

Hukum kedokteran dan penelitian: perlindungan subjek penelitian

Yuliana

Fakultas Kedokteran, Universitas Udayana, Denpasar, 80224, Indonesia

*Alamat email penulis koresponden: yuliana@unud.ac.id

Abstrak

Penelitian medis merupakan aspek penting dalam pengembangan ilmu kedokteran, namun juga menimbulkan berbagai permasalahan etika dan hukum. Perlindungan subjek penelitian menjadi prioritas utama dalam penelitian medis. Artikel ini membahas tentang hukum kedokteran dan penelitian, dengan fokus pada perlindungan subjek penelitian. Tulisan ini merupakan tinjauan pustaka naratif. Sumber utama artikel dari jurnal PubMed, ScienceDirect, dan Google Scholar. Tahun terbitan 10 tahun terakhir. Berdasarkan analisis hukum dan etika, artikel ini mengidentifikasi beberapa isu krusial, seperti informed consent, kerahasiaan, dan risiko penelitian. Artikel ini juga membahas tentang peran *Institutional Review Board (IRB)* dalam memastikan perlindungan subjek penelitian. Selain itu, artikel ini juga menganalisis beberapa kasus hukum yang terkait dengan penelitian medis dan perlindungan subjek penelitian. Hasil analisis menunjukkan bahwa perlindungan subjek penelitian merupakan aspek penting dalam penelitian medis, dan perlu dilakukan dengan memperhatikan prinsip-prinsip etika dan hukum. Oleh karena itu, peneliti dan institusi penelitian perlu memahami dan mematuhi peraturan dan pedoman yang berlaku untuk memastikan perlindungan subjek penelitian.

Kata Kunci: hukum kedokteran, penelitian medis, perlindungan subjek penelitian

Abstract

Medical research is a crucial aspect of the development of medical science, but it also raises various ethical and legal issues. The protection of research subjects is a top priority in medical research. This article discusses medical and research law, with a focus on the protection of research subjects. This paper is a narrative literature review. The primary sources of articles are PubMed, ScienceDirect, and Google Scholar, published within the last 10 years. Based on legal and ethical analysis, this article identifies several crucial issues, such as informed consent, confidentiality, and research risks. It also discusses the role of the Institutional Review Board (IRB) in ensuring the protection of research subjects. Furthermore, this article analyzes several legal cases related to medical research and the protection of research subjects. The analysis shows that the protection of research subjects is a crucial aspect of medical research and must be carried out with due regard for ethical and legal principles. Therefore, researchers and research institutions need to understand and comply with applicable regulations and guidelines to ensure the protection of research subjects.

Keywords: medical law, medical research, protection of research subjects

1. PENDAHULUAN

Praktik kedokteran adalah kegiatan profesional terhadap mereka yang memerlukan saran maupun tindakan medis dengan asas kepercayaan. Harapan dan emosi, serta risiko dan manfaat akan turut menyertai tindakan tersebut. Segala saran dan tindakan medis harus dapat dipertanggungjawabkan secara hukum dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku (Komalawati & Kurniawan, 2018). Undang-undang yang mengatur secara rinci mengenai subjek penelitian

maupun malpraktik kedokteran tidak diatur secara jelas dalam hukum pidana. Walaupun demikian, implementasi perlindungan bagi pasien amat penting karena termasuk tindakan melindungi masyarakat dan merupakan hak semua orang (Rajumi et al., 2022).

Penelitian medis merupakan aspek penting dalam pengembangan ilmu kedokteran, namun juga menimbulkan berbagai permasalahan etika dan hukum. Perlindungan subjek penelitian menjadi prioritas utama dalam penelitian medis. Walaupun sudah berusaha meminimalkan risiko bagi subjek penelitian, kadang bisa terjadi komplikasi dalam penelitian medis (Gunawan et al., 2020).

