungkapkan atau dalam hal ini informasi dalam informed consent yang tidak baik atau dirasa kurang. Hal ini karena dimungkinkan akan terjadi penolakan dari pasien sebagai subjek penelitian.<sup>8</sup> Kaitannya dengan hal tersebut, pasien sebagai subjek penelitian tentunya belum memahami bahwa adanya jaminan hukum terhadap dirinya sebagai seorang subjek penelitian yang memiliki hak dan kewajiban. Disisi lain, dalam suatu aktifitas atau pelayanan kesehatan yang diberikan peneliti terhadap subjek peneliti tentunya terdapat hubungan antara keduanya yang menjadikan hubungan tersebut memiliki batasan-batasan yang meliputi hak-hak dan kewajiban antara keduanya.<sup>9</sup> Dari fenomena tersebut dapat dikatakan bahwa dari satu subjek hukum yang sama yaitu peneliti dan pasien terdapat dua hubungan yang berbeda serta dua ketentuan dan perlindungan hukum yang berbeda pula antara peneliti dan subjek penelitian. hubungan hukum yang terjalin antara subjek penelitian dan peneliti, yaitu dimana subjek penelitian merupakan seorang pasien yang menerima pelayanan kesehatan sekaligus penerima tindakan penelitian dan peneliti sebagai dokter/dokter gigi yang memberikan pelayanan medis dan pemberitindakan penelitian merupakan hubungan Perdata yang selanjutnya dijelaskan pada Pasal 1320 KUH Perdata empat syarat terjadinya suatu persetujuan yang sah, didalamnya disebutkan bahwa:“ Supaya terjadi persetujuan yang sah, perlu dipenuhi empat syarat:

Berdasarkan ketentuan tersebut, mahasiswa sebagai pemberi intervensi dalam penelitian kesehatan terikat dengan subjek penelitian dalam sebuah hubungan terkait penelitian. Sementara itu, subjek penelitian yang telah mampu atau cakap dalam membuat perikatan dibuktikan dengan adanya pemberian informed consent. Dalam hal ini terdapat dua jenis informed consent, yaitu informed consent untuk tindakan medik atau lebih dikenal dengan istilah Persetujuan Tindakan Medik (PTM) dan informed consent untuk penelitian yang biasa dikenal dengan istilah Persetujuan Setelah

---

<sup>8</sup> Robert L Klitzman, 2015, *The Ethics Police?: The struggle to make research safe*, Oxford University Press. hlm 273

<sup>9</sup> M.Jusuf Hanafiah dan Amri Amir.2009. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*.Ed 3 . Jakarta:EGC Hlm:38-39

Penjelasan (PSP).<sup>10</sup> Tidak hanya itu, dalam kedua hubungan tersebut memiliki kesamaan yaitu pasien berhak memutuskan hubungan yang sudah terjalin baik satu maupun kedua hubungan sekaligus, baik diawal maupun dipertengahan tindakan yang mana hal ini disebut sebagai informed refused atau suatu penolakan yang diajukan oleh pasien untuk menolak atau mengakhiri hubungan antara dokter dan pasien.<sup>11</sup>

Kerentanan terhadap pelanggaran hak-hak pasien sebagai subjek penelitian menjadi latar belakang dibentuknya suatu upaya perlindungan manusia sebagai subjek penelitian, beberapa peraturan pemerintah baik tentang fasilitas pendidikan maupun penelitian kesehatan yang mengatur mengenai Etik Penelitian Kesehatan sejak tahun 1995 yaitu pada Peraturan Pemerintah No 39 Tahun 1995 tentang penelitian dan pengembangan Kesehatan, dan dalam Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2018 tentang Standar Nasional Pendidikan Kedokteran Bagian Ketiga Belas tentang Standar Penelitian Pasal 29 ayat(3) bahwa: “Penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang menggunakan manusia dan hewan percobaan sebagai subjek penelitian harus lolos kaji etik dari komite etik bidang kedokteran dan kedokteran gigi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Hak-hak subjek penelitian beserta kewajiban peneliti meskipun secara terpisah tetapi telah dijelaskan selain dalam Undang-Undang dan beberapa peraturan tersebut diatas juga terdapat dalam KODEKI atau Kode Etik Kedokteran Indonesia. Selain itu, tindakan penelitian bidang kesehatan yang melibatkan manusia sebagai subjek hukum sebelumnya harus telah lulus dari Uji Kelayakan Etik yang diselenggarakan oleh Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK) yang dalam suatu institusi telah dibentuk dan bernama Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK). Dengan adanya KEPK tersebut memfasilitasi sekaligus menyeleksi kelayakan penelitian kesehatan termasuk Penelitian Kesehatan dengan melibatkan manusia sebagai subjek penelitian.<sup>12</sup>

