

Peran Komite Etik Penelitian Kesehatan RS dalam Perlindungan Subjek Penelitian Klinik: Perspektif Hak Asasi Manusia

The Role of Hospital Health Research Ethics Committees in the Protection of Clinical Research Subjects: A Human Rights Perspective

¹Susy Ariyanie Yusuf, ²Y Trihoni Nalesti Dewi, dan ³Edward Kurnia Limijadi

email: dr.susy.ariyanie@gmail.com; trihoni@unika.ac.id

Magister Hukum Kesehatan, Fakultas Hukum dan Komunikasi,
Universitas Katolik Soegijapranata

Abstrak: Penelitian klinik merupakan kegiatan ilmiah yang memiliki potensi risiko terhadap subjek manusia sehingga memerlukan mekanisme perlindungan yang kuat berbasis etika dan hukum. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Rumah Sakit berperan sebagai lembaga independen yang menilai, mengawasi, dan menjamin bahwa penelitian klinik berjalan sesuai prinsip bioetika dan Hak Asasi Manusia (HAM). Berbagai regulasi telah mengatur peran Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) dalam melindungi subjek penelitian. Namun, penelitian terdahulu masih didominasi kajian normatif dan kepatuhan prosedural, sementara analisis mengenai implementasi peran KEPK Rumah Sakit dalam perlindungan subjek penelitian klinik dari perspektif HAM serta kesenjangan antara norma dan praktik masih terbatas.

Penelitian ini bertujuan menganalisis pengaturan peran KEPK Rumah Sakit dalam perlindungan subjek penelitian klinik dalam perspektif HAM, implementasi perlindungan subjek penelitian klinik oleh KEPK di RS ST. Elisabeth Semarang, dan kesesuaian implementasi dengan ketentuan normatif. Kebaruan penelitian ini terletak pada analisis integratif antara aspek hukum kesehatan, bioetika, dan HAM melalui pendekatan perbandingan antara *das Sollen* dan *das Sein* dalam pelaksanaan fungsi KEPK di lingkungan rumah sakit.

Metode penelitian yang digunakan adalah kualitatif dengan pendekatan yuridis sosiologis. Data diperoleh melalui wawancara, observasi, serta kajian dokumen hukum dan administrasi KEPK. Analisis dilakukan menggunakan interpretasi hukum (gramatikal, sistematis, historis, sosiologis, dan teleologis) untuk menilai kesenjangan antara *das Sollen* dan *das Sein*.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa kerangka hukum Indonesia meliputi UUD 1945, UU Kesehatan, UU HAM, serta Permenkes terkait KEPK telah mengatur secara jelas kewajiban perlindungan subjek penelitian. KEPK RS ST. Elisabeth Semarang telah menjalankan fungsi telaah etik, validasi informed consent, dan pemantauan penelitian sesuai standar. Namun, ditemukan beberapa hambatan seperti keterbatasan sumber daya manusia, sarana dan prasarana, dan pelatihan etik anggota, serta belum tertanamnya budaya etik penelitian. Kesenjangan antara norma dan praktik menunjukkan perlunya penguatan kelembagaan, peningkatan kapasitas etik anggota KEPK, serta transparansi dalam proses telaah, pemantauan dan pelaporan penelitian. Penelitian ini menegaskan pentingnya peran strategis KEPK dalam menjamin bahwa penelitian klinik tidak hanya sah secara ilmiah, tetapi juga menjunjung tinggi martabat manusia. Penguatan implementasi regulasi dan tata kelola KEPK diperlukan agar perlindungan HAM terhadap subjek penelitian klinik dapat terwujud secara optimal.

Kata kunci: Komite Etik, Penelitian Klinik, Perlindungan Hukum, Hak Asasi Manusia, Rumah Sakit.

Abstract: *Clinical research is a scientific activity that carries potential risks for human subjects, thereby requiring strong ethical and legal protection mechanisms. The Health*

Research Ethics Committee (HREC) of a hospital serves as an independent body responsible for reviewing, overseeing, and ensuring that clinical research is conducted in accordance with the principles of bioethics and human rights. Various regulations have established the role of Health Research Ethics Committees (HRECs) in protecting research participants. However, previous studies have primarily focused on normative and procedural aspects, while limited attention has been given to the implementation of hospital-based HRECs from a human rights perspective and the gap between normative provisions and actual practice.