Interaksi antara dokter dan pasien dapat menimbulkan masalah hak dan kewajiban yang berpotensi memicu sengketa medik. Untuk mengurangi risiko sengketa, penting memahami konstruksi hubungan hukum antara dokter dan pasien. Hubungan ini dapat dikategorikan menjadi dua, yaitu transaksi terapeutik dan hubungan berdasarkan undang-undang. Transaksi terapeutik melibatkan ikatan antara dokter dan pasien dalam pengobatan atau perawatan penyakit, dengan kewajiban dokter untuk memberikan perawatan yang sesuai dengan standar profesi. Sementara itu, hubungan berdasarkan undang-undang dapat timbul dari ketentuan hukum yang berlaku. Kedua jenis hubungan ini dapat menimbulkan tanggung jawab hukum bagi dokter, termasuk tanggung jawab dalam bidang hukum perdata, pidana, dan administrasi. Oleh karena itu, profesi dokter harus dijalankan dengan integritas dan etika yang tinggi, serta berdasarkan pada prinsip-prinsip kemanusiaan yang luhur. Prinsip transaksi terapeutik menyebabkan pihak penyedia layanan kesehatan (dokter) dan penerima layanan (pasien, subjek penelitian) menjadi subjek hukum. Kedua subjek hukum memiliki hak serta kewajiban setara berdasarkan asas *equality before the law* berdasarkan Pasal 1320 KUH Perdata (Mannas, 2018; Sitohang et al., 2025).

Sebelum ikut serta dalam penelitian, subjek penelitian akan menandatangani *informed consent*. Berdasarkan analisis hukum dan etika, ada beberapa isu krusial, seperti informed consent, kerahasiaan, dan risiko penelitian. *Institutional Review Board (IRB)* dalam memastikan perlindungan subjek penelitian. Perlindungan subjek penelitian merupakan aspek penting dalam penelitian medis, dan perlu dilakukan dengan memperhatikan prinsip-prinsip etika dan hukum (Fakhrurrozi & Bakhtiar, 2025; Gunawan et al., 2020).

Artikel ini membahas tentang hukum kedokteran dan penelitian, dengan fokus pada perlindungan subjek penelitian.

2. METODE

Tulisan ini merupakan tinjauan pustaka naratif. Sumber utama artikel dari jurnal PubMed, ScienceDirect, dan Google Scholar. Tahun terbitan 10 tahun terakhir.

3. PEMBAHASAN

Perlindungan subjek penelitian ditentukan dalam peraturan terkait persetujuan sebelum tindakan (*informed consent*). Peraturan terkait dituang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (*informed consent*), termasuk di antaranya persetujuan sebelum menjadi subjek penelitian, dan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Pasal 32 huruf i tentang Rumah Sakit yang menjamin hak privasi pasien dan kerahasiaan data medisnya. *Informed consent* adalah proses pemberitahuan informasi secara lengkap kepada pasien/subjek penelitian sebelum tindakan tersebut dijalani. Setelah pasien/subjek penelitian memahami sepenuhnya dan memberikan persetujuan secara sukarela, baru tindakan dilakukan. *Informed consent* juga disebut persetujuan sebelum tindakan (Adi Sutrisno & Arief Budiono, 2025; Komalawati & Kurniawan, 2018; Pont, 2025).

Sebelum melakukan penelitian kesehatan pada manusia, peneliti harus memperoleh izin dari KEPK (Komite Etik Penelitian Kedokteran) untuk memastikan keamanan dan kesejahteraan subyek penelitian. Pasien berhak mendapatkan perawatan kesehatan yang baik dan membuat keputusan tentang pengobatan mereka sendiri. Penelitian kesehatan harus berdasarkan pada tiga prinsip etika utama, yaitu menghormati martabat manusia, memberikan manfaat, dan memperlakukan subyek dengan adil. Jika subyek penelitian mengalami kerugian atau cedera, mereka berhak mendapatkan ganti rugi yang adil. Prioritas utama dalam penelitian kesehatan adalah keselamatan dan kesejahteraan subyek penelitian (Fakhrurrozi & Bakhtiar, 2025; Gunawan et al., 2020).