Dalam hal ini, adanya beberapa ketentuan mengenai perlindungan terkait perlindungan terhadap subjek penelitian kesehatan merupakan suatu

---

<sup>10</sup> Moch.Istiadjudi Edi Santoso , 2011, Buku Ajar Etik Penelitian Kesehatan. Malang :Universitas Brawijaya Pess (UB Press). hlm:45-46

<sup>11</sup> Kemenkes Republik Indonesia “Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional”, <https://ners.unair.ac.id/site/images/KEPK/08.%20Pedoman%20KEPPKN20017.doc>. Diakses pada tanggal 20/06/2024jam 10:49wib. Hlm:77

<sup>12</sup>Moch. Istiadjudi Edi Santoso .op.cit. hlm:49-50

upaya perlindungan secara hukum sebelum terjadinya pelanggaran terjadi atau disebut juga perlindungan hukum preventif. Hal ini ditujukan supaya menegakkan prinsip bioetik yaitu menghormati harkat dan martabat manusia (respect for persons), berbuat baik (beneficence), dan keadilan (justice).<sup>13</sup>

## **Pembahasan**

### **Perlindungan hukum bagi Subjek Penelitian Dalam Bidang kesehatan**

Perlindungan hak asasi manusia adalah suatu aspek yang sangat penting dalam penelitian kesehatan. Hak asasi manusia termasuk hak atas kesehatan, hak untuk menentukan nasib sendiri, dan hak untuk tidak disiksa. Peneliti harus memastikan bahwa subjek penelitian memahami tujuan, metode, dan risiko penelitian sebelum berpartisipasi.<sup>14</sup> Peneliti juga harus memastikan bahwa subjek penelitian memberikan persetujuan etik yang jelas dan tidak paksa. Perlindungan data pribadi adalah suatu aspek yang sangat penting dalam penelitian kesehatan. Data pribadi subjek penelitian harus dilindungi dari penggunaan yang tidak sah dan harus disimpan dengan aman. Peneliti harus memastikan bahwa data pribadi subjek penelitian tidak disebarluaskan tanpa persetujuan subjek penelitian.

Perlindungan dari risiko penelitian adalah suatu aspek yang sangat penting dalam penelitian kesehatan. Peneliti harus memastikan bahwa subjek penelitian memahami risiko penelitian dan memberikan persetujuan etik yang jelas. Peneliti juga harus memastikan bahwa subjek penelitian diberikan perlindungan yang cukup dari risiko penelitian. Perlindungan dari kejahatan adalah suatu aspek yang sangat penting dalam penelitian kesehatan. Peneliti harus memastikan bahwa subjek penelitian tidak disiksa dan tidak diperlakukan secara tidak adil. Peneliti juga harus memastikan bahwa subjek penelitian diberikan perlindungan yang cukup dari kejahatan.

### **Prinsip-prinsip etika penelitian kesehatan**

Prinsip-prinsip etika dalam penelitian kesehatan adalah pedoman moral yang mengatur perilaku peneliti dan perlakuan terhadap subjek penelitian. Prinsip-prinsip ini bertujuan untuk memastikan bahwa penelitian

---

<sup>13</sup>Moch. Istajid E.S. 2019. Etik Penelitian Kesehatan disajikan dalam Seminar Etik Penelitian Kesehatan (Malang, 16 Maret 2019)

<sup>14</sup> Syifa Hamama dan Nanik Ngatikoh, "Hukum Curhat Di Media Sosial Perspektif Etika Berumah Tangga D Notoatmodjo, Soekidjo. 2010. Etika dan Hukum Kesehatan. Jakarta. PT Rineka Cipta

dilakukan dengan integritas dan menghormati hak serta kesejahteraan subjek penelitian.