This study aims to analyse the regulatory framework governing the role of hospital HRECs in protecting clinical research subjects from a human rights perspective, to examine the implementation of such protections by the HREC at ST. Elisabeth Hospital Semarang, and to assess the alignment of its practices with normative standards. This study offers a novel contribution by integrating health law, bioethics, and human rights perspectives to examine the discrepancy between normative standards (*das Sollen*) and actual practices (*das Sein*) in the implementation of the functions of Health Research Ethics Committees (HRECs) in hospitals.

This research employs a qualitative method with a socio legal approach. Data were collected through interviews, observations, and reviews of legal documents and HREC administrative records. The analysis was carried out using legal interpretation methods (grammatical, systematic, historical, sociological, and teleological) to identify gaps between *das Sollen* and *das Sein*.

The results indicate that Indonesia's legal framework including the 1945 Constitution, the Health Law, the Human Rights Law, and Ministry of Health regulations governing HRECs provides clear guidelines on the obligation to protect research subjects. The HREC of ST. Elisabeth Hospital Semarang has performed ethical review, validated informed consent, and monitored ongoing research in accordance with established standards. However, several challenges remain, including limited human resources, infrastructure constraints, insufficient ethics training for committee members, and the lack of a strong research ethics culture. The gap between normative provisions and actual practice highlights the need for institutional strengthening, capacity building for HREC members, and improved transparency in review, monitoring, and reporting processes.

This study underscores the strategic role of HRECs in ensuring that clinical research is not only scientifically sound but also upholds human dignity. Strengthening regulatory implementation and HREC governance is essential to achieving optimal human rights protection for clinical research subjects

Key words: Ethics Committee, Clinical Research, Legal Protection, Human Rights, Hospital.

PENDAHULUAN

Penelitian klinik merupakan pilar penting dalam pengembangan ilmu kedokteran dan pelayanan kesehatan modern. Tujuan utamanya adalah untuk mengevaluasi keamanan dan efektivitas obat, alat kesehatan, prosedur, maupun intervensi medis lainnya sebelum diterapkan secara luas kepada masyarakat.¹ Namun, pelaksanaan penelitian klinik kerap kali menimbulkan dilema etis dan hukum, terutama karena keterlibatan manusia sebagai subjek penelitian. Hal ini menimbulkan kebutuhan mendesak akan mekanisme perlindungan yang ketat terhadap hak dan martabat individu yang menjadi subjek penelitian. Dalam konteks tersebut, prinsip perlindungan terhadap subjek penelitian harus menjadi unsur fundamental dalam setiap tahapan penelitian.

¹ M.Sajid Darmadipura et al, *Isu Etik Dalam Penelitian Di Bidang Kesehatan* (Jakarta: Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia (AIFI) bekerjasama dengan Universitas YARSI, 2013).hal.184.

Di Indonesia, tren peningkatan penelitian klinik terlihat seiring dengan perkembangan kerja sama internasional dan dorongan institusional dalam negeri. Rumah sakit sebagai institusi layanan kesehatan juga terlibat aktif dalam pelaksanaan penelitian klinik, baik yang berbasis akademik maupun kerja sama dengan sektor industri. Namun, seiring meningkatnya frekuensi penelitian, muncul kebutuhan akan sistem pengawasan etik dan hukum yang efektif, guna memastikan bahwa subjek penelitian tidak menjadi objek eksploitasi atau korban pelanggaran Hak Asasi Manusia (HAM).²

Secara umum, penelitian di bidang kesehatan memiliki tujuan utama untuk meningkatkan kualitas hidup dan derajat kesehatan masyarakat melalui pendekatan ilmiah yang sistematis. Dalam lingkungan rumah sakit, penelitian ini seringkali berbentuk penelitian klinik, dengan melibatkan subjek manusia dalam proses evaluasi obat, alat kesehatan, atau prosedur terapeutik. Penelitian ini dapat dibedakan menjadi dua bentuk utama, yaitu penelitian observasional yang tidak mengintervensi langsung, dan penelitian intervensional seperti uji klinis yang melibatkan intervensi medis aktif terhadap subjek penelitian.³

