

## **HAK SUBJEK DAN POTENSI PELANGGARAN HAK ASASI MANUSIA DALAM PENELITIAN MEDIS**

**Dipo Pramudito**

Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasiona “Veteran” Jakarta,  
Indonesia

[dipo.pramudito@gmail.com](mailto:dipo.pramudito@gmail.com)

**Gunawan Widjaja**

Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasiona “Veteran” Jakarta,  
Indonesia

Correspondence author email: [widjaja\\_gunawan@yahoo.com](mailto:widjaja_gunawan@yahoo.com)

### **ABSTRACT**

*Due to development of civilization and human needs research is needed to produce new findings that are useful for mankind. Research in the field of health involving humans as the subject has a potential risk of violations of human rights and the integrity of human dignity. For example, BPOM's findings on clinical trials of Nusantara vaccines include ethical violations. The purpose of this study is to understand the potential for human rights violations in health research and how to anticipate human rights violations that may occur. This research is a normative juridical research with data sources from primary legal materials such as legislation, and secondary legal materials such as journals and books. This research is also multi-disciplinary in which medical science is involved in the discussion. The results of this study are the potential for disability or disease caused by research that is not in accordance with protocols and ethics, subject data is not maintained and so on. Meanwhile, to prevent violation, strict supervision and research development in layers by the authorities and institutions is required. The recommendation from this research is to provide a wider space for the authorized institution to oversee the implementation of research ethics in health research activities so that violations of the rights of research subjects can be minimized.*

**Keywords:** health research, human rights, research ethics

### **ABSTRAK**

*Dengan berkembangnya peradaban dan kebutuhan manusia dibutuhkan penelitian guna menghasilkan temuan baru yang berguna bagi umat manusia. Penelitian dibidang kesehatan dengan melibatkan manusia sebagai subjeknya sangat rentan akan pelanggaran terhadap hak asasi dan keutuhan martabat manusia. Sebagai contoh, adanya temuan BPOM terhadap uji klinis vaksin Nusantara diantaranya pelanggaran etik. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk memahami potensi terjadinya pelanggaran HAM dalam penelitian*

*kesehatan dan bagaimana cara mengantisipasi pelanggaran HAM yang mungkin terjadi. Penelitian ini merupakan penelitian juridis normatif dengan sumber data dari bahan hukum primer seperti perundangan, dan bahan hukum sekunder seperti jurnal dan buku. Penelitian ini juga bersifat multi disiplin dimana terlibat ilmu kedokteran dalam pembahasan. Hasil dari penelitian ini adalah potensi timbulnya kecacatan atau penyakit yang diakibatkan penelitian yang tidak sesuai protokol dan etika, tidak dijaganya data subjek dan sebagainya. Sedangkan antisipasi agar tidak terjadi pelanggaran tersebut adalah pengawasan ketat dan pembinaan penelitian secara berlapis oleh pihak dan instansi berwenang. Rekomendasi dari penelitian ini adalah memberikan ruang yang lebih luas bagi Lembaga yang berwenang untuk mengawasi diterapkannya etika penelitian dalam kegiatan penelitian kesehatan agar pelanggaran terhadap hak subjek penelitian dapat ditekan seminimal mungkin.*

**Kata Kunci:** *penelitian kesehatan, Hak Asasi Manusia, Etika Penelitian*

## **PENDAHULUAN**

Suatu hal yang tidak terhidarkan dalam kehidupan manusia adalah terus berkembang. Sebuah quote yang masyur dari Mercedes Lackey “*Change or stagnant, Keep Moving or Die*” mengisyaratkan hal tersebut. Dunia yang berkembang sedemikian cepat harus diimbangi dengan *self-improvement* setiap manusia. Bila tidak maka akan terlidas oleh zaman. *Continuous improvement* menjadi suatu hal yang perlu bila tidak dikatakan wajib untuk diterapkan oleh individu maupun organisasi. Dalam dasawarsa ini kita telah menyaksikan *disruption* dalam segala sendi kehidupan kita. *Smart phone* dan kemajuan teknologi informasi telah mentransformasi kehidupan. Katakanlah, ojek on-line dan seluruh layanan yang diberikannya telah menjadi kebutuhan bagi hampir semua penduduk urban. Telekonsultasi telah mewarnai kehidupan di bidang kesehatan yang memebri kemudahan dan kepraktisan dalam memenuhi kebutuhan akan layanan kesehatan.

Semua perkembangan dan kemajuan ini berawal dari riset. Penelitian yang membawa perkembangan dalam ilmu pengetahuan maupun kebudayaan manusia muncul karena ide dan adanya kebutuhan. Riset telah menghadirkan sesuatu yang tadinya tidak ada menjadi ada. Yang tadinya hanya hayalan menjadi kenyataan. Riset telah memberikan kosa kata baru dalam kehidupan manusia. Kosa kata *Googling* hadir karena adanya riset. Penelitian juga memberikan pembaharuan dan penambahan nilai pada suatu benda atau metode yang tadinya telah bernilai. Dengan penelitian yang berbasis disain dan pengembangan penambahan nilai pada suatu benda atau metode diharapkan memberikan kemudahan bagi manusia. Salah satu contoh penambahan nilai pada suatu metode adalah perkembangan terhadap

tatalaksana penanganan pasien COVID-19. Seiring berjalannya waktu, pasien dengan kondisi klinis yang baik cukup melakukan isolasi mandiri dengan pengobatan yang sesuai. Hal ini tentu berbeda dengan masa awal munculnya COVID-19 dimana semua pasien dilakukan perawatan dan observasi ketat. Membaiknya tatalaksanan penanganan COVID tentu tidak lepas dari penelitian yang dilakukan untuk menambah nilai pada metode demi mempermudah kehidupan manusia.