Subyek penelitian harus diberikan informasi yang lengkap tentang penelitian dan memberikan persetujuan secara bebas sebelum berpartisipasi. KEPK memiliki peran penting dalam memastikan bahwa penelitian kesehatan mematuhi prinsip-prinsip etika yang berlaku. Penelitian kesehatan harus dirancang untuk mengurangi risiko dan meningkatkan manfaat bagi subyek penelitian. Informasi pribadi subyek penelitian harus dijaga kerahasiaannya dan privasinya harus dihormati. Penelitian kesehatan harus dilakukan dengan transparan dan akuntabel untuk memastikan kepercayaan masyarakat dan sesuai dengan Standar Prosedur Operasional (Gunawan et al., 2020; Safitri et al., 2025).

Rumah sakit pendidikan harus memastikan bahwa penelitian kesehatan yang dilakukan mematuhi prinsip-prinsip etika yang berlaku. Penelitian kesehatan harus memiliki tujuan yang jelas dan memberikan manfaat bagi masyarakat. Subyek penelitian harus diberi informasi tentang hasil penelitian dan bagaimana hasilnya dapat bermanfaat bagi masyarakat. Penelitian kesehatan harus menggunakan metode yang valid dan dapat dipercaya untuk memastikan hasil yang akurat. KEPK harus memantau penelitian kesehatan yang sedang berlangsung untuk memastikan bahwa penelitian tersebut mematuhi prinsip-prinsip etika yang berlaku (Gunawan et al., 2020)

Berikut adalah poin-poin penting dari perlindungan subjek penelitian adalah sebagai berikut (Fakhrurrozi & Bakhtiar, 2025; Gunawan et al., 2020; Sitohang et al., 2025):

1. Penelitian kesehatan yang melibatkan manusia sebagai subyek penelitian harus mendapatkan persetujuan etik dari Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).
2. Subyek penelitian berhak mendapatkan informasi yang lengkap tentang penelitian dan memberikan persetujuan secara bebas.
3. Penelitian kesehatan harus dilakukan dengan prinsip dasar etika, yaitu menghormati manusia, mempunyai azas manfaat, dan keadilan.
4. Subyek penelitian berhak mendapatkan kompensasi jika mengalami cedera atau kerugian akibat penelitian.
5. Kesejahteraan subyek penelitian harus diutamakan daripada kepentingan ilmu pengetahuan dan masyarakat.
6. Penelitian kesehatan harus dilakukan dengan meminimalkan risiko dan memaksimalkan manfaat bagi subyek penelitian.
7. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) bertanggung jawab untuk menilai apakah penelitian kesehatan telah memenuhi standar etika yang berlaku.
8. Penelitian kesehatan harus dilakukan dengan transparansi dan akuntabilitas yang tinggi.
9. Subyek penelitian berhak mendapatkan privasi dan kerahasiaan informasi pribadi mereka.
10. Penelitian kesehatan harus memiliki tujuan yang jelas dan bermanfaat bagi masyarakat.

Pengaturan mengenai pelayanan profesi medis dan tenaga kesehatan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menunjukkan pendekatan menyeluruh dan integratif terhadap pelaksanaan profesi medis di Indonesia. UU ini menyatukan pengaturan yang sebelumnya tersebar di berbagai undang-undang menjadi satu sistem hukum kesehatan nasional yang lebih efisien. Dalam konteks praktik profesi medis, UU ini mengatur tentang standar kompetensi, kewajiban memiliki STR (Surat Tanda Registrasi) dan SIP (Surat Izin Praktik), perlindungan hukum terhadap tenaga medis sepanjang menjalankan praktik sesuai dengan standar etik dan hukum yang berlaku. Tujuan utama dari pengaturan ini adalah untuk menjamin mutu pelayanan kesehatan dan mencegah pelanggaran hukum dalam praktik medis (Sitohang et al., 2025).