Pelaksanaan penelitian klinik diharuskan mendapatkan persetujuan etik dari Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK), sebagai garda awal perlindungan terhadap subjek manusia.⁴ KEPK bertugas menilai protokol penelitian dari aspek etik, ilmiah, dan legal, guna menjamin bahwa penelitian dilakukan secara bertanggung jawab dan sesuai standar perlindungan HAM. Peran KEPK dalam proses ini mencerminkan prinsip fundamental HAM yang menjunjung tinggi integritas dan martabat manusia, terutama dalam konteks eksperimen medis. Subjek penelitian adalah individu yang secara sukarela berpartisipasi dalam suatu kegiatan penelitian, baik sebagai penerima intervensi maupun sebagai sumber data. Dalam kaitannya dengan penelitian klinik, subjek penelitian sering kali adalah pasien atau individu sehat yang bersedia mengikuti rangkaian prosedur penelitian, termasuk menerima obat, terapi, atau prosedur medis eksperimental.⁵

Asas hukum bersifat abstrak dan menjadi fondasi dalam pembentukan norma hukum positif.⁶ Prinsip *Salus populi suprema lex esto* dari Cicero menegaskan bahwa keselamatan masyarakat adalah prioritas utama. Dalam praktik medis dan penelitian klinik, asas ini menjadi dasar etik dan hukum yang menuntut perlindungan maksimal bagi pasien dan subjek penelitian.⁷ Prinsip ini memiliki korelasi langsung dengan prinsip-prinsip bioetika seperti *non-maleficence*, *beneficence*, *respect for persons*, dan *justice*.

Hukum positif Indonesia telah mengakomodasi perlindungan terhadap subjek penelitian dalam berbagai regulasi. UUD 1945 memberikan perlindungan konstitusional melalui Pasal 28G dan 28I yang menjamin hak atas rasa aman dan hak hidup. Selanjutnya, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memperkuat fungsi rumah sakit sebagai institusi penelitian yang wajib mengedepankan keselamatan manusia dan perlindungan lingkungan. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia juga secara

² Nancy E Kass et al., *Making the Ethical Oversight of All Clinical Trials Fit for Purpose*, 333, no. 1 (2025): 75–80.

³ Julianty Pradono et al., *Bunga Rampai Uji Klinik* (Jakarta: Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (LPB), 2019).hal.10.

⁴ Indar et al., *Etika Penelitian Kesehatan Masyarakat* (Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2020).hal.43; Tahta Danifatis Sunnah et al., "Legal protection subject of research on health research in the field of dentistry education," *SOEPRA* 5, no. 2 (2020): 296.

⁵ Anna Smajdor et al., *Oxford Handbook of Medical Ethics and Law* (United Kingdom: Oxford University Press, 2022).p.166.

⁶ Sudikno Mertokusumo, *Teori Hukum* (Yogyakarta: CV. Maha Karya Pustaka, 2019).hal.51.

⁷ Peter Mahmud Marzuki, *Teori Hukum "The House of Law Is The House of Mankind,"* Cetakan pertama (Jakarta: Prenada Media, 2020).hal.57.

tegas menekankan perlindungan atas integritas fisik dan psikis individu sebagai hak yang tidak dapat dikurangi dalam keadaan apa pun.

Di samping itu, instrumen hukum lainnya seperti Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi mengatur pembentukan komisi etik yang bersifat *ad hoc* untuk menilai kelayakan etik penelitian. Adapun Permenkes Nomor 75 Tahun 2020 secara eksplisit mengatur pembentukan dan fungsi KEPK, termasuk kewenangan dalam menyetujui atau menolak protokol penelitian, melakukan pemantauan, serta memberikan rekomendasi perbaikan etik dan sanksi administratif bila ditemukan pelanggaran. Instrumen hukum internasional juga memainkan peran besar dalam pembentukan kebijakan etik nasional. Deklarasi Helsinki, *The Belmont Report*, panduan CIOMS-WHO, dan prinsip *Good Clinical Practice* (GCP-ICH) telah menjadi rujukan utama dalam menetapkan standar etik global dalam penelitian klinik.⁸ Meskipun tidak seluruhnya mengikat secara hukum (*soft law*), prinsip-prinsip tersebut telah diadopsi ke dalam sistem hukum nasional dan diinternalisasi dalam praktik KEPK.