Meskipun tujuan dari penelitian adalah untuk memberi kemudahan bagi kehidupan manusia, namun hal baik harus dilakukan dengan cara yang baik pula. Ada koridor yang tidak boleh dilanggar dan ada panduan yang harus dipatuhi. Etika dan norma merupakan hal mutlak yang harus menjadi pertimbangan dalam penelitian mulai dari tahap perencanaan hingga masuk dalam produksi masal. Bila mana penelitian dilakukan tanpa mengindahkan etika dan moral, apalah artinya penelitian yang awalnya bermaksud baik bagi kemanusiaan namun tidak dilakuakn dengan cara yang baik pula. Terlebih bila kita berbicara mengenai penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjeknya. Hal ini tidak hanya berlaku bagi penelitian medis namun juga penelitian social dan prilaku. Tanpa dilandasi etika, maka penelitian tersebut telah mencederai tujuan penelitian itu sendiri yaitu memberikan mafaat bagi kemudahan dan peningkatan kualitas hidup serta memberikan kemaslahatan bagi umat manusia.

Dalam konteksnya penelitian kesehatan yang melibatkan manusia sebagai subjeknya, pemenuhan terhadap etika menjadi salah sstu persyaratan yang harus dipenuhi. *Ethical clearance* merupakan hal yang diperysaratkan dalam Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik. Pelanggaran hak asasi manusia dapat terjadi bilamana etika penelitian tidak dilakukan. Dalam lembaran sejarah banyak contoh pelanggaran etika penelitian yang berujung pada pelanggaran hak asasi manusia.

Contoh yang cukup terkenal dalam hal pelanggaran hak asasi manusia adalah pelanggaran hak asasi manusia terhadap tawanan perang di kamp Auschwitz, Polandia selama perang dunia ke 2. Pada masa itu, Nazi melakukan eksperimen medis terhadap tawanan perang. Diestimasi sekitar 1,1 juta orang tewas disana dalam peristiwa yang dikenal dengan holocaust. (BBC Indonesia, 2020). Ekperimen tersebut melibatkan beberapa orang dokter diantaranya yang terkenal, Dr. Josef Mengele. Sang dokter melakukan penelitian terhadap anak kembar yang disuntikkan zat pewarna untuk melihat perubahan warna pada pupil mereka. Beberapa percobaan dan ekperimen medis tersebut dilakukan tanpa mengindahkan etika penelitian dan hak hak subjek penelitian. Penelitian tersebut melibatkan subjek terutama dari bangsa Yahudi. (Wikipedia, 2021).

Selain contoh diatas, ada juga sebuah penelitian yang cukup kontroversial karena dianggap dilakukan tanpa mengindahkan kaidah etika penelitian. Tuskegee Syphilis Study merupakan penelitian kesehatan yang bertujuan untuk pengobatan sifilis. Eksperimen ini dimulai pada tahun 1932 hingga 1972. Subjek penelitian dipilih dari pria ras kulit hitam "*Afro-Amerika*" dimana para subjek penelitian di suntikkan bakteri sifilis lalu di uji coba pengobatan. Masalah nya adalah meskipun pengobatannya telah ditemukan namun sekitar 201 orang subjek afro merika "sengaja dibiarkan" terinfeksi tanpa pengobatan. Terdapat beberapa dari para responden yang masih terinfeksi tersebut meninggal karena sifilis dan diestimasi sekitar 150 orang mengalami gagal jantung yang terasosiasi dengan infeksi sifilis. Hal ini membuat heboh publik Amerika karena dianggap tidak etis dan rasis. Pemerintah Amerika melalui presiden Bill Clinton pada tahun 1997 meminta maaf terhadap para penyintas penelitian tersebut (Era.id, 2020).

Bukan tidak mungkin bahwa pelanggaran etika tersebut terjadi pada masa kini. Terlebih bila dikaitkan dengan pandemic Covid-19 yang telah dideklarasikan oleh WHO. Penyebaran infeksi yang massif menyebabkan dibutuhkannya penanganan yang segera. Penelitian tentang vaksin sangat cepat dilakukan dan beberapa vaksin telah ditemukan dan disetujui oleh otoritas kesehatan banyak negara. Memang, etika penelitian telah menagalami banyak kemajuan dalam beberapa dasawarsa terakhir. Namun bukan tidak mungkin masih terjadi pelanggaran etika dan hak asasi dalam penelitian terlebih bila vaksin dibutuhkan segera.

Indonesia sebagai salah satu negara yang meratifikasi Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia telah memiliki undang undang dan turunannya untuk melindungi hak asasi manusia. Demikian juga dalam aspek penelitian telah ada aturan dan panduan dalam pelaksanaan penelitian agar tidak melanggar hukum dan etik. Kesemuanya itu wajib dipatuhi dan pengawasan serta pembinaan dari otoritas kesehatan telah dilaksanakan demi terjaminnya hak asasi manusia di negeri ini.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk memahami potensi terjadinya pelanggaran HAM dalam penelitian kesehatan dan bagaimana cara mengantisipasi pelanggaran HAM yang mungkin terjadi.

## **METODE PENELITIAN**

Kajian dari peneltian ini menggunakan kajian literatur yang mana literatur yang diambil sesuai dengan pokok pembahasan dan di analisis secara mendalam sehingga dapat diambil kesimpulan dan temuan dalam penelitian. Literatur yang diambil baik dari buku, artikel jurnal baik nasional

maupun internasional dan literatur lainnya. (Phillippi & Lauderdale, 2018; Marshall dkk., 2013; Bengtsson, 2016).