1. Prinsip Persetujuan Informir (Informed Consent) menuntut bahwa subjek penelitian harus diberikan informasi yang lengkap dan memadai tentang tujuan, metode, risiko, dan manfaat dari penelitian tersebut sebelum mereka menyetujui untuk berpartisipasi. Subjek penelitian harus memahami informasi ini secara jelas dan bebas untuk menolak atau menarik partisipasinya kapan saja tanpa konsekuensi yang merugikan.<sup>15</sup>
2. Prinsip Kerahasiaan dan Privasi: Peneliti harus menjaga kerahasiaan identitas dan data pribadi subjek penelitian. Ini termasuk menghindari pengungkapan informasi yang dapat mengidentifikasi individu tanpa persetujuan mereka yang jelas, kecuali jika ada kebutuhan yang diperlukan oleh hukum atau untuk kepentingan perlindungan publik yang signifikan.
3. Prinsip keadilan menekankan bahwa penelitian harus dilakukan secara adil, tanpa diskriminasi terhadap kelompok-kelompok tertentu. Ini termasuk distribusi yang adil dari manfaat dan risiko penelitian, serta akses yang setara terhadap kesempatan untuk berpartisipasi dalam penelitian.
4. Integritas Ilmiah, Prinsip ini menekankan bahwa penelitian harus dilakukan dengan integritas ilmiah yang tinggi, termasuk melaporkan hasil penelitian secara jujur dan akurat. Peneliti harus menghindari manipulasi data atau publikasi yang tidak jujur serta menjaga transparansi dalam metodologi dan proses penelitian.
5. Kepatuhan Regulasi dan Standar Etika, Peneliti harus mematuhi regulasi hukum dan standar etika yang berlaku dalam bidang penelitian mereka. Ini termasuk mengikuti pedoman yang ditetapkan oleh lembaga-lembaga etika penelitian dan memastikan bahwa semua prosedur penelitian dijalankan sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.

### **Tanggung jawab terhadap hasil penelitian**

Tanggung jawab terhadap hasil penelitian adalah suatu kewajiban yang harus dipenuhi oleh peneliti untuk memastikan bahwa hasil penelitian yang diperoleh dapat digunakan secara efektif dan efisien.<sup>16</sup>

#### **1. Pengembangan dan Pemanfaatan Hasil Penelitian**

<sup>15</sup> Siswati, Sri. 2013. Etika dan Hukum Kesehatan. Jakarta. PT Raja Grafindo Persada

<sup>16</sup> Alfarizi, Lalu Mariawan, and B. Fitria Maharani. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Kelalaian Apoteker Dalam Memberikan Resep Obat Pada Pelayanan Kesehatan." *Medika: Jurnal Ilmiah Kesehatan* 2.1 (2022): 1-9.

Peneliti memiliki tanggung jawab untuk mengembangkan dan memanfaatkan hasil penelitian yang diperoleh.<sup>17</sup> Hasil penelitian harus dapat digunakan untuk meningkatkan kualitas hidup masyarakat dan memperbaiki sistem kesehatan yang ada.

## 2. Perlindungan dan Pengawasan

Peneliti harus memastikan perlindungan dan pengawasan terhadap hasil penelitian yang diperoleh. Hal ini termasuk perlindungan terhadap hak cipta dan perlindungan terhadap data pribadi yang terkait dengan penelitian.<sup>18</sup>

## 3. Pengkomunikasian Hasil Penelitian

Peneliti memiliki tanggung jawab untuk mengkomunikasikan hasil penelitian kepada semua pihak yang berminat. Hal ini termasuk memberikan informasi yang jelas dan akurat tentang tujuan, metode, risiko, dan hasil penelitian.

## 4. Penggunaan Teknologi dan Produk Teknologi

Peneliti harus memastikan penggunaan teknologi dan produk teknologi yang diperoleh dari penelitian secara efektif dan efisien. Hal ini termasuk pengawasan terhadap penggunaan teknologi dan produk teknologi yang dapat berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat.

## 5. Pengembangan dan Peningkatan

Peneliti memiliki tanggung jawab untuk mengembangkan dan meningkatkan penelitian yang telah dilakukan. Hal ini termasuk melakukan penelitian lanjutan dan pengembangan teknologi yang lebih baik.

## 6. Pengawasan dan Pengendalian

Peneliti harus memastikan pengawasan dan pengendalian terhadap hasil penelitian yang diperoleh. Hal ini termasuk pengawasan terhadap penggunaan hasil penelitian dan pengendalian terhadap risiko yang terkait dengan penelitian.

---

<sup>17</sup> Alfarizi, Lalu Mariawan. "SPM Kesehatan Masyarakat Dalam Penanggulangan Bencana Alam Sebagai Upaya Pemenuhan Ham Sesuai Dengan UU N0 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." *Jurnal Pembaharuan Hukum* 2.2 (2015): 279-286.

<sup>18</sup> Alfarizi, Lalu Mariawan. "Reconstruction Regulation of Minimum Health Service Standards for Natural Disaster Victims Based on the Value of Justice with Dignity." *International Journal of Multicultural and Multireligious Understanding* 10.4 (2023): 207-212.