Penanganan pelanggaran profesi medis dan kesehatan dalam UU Kesehatan yang baru tidak hanya mengedepankan sanksi pidana semata, namun juga menitikberatkan pada penyelesaian melalui jalur etik dan disiplin profesi. Lembaga seperti Majelis Kehormatan Etik Kedokteran (MKEK) dan Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) berperan penting dalam penyelesaian pelanggaran dengan pendekatan internal keprofesian (Sitohang et al., 2025).

Prinsip-prinsip etika penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian harus melalui proses Klirens Etik Penelitian untuk memastikan bahwa hak, keselamatan, dan kesejahteraan partisipan terlindungi dengan baik. Dokumentasi *informed consent* dan perlindungan kerahasiaan data juga sangat penting dalam penelitian yang melibatkan manusia. Dalam pelaksanaan penelitian, penting untuk menjaga jaminan bahwa penelitian tidak merugikan subjek dalam bentuk apapun. Peneliti diharapkan dapat meminimalkan risiko yang mungkin timbul dan memastikan bahwa eksperimen atau prosedur yang dilakukan aman (Sitohang et al., 2025).

4. KESIMPULAN

Peneliti dan institusi penelitian perlu memahami dan mematuhi peraturan dan pedoman yang berlaku untuk memastikan perlindungan subjek penelitian. Pedoman untuk melindungi subjek penelitian antara lain dengan memastikan kesejahteraan subjek penelitian, meminimalkan risiko, memaksimalkan manfaat bagi subjek penelitian, dan mematuhi kaidah penelitian berdasarkan panduan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)

DAFTAR PUSTAKA

- Adi Sutrisno & Arief Budiono. (2025). Perlindungan Hukum dalam Kualitas Pelayanan Medis terhadap Hak dan Privasi Pasien Rawat Inap (Studi Kasus di Rumah Sakit Umum Daerah Provinsi Papua Barat). *Sehat Rakyat: Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 4(2), 311–329. <https://doi.org/10.54259/sehatrakyat.v4i2.4346>
- Fakhrurrozi, & Bakhtiar, H. S. (2025). Legal Protection for Doctors in Medical Practice Using Telemedicine According to Law Number 17 of 2023 Concerning Health. *International Journal of Law and Society*, 2(2), 77–96. <https://doi.org/10.62951/ijls.v2i2.352>
- 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. <https://doi.org/10.23920/jbmh.v4i2.312>
- Komalawati, V., & Kurniawan, D. (2018). Kompetensi dan Kewenangan Praktik Kedokteran: Perspektif Hukum di Indonesia. *Jurnal Ilmiah Hukum De'Jure*, 3(1), 148–166.

- Mannas, Y. A. (2018). Hubungan Hukum Dokter dan Pasien Serta Tanggung Jawab Dokter Dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan. *Jurnal Cita Hukum*, 6(1), 163–182. <https://doi.org/10.15408/jch.v6i1.8274>
- Pont, A. V. (2025). Analisis Hukum Tentang Kewajiban Dokter dalam Mengungkapkan Informasi Medis Kepada Pasien. *Jurnal Kolaboratif Sains*, 8(3), 1391–1398.
- Rajumi, A., Liyus, H., & Siregar, E. (2022). Perlindungan Hukum Bagi Korban Malapraktik Dokter Dalam Perspektif Hukum Pidana. *Pampas: Journal of Criminal Law*, 3(3), 296–309.
- Safitri, D. N., Prayogo, P., & Tuwaidan, H. (2025). Implementasi Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Pada Pelayanan Kesehatan Oleh Tenaga Medis Berdasarkan Undang-Undang No 36 Tahun 2014 Di Rumah Sakit Tondano. *Lex Privatum: Jurnal Fakultas Hukum*, 15(2), 1–10.
- Sitohang, D., Sayekti, F. D. J., & Lestari, M. W. (2025). Khatulistiwa Analisis Perlindungan Hukum Terhadap Etika Pengambilan Sampel Urin Mahasiswa untuk Isolasi DNA. *Khatulistiwa : Jurnal Pendidikan Dan Sosial Humaniora*, 5(2), 183–193.