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

Pendekatan dalam memahami hak subjek penelitian dapat dilakukan melalui pendekatan etika maupun pendekatan hukum. Norma etik umumnya berupa panduan sehingga tidak memiliki kekuatan yang memaksa dan mengikat. Hal ini yang menjadi perbedaan dengan pengaturan melalui norma hukum. Lebih lanjut, hukum disini dapat bermakna hukum yang berlaku secara internasional maupun nasional Dasar hukum yang berlaku secara internasional adalah Deklarasi Hak Asasi Manusia (DUHAM) dimana Indonesia telah meratifikasinya melalui Undang-Undang No.39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (UU 39/1999 tentang HAM). Dengan adanya hukum positif yang berlaku maka negara mempunyai dasar hukum untuk melindungi subjek penelitian manusia dan juga menindak pihak yang melanggar hak subjek penelitian manusia. (Constantin, 2018).

Pengaturan mengenai penelitian di Indonesia telah ditetapkan melalui beberapa peraturan. Dalam hal ini peraturan berupa *lex generalis* seperti Undang Undang No.11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi sebagaimana diubah dengan Undang Undang No.11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja telah memberi garis besar aturan penelitian di Indonesia (UU 11/2019). Terkhusus pada Pasal 39, UU 11/2019 telah memberi aturan bahwa penelitian yang dilakukan wajib dilaksanakan sesuai dengan kode etik bidang ilmu. Hal ini menjelaskan bahwa etika dan penelitian adalah dua hal yang tidak dapat dipisahkan.

Etika penelitian menjadi hal yang tidak dapat dilepaskan dari penelitian dikarenakan dalam penelitian kesehatan besar kemungkinan melibatkan subjek manusia. Peraturan Pemerintah 39/1995 Tentang Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan memberikan kesempatan bagi manusia, keluarga dan masyarakat yang merasa dirugikan seperti terganggunya kesehatan atau terjadinya kecacatan untuk menuntut ganti atas kerugian yang dialami. Maka dari itu dibutuhkan norma hukum dan etik yang mengikat demi penghargaan terhadap martabat dan hak asasi manusia Lebih spesifik lagi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik telah memberikan aturan mengenai pelaksanaan uji klinis dengan melibatkan subjek manusia. Ada hal hal yang harus dipenuhi sebagai persyaratan dalam melaksanakan uji klinis. Terlebih dimasa pandemi Covid-19 dimana banyak pihak melakukan penelitian guna mendapatkan vaksin maupun obat Covid-19.

Agar dapat relevan, contoh berikut dapat dijadikan rujukan. Dalam temuan BPOM, vaksin nusantara tidak dapat izin untuk melanjutkan pada penelitian Fase II. BPOM mendapati ada empat temuan. Temuan itu antara lain yang *pertama* uji klinis vaksin nusantara berjalan tanpa pengawasan komite etik dimana pelaksanaan penelitian di RSUP dr Kariadi sementara komite etik bertempat di RSPAD Gatot Soebroto, *kedua* uji klinis tak memenuhi good clinical practice berdasarkan data baseline imunogenitas yang diserahkan, semua subjek yang diuji klinis ternyata sudah memiliki antibodi terhadap covid-19. padahal seharusnya subjek yang diuji belum terpapar, yang *ketiga* uji klinis tidak memenuhi konsep pembuktian hasil dari uji klinis fase 1 terkait keamanan, efektivitas atau kemampuan potensi imunogenitas untuk meningkatkan antibodi juga belum meyakinkan. sehingga penelitian vaksin ini memang belum bisa melangkah untuk fase selanjutnya. Dan yang *keempat* belum diujicobakan ke hewan, sebelum berlanjut ke uji klinis fase I, II, III dan IV. Tidak melalui uji praklinik terhadap binatang (Hidayat, 2021).

### **Definisi dan pengertian**

Sebagai negara yang telah meratifikasi Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia, Indonesia telah memiliki perangkat hukum positif yaitu Undang-Undang No 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia. Bahkan bila menarik kebelakang, kostusi Indonesia baik dalam pembukaan maupun batang tubuh telah menyebutkan hak warga negara dijamin oleh negara. Manusia sebagai makhluk ciptaan Tuhan Yang Maha Kuasa telah diberikan oleh Nya seperangakt hak yang menjadi milik sejak dilahirkan. Hak tersebut melekat pada manusia secara kodrati baik diakui maupun tidak diakui.

Undang-Undang No.39 tahun 1999 tentang HAM telah mendefinisikan HAM sebagai hak yang secara hakikatnya melekat pada manusia sebagai makhluk Tuhan Yang Maha Esa. Hak tersebut harus dan wajib dihormati, dijunjung tinggi dan dilindungi oleh negara, hukum, pemerintah. Dengan kata lain Hak Asasi merupakan hak yang telah ada bahkan sejak seorang janin diciptakan. Yang paling tepat untuk menjelaskan hal ini adalah hak untuk hidup. Dengan demikian, aborsi secara umum dilarang dinegara ini.

Dikarenakan hak asasi manusia adalah sesuatu yang harus dihormati, dijunjung dan dilindungi, maka negara harus menjamin keberlangsungan HAM setiap manusia dalam wilayah Indonesia. Bahkan kenstitusi mengisyaratkan bahwa alam politik luar negeri Indonesia, negara harus berperan aktif dalam menciptakan HAM di Dunia melalui peransertanya dalam ketertiban dunia. Oleh karenanya melalui UU 39/1999, negara membuat aturan yang mengikat dan memaksa kepada seluruh pihak untuk

tidak melanggar Hak Asasi Manusia. Bahkan undang undang tersebut juga memberi pengkategorian terhadap pelanggar HAM bukan hanya perorangan tapi juga aparat negara atas dasar kesengajaan ataupun kelalaian.