### **Pengaturan tentang perlindungan hukum subjek penelitian kesehatan**

- a) Pengaturan perlindungan hukum subjek penelitian kesehatan diatur dalam beberapa instrumen hukum, yakni instrumen hukum umum dan khusus, instrumen hukum umum diantaranya adalah Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Pasal 1319, Undang-Undang Republik Indonesia No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia Nomor 06/E//2013 tentang Kode Etik Peneliti bahwa dalam penelitian kesehatan yang dilakukan mahasiswa terutama yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian harus memenuhi hak-hak manusia sebagai subjek hukum, dan memahami kewajibannya sebagai peneliti. Selain itu instrumen hukum khusus yang mengatur perlindungan hukum subjek penelitian kesehatan dalam bidang kedokteran gigi diantaranya adalah Undang-Undang Republik Indonesia No.24 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang No.20 Tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran, Peraturan Menteri Riset, Teknologi, Dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2018 Tentang Standar Nasional Pendidikan. Instrumen hukum khusus lainnya adalah dalam bentuk peraturan institusi yang harus ditaati oleh mahasiswa. Meskipun demikian, beberapa instrumen hukum ini baik umum maupun khusus, belum dapat mengakomodasi seluruh pelaksanaan penelitian kesehatan yang dilakukan oleh mahasiswa hal ini dikarenakan beberapa peraturan tersebut kurang dimengerti kedudukannya oleh mahasiswa, diantaranya setiap pelanggaran atau pelaksanaan peraturan yang kurang sesuai dapat memiliki konsekuensi hukum.
- b) Tujuan pengaturan secara hukum terhadap perlindungan subjek penelitian kesehatan adalah sebagai suatu bentuk pelaksanaan ketentuan Peraturan Menteri Riset dan Teknologi dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2018 tentang Standar Nasional Pendidikan Kesehatan. Disisi lain, peraturan internal institusi mengenai pelaksanaan pengaturan tentang pelaksanaan penelitian mahasiswa memiliki tujuan untuk menjamin efektifitas, kredibilitas, dan transparansi dalam proses penelitian kesehatan yang dilakukan oleh mahasiswa. Tujuan ini belum tercapai optimal, hal ini dipengaruhi

oleh beberapa faktor yang terdiri dari faktor yuridis, faktor sosial, dan faktor teknis.

### **Pelaksanaan Perlindungan Hukum Subjek Penelitian Kesehatan**

- a. Persyaratan pelaksanaan hukum subjek penelitian kesehatan bidang pendidikan kedokteran gigi terdiri dari persyaratan akademis, persyaratan etik dan persyaratan umum berupa beberapa perijinan terkait pelaksanaan penelitian. Persyaratan akademis berupa kelulusan mahasiswa dalam beberapa standar yang disusun institusi, yaitu dengan kelulusan beberapa modul sebelumnya. Persyaratan etik berupa kelengkapan laik etik atau Ethical Clearance (EC) ,dan persyaratan umum meliputi perijinan terhadap institusi lain tujuan penelitian. Semua persyaratan ini dalam pelaksanaannya masih belum sesuai dengan peraturan yang berlaku, hal ini terbukti dengan beberapa mahasiswa yang masih melaksanakan penelitian sebelum Ethical Clearance (EC) selesai diterbitkan.
- b. mahasiswa yang memang mengajukan untuk pendampingan secara langsung dengan mengajukan surat usulan pendampingan. Selain itu, dalam pelaksanaan penelitian mahasiswa juga harus memenuhi persyaratan pengajuan informed consent dari subjek penelitian. Informasi mengenai tujuan, prosedur, dan risiko harus dijelaskan sebelum akhirnya subjek penelitian menyetujui atau menolaknya. Dilihat dari segi mekanisme pelaksanaan, hal ini belum sesuai dengan ketentuan yang berlaku, terbukti ketika mahasiswa melaksanakan penelitian dengan subjek penelitian dengan junior informasi mengenai tujuan, prosedur dan risiko belum disampaikan dengan baik.
- c. Perlindungan hukum preventif dan represif terhadap subjek penelitian kesehatan bidang pendidikan kedokteran gigi belum dapat tercapai dengan optimal. Hal ini dilihat dari perlindungan yang bersifat preventif diantaranya persyaratan-persyaratan yang diberlakukan oleh institusi maupun secara umum dan khusus yang diatur dalam peraturan perundang-undangan masih belum dipahami dan diterapkan sepenuhnya oleh mahasiswa.