KEPK merupakan lembaga yang bersifat independen dan multidisipliner, dibentuk untuk memberikan pertimbangan etik terhadap usulan penelitian yang melibatkan manusia. Dalam konteks rumah sakit, KEPK memiliki peran ganda, yaitu sebagai pelindung hak subjek sekaligus penjamin bahwa penelitian dilakukan secara ilmiah dan etis. Fungsi-fungsi utama KEPK mencakup validasi *informed consent*, pengawasan pelaksanaan penelitian, perlindungan kelompok rentan, serta penilaian kelayakan etik protokol penelitian.⁹ Urgensi pembentukan KEPK RS muncul akibat meningkatnya intensitas, kompleksitas, dan variasi penelitian klinik yang berpotensi menimbulkan risiko etik, hukum, dan keselamatan bagi subjek. Seiring perkembangan ilmu pengetahuan dan tuntutan *evidence based medicine*, rumah sakit menjadi pusat penelitian yang membutuhkan pengawasan etik yang kuat dan independen.¹⁰ KEPK RS menjadi penting untuk memastikan kepatuhan pada prinsip etik dan regulasi, sekaligus menjawab tuntutan akuntabilitas, transparansi, serta perlindungan HAM, terutama bagi kelompok rentan. Kesenjangan antara norma dan praktik penelitian menunjukkan perlunya lembaga yang dapat menilai protokol secara objektif, memberi persetujuan etik, dan memantau pelaksanaannya, sehingga integritas ilmiah dan mutu penelitian tetap terjaga.

Namun demikian, implementasi ideal peran KEPK masih menghadapi berbagai tantangan. Studi kasus uji klinis vaksin COVID-19 Sinovac di Bandung tahun 2020 memperlihatkan peran aktif KEPK dalam menjamin perlindungan subjek.¹¹ Namun, sejumlah kasus lain justru menunjukkan lemahnya pengawasan etik dan pelanggaran terhadap protokol penelitian. Misalnya, dalam kasus Vaksin Nusantara (2021), pelaksanaan penelitian dilakukan tanpa rekomendasi B POM dan diduga tanpa pengawasan etik yang memadai. KEPK yang seharusnya menjadi benteng pertama pengawasan justru tampak tidak optimal dalam menjalankan fungsinya.¹²

⁸ Darmadipura et al., Op.Cit.,hal.2.

⁹ Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI, *Pedoman Dan Standar Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional* (Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, 2021).hal.27; Lalu Mariawan Alfarizi and Novita Listyaningrum, "Perlindungan Hukum Bagi Subjek Penelitian Kesehatan Ditinjau Dari Etika Dan Tanggung Jawab," *Jurnal Darrusalam : Pemikiran Hukum Tata Negara Dan Perbandingan Hukum* 4, no. 1 (2024): 141–55.

¹⁰ Pranab Rudra and Christian Lenk, *Process of Risk Assessment by Research Ethics Committees: Foundations, Shortcomings and Open Questions*, 47, no. 5 (n.d.): 343–49.

¹¹ Muhammad Zainuddin and Siti Nur Umariyah Febriyanti, "Perlindungan Hukum Terhadap Relawan Uji Klinis Vaksin Covid-19," *Jurnal Ilmiah Dunia Hukum* 5, no. 2 (2021): 134–42.

¹² Dipo Pramudito and Gunawan Widjaja, "Hak Subjek Dan Potensi Pelanggaran Hak Asasi Manusia Dalam Penelitian Medis," *Cross-Border* 5, no. 1 (2022): 395–411.

Contoh lain adalah uji klinis Ivermectin dan terapi *stem cell* yang dilaporkan dilakukan tanpa izin resmi dan persetujuan etik yang sah.¹³ Beberapa rumah sakit bahkan melaksanakan terapi dengan iming-iming hasil instan kepada pasien, padahal belum terbukti secara ilmiah dan belum mendapatkan persetujuan dari KEPK maupun otoritas regulator.¹⁴ Kasus-kasus ini menandakan masih lemahnya kepatuhan terhadap prinsip etik dalam praktik lapangan, yang dapat berakibat fatal terhadap hak dan keselamatan subjek penelitian.

Permasalahan lain adalah absennya KEPK di rumah sakit tipe C dan D yang sering kali tidak memiliki unit KEPK sendiri. Mereka bergantung pada institusi eksternal untuk persetujuan etik, yang berisiko menurunkan kualitas pengawasan karena kurangnya kontekstualisasi terhadap kondisi lokal. Selain itu, banyak anggota KEPK yang belum mendapatkan pelatihan memadai mengenai aspek hukum dan HAM, serta potensi konflik kepentingan yang tinggi dalam penelitian bersponsor.¹⁵