Pasal 4 UU no 39/1999 memberi penjabaran tentang jenis Hak Asasi Manusia yang diakui dan dijamin oleh negara yaitu *pertama* hak untuk hidup; *kedua* hak berkeluarga dan melanjutkan keturunan, *ketiga* hak mengembangkan diri; *keempat* hak memperoleh keadilan; *kelima* hak atas kebebasan pribadi; *keenam* hak atas rasa aman; *ketujuh* hak atas kesejahteraan; *kedelapan* hak turut serta dalam pemerintahan; *kesembilan* hak wanita; dan *kesepuluh* hak anak.

Sedangkan menurut Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia (DUHAM) 1948, jenis dari Hak Asasi Manusia antara lain Hak Hidup *pasal 3*, bebas dari perbudakan *pasal 4*, bebas dari penyiksaan & kekejaman *pasal 5*, persamaan dan bantuan hukum *pasal 7 dan 8*, pengadilan yang adil *pasal 9 sampai 11*, perlindungan urusan pribadi & keluarga *pasal 12*, memasuki dan meninggalkan suatu negara *pasal 13*, mendapatkan suaka *pasal 14*, hak kewarganegaraan *pasal 15*, membentuk keluarga *pasal 16*, memiliki harta benda *pasal 17*, kebebasan beragama *pasal 18*, berpendapat, berserikat dan berkumpul *pasal 19 dan 20*, turut serta dalam pemerintahan *pasal 21*, Pekerjaan, upah layak dan kesejahteraan taraf kehidupan yang memadai untuk kesehatan *pasal 22 hingga 25*, serta pendidikan cuma cuma dan kebudayaan *pasal 26-27*.

Terkhusus bagi penelitian kesehatan yang melibatkan manusia, sebagai subjek panduan etik yang berlaku secara internasional adalah *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Ada 15 prinsip yang harus dihargai dalam melakukan penelitian kesehatan. keseluruhnya ditetapkan pada pasal 3 hingga 17 dalam Deklarasi diatas yaitu Martabat dan hak asasi manusia, Manfaat dan bahaya, Otonomi dan tanggung jawab individu, Persetujuan, Orang tanpa kapasitas untuk menyetujui, Menghormati kerentanan manusia dan integritas pribadi, Privasi dan kerahasiaan, Kesetaraan, keadilan dan rasa keadilan, Non-diskriminasi dan non-stigmatisasi, Penghormatan terhadap keragaman budaya dan pluralisme, Solidaritas dan Kerjasama, Tanggung jawab sosial dan kesehatan, Pembagian keuntungan, Melindungi generasi mendatang, Perlindungan lingkungan, biosfer dan keanekaragaman hayati.

Meskipun hak asasi adalah sesuatu yang dijamin oleh negara, nyatanya dapat kita lihat terdapat beberapa perbuatan yang dilakukan tidak sesuai dengan norma dan etika yang berlaku dimasyarakat namun dielakkan atas nama hak asasi. Penafsiran yang keliru tentang HAM dimana HAM dianggap suatu kebebasan tak terbatas menjadikan para pelaku kejadian

tersebut beranggapan mempunyai alibi. Dalam hal demokrasi, kebebasan tanpa batas dalam berdemokrasi yang berujung tidak berkualitasnya hasil demokrasi itu sendiri (Khairazi, 015).

Seperti kita ketahui bahwa salah satu hak asasi paling fundamental adalah hak untuk hidup. Mengakihiri kehidupan seorang manusia seperti kasus pembunuhan adalah pelanggaran hak asasi. Namun bila pembunuhan tersebut tidak dilakukan secara sistematis dan meluas maka kejahatan tersebut dianggap sebagai pelanggaran HAM biasa dan akan diperlakukan sebagai tindak pidana umum. Lebih lanjut penyelidikan maupun pemeriksaan terhadap suatu kejadian yang diduga merupakan pelanggaran HAM baik biasa maupun berat, secara perundangan merupakan ranah dari Komisi Nasional Hak Asasi Manusia. Hal ini diamanatkan dalam Pasal 89 ayat (3) butir (b) UU 39/1999 tentang HAM.

Bila kita melihat dari sudut pandang yang agak berbeda, bila ada suatu kejadian yang menyita perhatian banyak pihak dan kejadian tersebut diberi “Stempel” sebagai pelanggaran HAM, maka akan ada efek getar terhadap kejadian tersebut. Sebagai contoh, jika pada suatu kasus kematian subjek penelitian akibat penelitian kesehatan yang tidak prosedural atau melanggar etika penelitian. Bila mana kasus tersebut diberi label sebagai pelanggaran HAM, maka Komnas HAM akan melakukan penyelidikan. Meskipun pada akhirnya didapati bahwa tidak ada indikasi pelanggaran HAM berat, namun dampak dari publikasi label pelanggaran HAM telah memberikan efek psikologis bagi public. Ini bisa dianggap baik untuk meningkatkan kewaspadaan para peneliti untuk memperlakukan subjek penelitian dengan baik sesuai prosedur dan etika penelitian. Namun disisi lain dapat memberikan kekhawatiran dikalangan ilmuwan dan peneliti. Maka dari itu pelabelan pelanggaran HAM yang sembrono harus sangat dihindari.