### **Faktor-faktor yang mempengaruhi perlindungan hukum subjek penelitian kesehatan**

- a. faktor yuridis, hal ini dikarenakan peraturan yang belum dipahami, sanksi pelanggaran yang belum diberikan, dan sosialisasi terhadap peraturan yang belum dijalankan secara efektif.
- b. faktor teknis, diantaranya adalah kurang Sumber Daya Manusia (SDM) yang kurang sehingga rasio dosen dan mahasiswa juga tidak seimbang.
- c. faktor sosial, yaitu berkaitan dengan keterlibatan manusia sebagai subjek penelitian, Diantaranya adalah kurangnya pemahaman subjek penelitian terhadap hukum yang berlaku dan kurangnya komunikasi dalam pelaksanaan penelitian kesehatan.

### **Kesimpulan**

Dalam beberapa undang-undang dan peraturan, perlindungan bagi peneliti kesehatan terfokus pada perlindungan subjek penelitian, jaminan kerahasiaan data, dan pengawasan terhadap penggunaan teknologi dan produk teknologi kesehatan. Peneliti kesehatan diharapkan untuk mematuhi ketentuan-ketentuan ini untuk memastikan kesehatan dan keselamatan jiwa manusia, keluarga, dan masyarakat yang bersangkutan. Oleh sebab itu perlu adanya perlindungan hukum yang pasti bagi peneliti juga, sehingga dapat menjalankan perannya dengan baik serta menghasilkan penelitian yang berkualitas.

### **Daftar Pustaka**

- Alfarizi, Lalu Mariawan. "SPM Kesehatan Masyarakat Dalam Penanggulangan Bencana Alam Sebagai Upaya Pemenuhan Ham Sesuai Dengan UU NO 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." *Jurnal Pembaharuan Hukum* 2.2 (2015): 279-286.
- Alfarizi, Lalu Mariawan. "Reconstruction Regulation of Minimum Health Service Standards for Natural Disaster Victims Based on the Value of Justice with Dignity." *International Journal of Multicultural and Multireligious Understanding* 10.4 (2023): 207-212.
- Alfarizi, Lalu Mariawan, and B. Fitria Maharani. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Kelalaian Apoteker Dalam Memberikan Resep

**@Copyright\_ Lalu Mariawan Alfarizi, Novita Listyaningrum**

Perlindungan Hukum Bagi Subjek Penelitian Kesehatan Ditinjau Dari Etika Dan Tanggung Jawab

Obat Pada Pelayanan Kesehatan." *Medika: Jurnal Ilmiah Kesehatan* 2.1 (2022): 1-9.

Artikel. Beberapa Kasus Pelanggaran/Malpraktek Penelitian&Publikasi. <https://docplayer.info/45677851-Beberapa-kasus-pelanggaran-malpraktek-penelitian-publikasi-akusus-1-david-reimer-lahir-di-kanada-pada-22-agustus-ia-adalah-seorang-anak.html>. Diakses 6 Agustus 2019. Jam 12.28. Hlm1-4.

DjokoSusanto, 2017, *BeginiMencetakDokterProfesional*, Surabaya: Airlangga University Press. hlm 21

Gunawan, L. M., Perwira, I., & Raksanagara, A. (2020). IMPLEMENTASI PERLINDUNGAN HUKUM DALAM BIDANG KESEHATAN TERHADAP PENELITIAN SUBJEK MANUSIA DI RUMAH SAKIT PENDIDIKAN. *Jurnal Bina Mulia Hukum*, 4(2), 243-254. Retrieved from <https://jurnal.fh.unpad.ac.id/index.php/jbmh/article/view/83>

Indar., Syam A., Arifin M Alwy.(2020). *Etika Penelitian Kesehatan Masyarakat*. Yogyakarta : Pustaka Pelajar.

Kemendes. (2017). *Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional*. Kementerian Kesehatan RI, 1–158. <http://www.depkes.go.id/article/view/17070700004/program-indonesia-sehatdengan-pendekatan-keluarga.html>

M.Jusuf Hanafiah dan Amri Amir.2009. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*.Ed 3 . Jakarta:EGC Hlm:38-39

Moch.Istiadjid Edi Santoso , 2011, *Buku Ajar Etik Penelitian Kesehatan*. Malang :Universitas Brawijaya Pess (UB Press). hlm:45-46

Robert L Klitzman, 2015, *The Ethics Police?: The struggle to make research safe* ,Oxford University Press. hlm 273

Siswati, Sri. 2013. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta. PT Raja Grafindo Persada

Syifa Hamama dan Nanik Ngatikoh, “Hukum Curhat Di Media Sosial Perspektif Etika Berumah Tangga D Notoatmodjo, Soekidjo. 2010. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta. PT Rineka Cipta