Kondisi ini menunjukkan bahwa meskipun kerangka hukum dan etik telah tersedia secara formal, implementasinya masih jauh dari ideal. Perlindungan terhadap subjek penelitian masih sering bersifat administratif dan prosedural, bukan substantif. Oleh karena itu, dibutuhkan pendekatan yang lebih sistemik dalam memperkuat peran KEPK, termasuk perbaikan regulasi, penguatan kapasitas sumber daya manusia, serta peningkatan transparansi dan akuntabilitas dalam setiap proses persetujuan dan pengawasan penelitian.¹⁶ Berbagai regulasi telah mengatur peran Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) dalam menjamin perlindungan subjek penelitian, namun sebagian besar kajian sebelumnya masih berfokus pada aspek normatif dan kepatuhan prosedural. Masih terbatas penelitian yang menganalisis implementasi peran KEPK Rumah Sakit dalam perlindungan subjek penelitian klinik dari perspektif Hak Asasi Manusia (HAM) serta mengkaji kesenjangan antara ketentuan normatif dan praktik pelaksanaannya. Kebaruan penelitian ini terletak pada analisis integratif antara aspek hukum kesehatan, bioetika, dan HAM melalui pendekatan perbandingan antara *das Sollen* dan *das Sein* dalam pelaksanaan fungsi KEPK di lingkungan rumah sakit.

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji secara mendalam peran Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit dalam memberikan perlindungan hukum terhadap subjek penelitian klinik dari perspektif Hak Asasi Manusia. Fokus utama diarahkan pada analisis regulasi yang berlaku, mekanisme pengawasan yang diterapkan, serta hambatan dan solusi yang dihadapi di lapangan. Penelitian ini difokuskan pada penelitian klinik berbasis akademik. Studi ini diharapkan dapat memberikan kontribusi teoritis dan praktis dalam penguatan fungsi etik dan legal KEPK, sehingga subjek penelitian benar-benar terlindungi secara hukum, etis, dan manusiawi. Dengan memperkuat fungsi KEPK, kita tidak hanya menjamin kualitas penelitian, tetapi juga menegakkan Hak Asasi Manusia dalam ranah penelitian ilmiah di bidang kesehatan.

¹³ Gideon Meyerowitz-Ktz et al., "Unethical Studies of Ivermectin for Covid-19," *BMJ* 377, no. 917 (April 2022): 1–4.

¹⁴ Akhmad Nazaruddin Lathif, "Epidemiologi UI: Saya Kecewa Ivermectin Dibagikan Seperti Permen Itu Berbahaya," *Tempo* (Jakarta), July 3, 2021, <https://www.tempo.co/politik/epidemiolog-ui-saya-kecewa-ivermectin-dibagikan-seperti-permen-itu-berbahaya-498113>.

¹⁵ Tri Nugraha Susilawati et al., "Analisis Faktor-Faktor Yang Menghambat Kaji Etik Protokol Penelitian : Studi Pada Komite Etik Penelitian FAkultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret Surakarta," *Media Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan* 34, no. 3 (n.d.): 655.

¹⁶ Merle Marie Pittelkow and Daniel Strech, *Resources to Aid Ethical Review of Clinical Studies: An Exploratory Scoping Review Identifying Gaps and Opportunities.*, 26, no. 77 (2025).

PERUMUSAN MASALAH

Berdasarkan latar belakang penelitian yang telah dikemukakan berkaitan dengan “Peran Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Untuk Perlindungan Subjek Penelitian Klinik Dalam Perspektif Hak Asasi Manusia ” dapat dirumuskan permasalahan dalam penelitian ini dalam bentuk pertanyaan penelitian sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaturan peran Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit untuk perlindungan subjek penelitian klinik dalam perspektif HAM?
2. Bagaimana implementasi perlindungan subjek penelitian klinik dalam perspektif HAM oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan di Rumah Sakit ST. Elisabeth Semarang?
3. Apakah implementasi perlindungan subjek penelitian klinik dalam perspektif HAM di Rumah Sakit ST. Elisabeth Semarang sudah sesuai dengan pengaturan peran Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit?

METODE PENELITIAN

Peneliti menggunakan metode kualitatif untuk mendapatkan gambaran terkait peran Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit untuk perlindungan subjek penelitian klinik dalam perspektif HAM.

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis sosiologis, yang mencakup analisis terhadap aspek yuridis dan sosial secara bersamaan.¹⁷ Pendekatan yuridis sosiologis bertujuan untuk menelaah efektivitas dan implementasi norma hukum mengenai perlindungan subjek penelitian klinik oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di lingkungan rumah sakit.