### **Hak Asasi Manusia dibidang kesehatan**

Sebelum Hak Asasi Manusia dideklarasikan melalui resolusi 217 A (III) pada Sidang Umum PBB tanggal 10 Desember 1948, World Health Organization telah mencanangkan visi masa depan kesehatan dunia. “...*the highest attainable standard of health as a fundamental right of every human being*” dapat dikatakan merupakan embrio dari konsep hak atas kesehatan. Lebih lanjut WHO menyatakan bahwa Hak atas kesehatan terdiri dari kebebasan dan hak adalah dimana seseorang memiliki kebebasan untuk menentukan pilihan atas kesehatan bagi tubuhnya seperti hak reproduksi dan bebas dari tekanan seperti bebas dari penyiksaan dan pengobatan medis yang tidak umum. Sedangkan hak termasuk hak atas system perlindungan

kesehatan dimana semua orang diberikan kesempatan yang sama untuk mendapatkan derajat kesehatan setinggi tingginya.. (WHO, 2017).

Lebih lanjut WHO juga menekankan bahwa element atau unsur utama dalam hak atas kesehatan adalah pelaksanaan yang progresif dan berkelanjutan dengan menggunakan sumber daya yang dimiliki secara maksimum. Statement ini menjadi sangat tegas menyatakan bahwa negara harus secara sungguh sungguh menupayakan hak atas kesehatan bagi warga negara dan pelaksanaan hak atas kesehatan harus di evaluasi, ditinjau dan diperbaiki secara terus menerus.

Lalu, apakah yang dimaksud dengan hak atas kesehatan. Mengapa bukan hak sehat. Perlu dimengerti bahwa hak atas kesehatan bermakna bahwa setiap orang berhak atas derajat kesehatan setinggi tingginya yang diupayakan secara maksimal. Konstitusi telah mengamatkan pada pasal 28H *Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan* . Bahkan lebih luas, lingkup hak atas kesehatan ini meliputi hal hal yng berhubungan dengan kesehatan seperti nutrisi, sanitasi, jaminan kesahatan dan lainnya. Sedangkan hak untuk mendapat pelayanan kesehatan medis adalah lingkup spesifik dan hanya merupakan satu dari lingkup yang lebih luas. (Isriawaty, 2015). Terkait tanggung jawab negara untuk memenuhi hak atas kesehatan warga negara, pemerintah wajib membuat kebijakan public yang mengarah pada tersedia dan terjangkaunya pelayanan kesehatan bagi seluruh warga negara. (Afandi, 2008).

### **Pelanggaran hak subjek penelitian**

Disini penulis berbeda pendapat dengan baliau. Bahwa ada banyak aturan yang memberkan jaminan pada subjek penelitian. Mulai dari *lex generalis* Undang Undang no. 39 th. 1999 tentang Hak Asasi Manusia pasal 21, hingga yang lebih spesifik termasuk persetujuan subjek penelitian yang diatur dalam Kepmenkes No. 1333/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap Manusia, Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik, Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan. Bahkan Peraturan Pemerintah 39/1995 Tentang Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan memberikan kesempatan bagi manusia, keluarga dan masyarakat yang merasa dirugikan seperti terganggunya kesehatan atau terjadinya kecacatan untuk menuntut ganti atas kerugian yang dialami. Lebih lanjut secara Internasional *Deklarasi Helsinki* terakhir amandemen tahun 2013 di Fortaleza Brazil telah menetapkan panduan etik bagi pelaksanaan penelitian kesehatan. Dengan adanya hukum nasional berupa hukum positif dan panduan norma etik serta

hukum internasional, penulis merasa secara hukum, perlindungan terhadap subjek penelitian telah terjamin.

Tidak dipungkiri bahwa penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian memiliki risiko pelanggaran hak subjek penelitian. Hal ini menggambarkan secara umum kaitan antara etika penelitian dan Hak Asasi Manusia. Secara khusus, UU 39 tahun 1999 tentang HAM telah mengatur perlindungan terhadap Hak Asasi Manusia dalam konteks penelitian kesehatan. bahwa pada pasal 21 ditegaskan bahwa dalam penelitian perlu dibuat persetujuan antara subjek penelitian dan peneliti dan subjek berhak sepenuhnya atas jiwa raganya. Lebih dari itu, penelitian yang dilakukan dengan maksud memajukan perdaraban dan kesejahteraan manusia wajib dilakukan dengan menjunjung tinggi norma dan nilai agama serta persatuan bangsa.

Menurut Undang Undang 11 tahun 2019 Tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut metodologi ilmiah untuk memperoleh data dan informasi yang berkaitan dengan pemahaman tentang fenomena alam dan/atau sosial, .pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis, dan .penarikan kesimpulan ilmiah. Sedangkan pengertian penelitian kesehatan menurut Peraturan Pemerintah 39/1995 Tentang Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan adalah kegiatan ilmiah yang dilakukan menurut metode yang sistematis untuk menemukan informasi ilmiah dan/atau teknologi yang baru, membuktikan kebenaran atau ketidakbenaran hipotesis sehingga dapat dirumuskan teori atau suatu proses gejala alam dan/atau sosial di bidang kesehatan, dan dilanjutkan dengan menguji penerapannya untuk tujuan praktis di bidang kesehatan.

Sebagai contoh adalah penelitian dan pengembangan vaksin Covid-19. Dapat kita ketahui dari pemberitaan bahwa salah satu tahapan dalam penelitian dan pengembangan vaksin khususnya vaksin baru adalah tahapan uji klinik atau *clinical trial*. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan nomor 21 tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik memberikan definisi tentang uji klinis yaitu kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi Produk Uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti.

Bila dikaitkan dengan hak atas sehat maka penelitian kesehatan yang dimaksudkan untuk pengembangan dan peningkatan derajat kesehatan

merupakan salah satu upaya untuk pemenuhan hak atas kesehatan. selain itu dalam upaya pemenuhan hak atas kesehatan, semua pihak termasuk peneliti, pemerintah, subjek penelitian dan semua pihak terkait juga harus menjunjung tinggi dan menghargai hak atas kesehatan. Korelasi antara Hak Asasi Manusia dengan pemenuhan terhadap hak atas kesehatan serta etika penelitian akan dijabarkan dalam deskripsi berikutnya.

Untuk memahami potensi pelanggaran etika bahkan pelanggaran HAM dalam penelitian, terlebih dahulu perlu dipahami tentang alur penelitian dibidang kesehatan. Suatu zat yang diklaim berkhasiat dapat menyembuhkan atau mencegah penyakit atau memberikan dampak terhadap tubuh manusia harus diuji secara ilmiah. Pengujian tersebut harus memenuhi kaidah kaidah keilmuan secara ilmiah dan etika. Tujuan dari uji klinis ini adalah untuk memastikan keamanan dan efektifitas obat atau zat yang akan di gunakan. Aspek efektifitas yang dinilai termasuk efek klinik, farmakologi dan atau farmakodinamik. Lebih lanjut aspek keamanan yang diteliti termasuk penyerapan, distribusi didalam tubuh dan pengeluaran zat dari tubuh. Subjek yang dilibatkan termasuk orang sehat dan orang sakit sehingga baik kemanana dan efektifitas nya dapat diidentifikasi. (Julianti Pradono, dkk., 2019).

Sebagai suatu aktifitas yang mengedepankan keamanan dan etika bagi subjek penelitian, uji klinis yang menggunakan subjek manusia harus di dahului oleh uji pra klinis dengan menggunakan hewan coba. Dimana uji praklinis ini dilakukan untuk mengumpulkan data terkait farmakologi dan toksikologi pada hewan coba. Data yang didapatkan merupakan informasi yang dibutuhkan guna mempersiapkan penelitian tahap selanjutnya yaitu uji klinis dengan menggunakan manusia sebagai subjek Dengan demikian uji praklinis adalah suatu tahap yang tidak boleh dilewati sebelum uji klinis.

Uji klinis sendiri terbagi dalam empat tahap dimana masing masing tahap mempunyai prosedur dan tujuan berbeda. *Uji klinis Fase 1* dilakukan untuk meneliti dan toleransi pengobatan. Jumlah subjek penelitian ini berkisar antara 20 hingga 100 orang. Dalam penelitian ini dosis yang digunakan adalah dosis kecil yang masih dalam batas aman sesuai hasil penelitian praklinis. Pada fase ini keterlibatan dokter ahli diperlukan atas dasar keamanan subjek *Uji klinis Fase 2* subjek yang dilibatkan lebih banyak sekitar 100 hingga 300 orang subjek. Uji klinis ini dibagi dalam 2 tahanan yaitu tahap 2A yang dilakukan untuk menilai dosis yang diperlukan atau berapa dosis obat harus diberikan, sedangkan pada fase IIB dirancang untuk menilai efikasi atau menilai kemampuan obat tersebut bekerja sesuai dosis yang diresepkan pada fase ini, subjek harus didampingi dokter spesialis

farmakologi klinik dan atau dokter spesialis lain yang berhubungan dengan penyakit yang sudah diderita subjek.

*Uji klinis fase 3* dilakukan secara acak dan terkontrol pada kelompok pasien yang besar jumlahnya sekitar 300 hingga 3000 orang. Uji klinis ini didisain dengan maksud untuk meneliti bahwa obat yang dikembangkan benar benar memiliki khasiat seperti yang diharapkan. Efikasi obat baru dibandingkan dengan pengobatan standar. Selain itu uji klinis fase 3 dilakukan dengan jangka waktu yang lebih lama. Dan yang terakhir adalah *uji klinis fase 4*. Fase ini juga sering disebut "*Post Marketing Surveillance*". Pengawasan terhadap keamanan dan efektifitas obat yang telah beredar dipasaran dilakukan pada fase ini. Denan melihat data di lapangan dan penggunaan yang luas dimasyarakat, efek samping, efektifitas dan dampak pada pemakaian jangka panjang dapat diidentifikasi.

Kesemua tahapan penelitian tersebut, harus memenuhi standar persyaratan etik. *Deklarasi Helsinki* terakhir amandemen tahun 2013 di Fortaleza Brazil telah menetapkan panduan etik bagi pelaksanaan penelitian kesehatan. deklarasi tersebut memberi penekanan pada beberapa poin antara lain *pertama* Penelitian dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian harus berdasarkan hasil laboratorium hewan percobaan, *kedua* protokol penelitian harus melalui review oleh komisi yang independen sebelum penelitian dimulai, *ketiga* harus ada *Informed Consent*, *keempat* penelitian harus dikerjakan oleh peneliti yang mempunyai kualifikasi, *dan kelima* risiko yang ditimbulkan harus lebih kecil dari keuntungan.

Pada dasarnya, subjek penelitian harus dilibatkan secara aktif dalam pelaksanaan penelitian. Maka dari itu subjek penelitian disebut *Subjek* bukan *Objek*. Bentuk pelibatan ini antara lain subjek diberikan informasi secara mendetail dan juga hak subjek untuk mundur. Secara mendetail, informasi terperinci yang harus diinformasikan pada subjek penelitian meliputi *elemen dasar* yang memuat penjelasan mengenai prosedur penelitian, bentuk partisipasi subjek, imbal jasa, perlindungan termasuk kompensasi terhadap kecelakaan yang mungkin terjadi dalam penelitian, dijaminnya kerahasiaan data subjek serta hak untuk mundur dari penelitian. Lalu dijelaskan juga ada element tambahan yang harus diinformasikan pada subjek termasuk risiko penelitian dan biaya asuransi yang mungkin dikelarkan akibat risiko yang terjadi dalam penelitian. (BPOM, 2016). Setelah mendapatkan penjelasan yang diterangkan dengan bahasa yang dimengerti oleh subjek, maka subjek dapat menyetujui atau menolak keikutsertaannya dalam penelitian.

Dapat diintisarikan, potensi pelanggaran hak subjek penelitian digambarkan dalam tabel dibawah ini:

TAHAPAN PENELITIAN	HAK SUBJEK	POTENSI PELANGGARAN HAK SUBJEK
Perencanaan	protokol penelitian sesuai kaidah ilmiah dan teknis,	protokol penelitian <i>tidak</i> sesuai kaidah ilmiah dan teknis,
	Komunikasi yang baik dengan subjek.	Komunikasi yang <i>tidak</i> baik dengan subjek.
	Kerahasiaan menghindari stigma	Kerahasiaan <i>tidak</i> dijaga <i>Terjadi</i> stigma
Pelaksanaan	penelitian sesuai dengan protokol yang telah disetujui KEPK	penelitian <i>tidak</i> sesuai dengan protokol yang telah disetujui KEPK
	Melaporkan keamanan	Keamanan <i>dan</i> kemajuan penelitian <i>tidak</i> diinformasikan kepada subjek penelitian
	Melaporkan kemajuan penelitian	
	Informasi kepada subjek penelitian	
Setelah penelitian	Subjek diinformasikan penelitian selesai	Subjek <i>tidak</i> diinformasikan penelitian selesai
	Jaminan perlindungan pada subjek	<i>tidak</i> ada Jaminan perlindungan pada subjek

### **Pengawasan etika penelitian kesehatan**

Dalam rangka memenuhi persyaratan etik tersebut, maka perlu dibentuk komite etik yaitu suatu badan independent yang berfungsi dalam pengawasan terhadap perlindungan hak, kemananan dan kesejahteraan subjek penelitian diaman badan tersebut berisi tenaga ahli dan professional dibidangnya. Badan tersebut juga meninjau dan memberikan persetujuan atas protokol penelitian yang akan dilakukan setelah menimbang dari berbagai sudut pandang dan aspek. Adapun manfaat suatu penelitian telah ditinjau dan disetujui oleh komite etik adalah risiko pelanggaran HAM pada penelitan tersebut dapat diminimalisir. Lebih lanjut dokumen persetujuan komite etik dapat dijadikan dokumen pendukung untuk publikasi penelitian baik di tingkat nasional maupun Internasional. (Syahputra, 2018).

Komite Etik Penelitian Kesehatan dapat dibentuk pada institusi yang melakukan penelitian seperti rumah sakit dan Universitas. Komite tersebut melakukan pengawasan terhadap penerapan pedoman etika penelitian. Semua penelitian dengan mengikutsertakan manusia sebagai subjek, mutlak tunduk pada pengawasan Komite Etik Penelitian Kesehatan. Selain itu

Komite Etik Penelitian Kesehatan perlu berkoordinasi dengan otoritas/peraturan nasional pengawasan obat-obatan, produk biologi, dan alat kesehatan dalam rangka pengawasan terhadap jalannya penelitian kesehatan (KEPPKN, 2017).

Anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan adalah orang-orang yang memiliki keahlian ilmiah dibidang tertentu dan juga perwakilan dari masyarakat awam. Pelibatan masyarakat awam dimaksudkan untuk mewakili pendapat dan pandangan subjek penelitian agar penelitian yang dilakukan terhadap subjek dapat diterima dengan baik. Hal lain yang perlu diperhatikan dari anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan adalah unsur independensi. Para anggota tidak boleh terafiliasi dengan sponsor yang mendanai penelitian agar tidak ada konflik kepentingan antara sponsor/pendana dengan isu etik dan atau hukum yang mungkin muncul. Lebih lanjut, para anggota Komite Etik Penelitian Kesehatan harus mengembangkan kompetensinya melalui pelatihan baik pelatihan teknis maupun manajerial khususnya terkait etik dan hukum (KEPPKN, 2017). Dengan demikian diharapkan bahwa Komite Etik Penelitian Kesehatan dapat dimintai pendapat, memberikan pandangan atau bahkan keputusan terkait permasalahan etika dan hukum dalam penelitian kesehatan.

Ditingkat pusat, ada sebuah Lembaga yang bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. Lembaga ini bernama Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional dibentuk pada 11 April 2016 oleh Menteri Kesehatan R.I. Prof. Dr. Nila F. Moeloek SpM (K) melalui Kepmenkes RI Nomor HK.02.02/MENKES/240/2016. Lebih lanjut melalui Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2020 Tentang Komite Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional, komite ini memiliki tugas dan fungsi sebagai pemberi masukan kepada Menteri Kesehatan terkait masalah etika penelitian, melakukan akreditasi terhadap Komite Etik Penelitian Kesehatan di seluruh Indonesia termasuk juga melakukan pembinaan dan penyelesaian perselisihan etika penelitian kesehatan. Bahkan dalam komposisi anggota Komite Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional, dipersyaratkan ada unsur perwakilan BPOM didalamnya. Hal ini semakin menguatkan KEPPKN dalam mengasasi dan membina jalannya suatu penelitian serta melakukan penindakan lewat BPOM yang perwakilannya ada didalam keanggotaan KEPPKN.

Dengan adanya pemantauan dan pengawasan yang berlapis mulai dari Komite Etik Penelitian Kesehatan yang telah dibina dan diakreditasi oleh Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional hingga pengawasan teknis dan perizinan oleh BPOM dengan norma CUKB maka

seyogyanya penelitian kesehatan dapat dilakukan dengan memenuhi persyaratan aspek teknis hingga menjunjung tinggi nilai etika yang menghargai martabat manusia sebagai subjek penelitian.

Lebih lanjut, praktisi kesehatan masyarakat mempunyai peran yang penting dalam memasyarakatkan hak subjek dalam penelitian serta advokasi pada pengambil kebijakan tentang pentingnya hak subjek penelitian. (Benjamin Mason Meier et al, 2018).

## **Kesimpulan**

Dari paparan diatas dapat disimpulkan beberapa poin antara lain

1. Sebagai salah satu negara yang meratifikasi Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia, Indonesia telah memiliki perangkat perundangan untuk menjamin Hak Asasi Manusia warga negaranya. Salah satu hak yang paling fundamental adalah hak untuk hidup selain itu terdapat hak lain yaitu hak atas kebebasan pribadi, hak terbebas dari penyiksaan dan kekejaman serta hak atas kesehatan. Dalam penelitian kesehatan yang melibatkan manusia sebagai subjeknya, terdapat potensi pelanggaran Hak Asasi Manusia seperti timbulnya kecacatan atau penyakit yang diakibatkan penelitian yang tidak sesuai protokol dan etika, tidak dijaganya data subjek dan sebagainya.
2. Antisipasi terhadap potensi pelanggaran Hak Asasi Manusia dalam penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek telah diformalkan melalui norma hukum yang berlaku dan juga norma lain seperti panduan etika penelitian. Bahkan mekanisme untuk mengawasi dan membina penelitian yang tidak sesuai koridor telah dilakukan secara berlapis melalui KEPPKN, KEPK dan BPOM sebagai badan yang berwenang melakukan penindakan.

## **Saran**

Penelitian kesehatan harus tetap dilanjutkan dan dikembangkan demi kemaslahatan umat manusia. Panduan etik dan perangkat hukum yang telah ada harus tetap junjung tinggi dan dipatuhi agar tujuan yang mulia dari penelitian dilakukan dengan cara yang baik pula. Instumen hukum dan penegak hukum maupun pengawas etik perlu diberikan ruang serta kesempatan yang proporsional dalam menjalankan tugasnya.

Dengan ini penulis juga mendeklarasikan bahwa tulisan ini dibuat tanpa ada konflik kepentingan dengan pihak manapun dan penelitian ini dibuat tanpa ada pihak yang membiayai.

## DAFTAR PERUNDANGAN

1. Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
2. Undang Undang No 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.
3. Undang Undang 26/2000 Tentang Peradilan Hak Asasi Manusia
4. Undang Undang 11/2019 Tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi
5. Peraturan Pemerintah 39/1995 Tentang Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2020 Tentang Komite Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional
7. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan nomor 21 tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik
8. Kepmenkes No. 1333/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap Manusia
9. Declaration of Human Rights, proclaimed by the United Nation General Assembly, Paris 10<sup>th</sup> December 1948 (General Assembly resolution 217 A)
10. Declaration of Helsinki, Ethical Principle for Medical Research Involving Human Subject, Adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly, Helsinki, Finland 1964
11. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, adopted by UNESCO's General Conference on 19 October 2005)

## DAFTAR PUSTAKA

- Afandi, D. (2008). Hak Atas Kesehatan Dalam Perspektif HAM . *Jurnal Ilmu Kedokteran, Jilid 2 Nomor 1*.
- BBC Indonesia. (2020, Januari 24). *Auschwitz: Bagaimana sebuah kamp pembantauan menjadi pusat Holocaust Nazi*. Retrieved from BBC News Indonesia: <https://www.bbc.com/indonesia/majalah-51218006>
- Benjamin Mason Meier et al. (2018). Perspective Human Rights In Public Health Deeping Engagement In Critical Time. *Health And Human Rights Journal, 8*.
- BPOM. (2016). *Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik di Indonesia Jakarta* . Jakarta: BPOM.
- Constantin, A. (2018). Human subject research international and regional human rights standars . *Health and Human Rights Journal*.
- Era.id*. (2020, Juli 25). Retrieved from Studi Sifilis yang Tidak Etis di Tuskegee, 1972: <https://era.id/sejarah/33582/studi-sifilis-yang-tidak-etis-di-tuskegee-1972>
- Hidayat, A. A. (2021, Juni 17). *Tempo.co*. Retrieved from Empat Temuan BPOM yang Ganjal Uji Klinis Vaksin Nusantara: <https://metro.tempo.co/read/1473442/empat-temuan-bpom-yang-ganjal-uji-klinis-vaksin-nusantara>

- Isriawaty, F. S. (2015). Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion Edisi 2, Volume 3, 3*.
- Julianti Pradono, dkk. (2019). *Bunga Rampai Uji Klinik*. Jakarta: Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (LPB).
- KEPPKN. ( 2017). *Pedoman Dan Standar Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional* . Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Khairazi, F. (015). Implementasi Demokrasi Dan Hak Asasi Manusia Di Indonesia . *Jurnal Inovatif, Volume VIII Nomor I* , 93.
- Syahputra, G. (2018). Etika Dalam Penelitian Biomedis Dan Uji Klinis. *Gita Syahputra*, 10.
- WHO. (2017, December 29). Retrieved from Human rights and health: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>
- Wikipedia. (2021, Oktober 9). Retrieved from Ekperimen Manusia Nazi: [https://id.wikipedia.org/wiki/Eksperimen\\_manusia\\_Nazi](https://id.wikipedia.org/wiki/Eksperimen_manusia_Nazi)
- Zainuddin, M. (2021). Perlindungan Hukum Terhadap Relawan Uji Klinis Vaksin Covid-19. *Jurnal Ilmiah Dunia Hukum Volume 5 Nomor 2*, 141.