2. Spesifikasi penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan eksplanatif untuk menganalisis hubungan kausal antara peran Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) di rumah sakit dan perlindungan subjek penelitian klinik dalam perspektif Hak Asasi Manusia (HAM). Pendekatan ini bertujuan menilai efektivitas fungsi KEPK berdasarkan norma hukum (*das Sollen*) dan realitas empiris (*das Sein*), serta mengidentifikasi kesenjangan antara keduanya.

3. Jenis Data

Dalam penelitian ini terdapat dua jenis data yang terdiri dari data primer dan data sekunder.

a. Data Primer

- 1) Hasil wawancara dengan narasumber pada penelitian ini yang meliputi:
 - a) Ketua Komite Etik dan Penelitian RS ST. Elisabeth Semarang
 - b) Sekretaris Komite Etik dan Penelitian RS ST. Elisabeth Semarang
 - c) Anggota Komite Etik dan Penelitian RS ST. Elisabeth Semarang
- 2) Hasil Wawancara dengan informan pada penelitian ini yang meliputi :
 - a) Pakar Etika, HAM, berpengalaman sebagai anggota Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KNEPK).
 - b) Direktur RS ST. Elisabeth Semarang yang telah ditentukan dan dianggap

¹⁷ Agnes Widanti et al., *Petunjuk Penulisan Usulan Penelitian Dan Tesis* (Semarang: Magister Hukum Kesehatan Universitas katolik Soegijapranata, 2015).hlm. 5; Bahder Johan Nasution, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, Cetakan kesatu (Bandung: CV mandar Maju, 2008).

- mewakili masalah yang diangkat serta dipercaya untuk menjadi sumber data sebanyak 1 orang
- c) Tenaga medis (Dokter, Perawat, dan Tenaga Kesehatan lainnya) yang telah ditentukan dan dianggap memiliki pemahaman dan pengalaman serta mengetahui mengenai masalah yang diangkat serta dipercaya untuk menjadi sumber data sebanyak 3 orang.
- 3) Hasil observasi terhadap aktivitas dari Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit.
- b. Data Sekunder.
- Data sekunder dalam penelitian ini dapat dikategorikan menjadi tiga (3) yaitu bahan hukum primer, sekunder, dan tersier.
- 1) Bahan hukum primer
 - a) Undang-Undang Dasar 1945 (UUD 1945) Republik Indonesia.
 - b) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
 - c) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang *Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi*
 - d) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia
 - e) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
 - f) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional.
 - g) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 66 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik
 - h) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor hk.01.07/menkes/1596/2024 tentang standar akreditasi rumah sakit
 - i) Lampiran keputusan menteri kesehatan republik indonesia nomor hk.01.07/menkes/1596/2024 tentang standar akreditasi rumah sakit
 - j) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1458/2023 tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit yang mencakup regulasi etik dan hukum yang lebih spesifik terkait penelitian klinik.
 - k) Surat Keputusan Menteri Kesehatan nomor HK.01.07/MEMKES/4621/2021 tentang Keanggotaan Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Masa Bakti Tahun 2021-2024.
 - 2) Bahan hukum sekunder
 - a) Buku dan referensi tentang Hukum Kesehatan
 - b) Buku dan referensi tentang KEPK
 - c) Buku dan Referensi tentang perlindungan hukum
 - d) Buku dan referensi tentang hak subjek penelitian klinik
 - e) Buku dan referensi tentang penelitian hukum
 - f) Surat Keputusan (SK) Pembentukan KEPK RS
 - g) Pedoman Kerja KEPK RS (tentang tugas pokok, fungsi, dan tata kelola KEPK RS)
 - h) Standar Prosedur Operasional (SPO) terkait Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit
 - i) Formulir dan dokumen administratif KEPK RS (Formulir pengajuan penelitian, *informed consent* template standar yang disetujui KEPK, dan lembar persetujuan setelah penilaian etik (*ethical clearance*))
 - j) Laporan Tahunan KEPK RS

- k) Notulen Rapat KEPK RS
 - l) Kode Etik Internal Rumah Sakit
 - m) Bukti Pelatihan dan Sertifikasi Anggota KEPK RS
- 4) Bahan hukum tersier
Bahan hukum yang memberikan informasi tentang bahan primer dan sekunder seperti Bibliografi, kamus, dan ensiklopedia.¹⁸ Dalam penelitian ini menggunakan Kamus Kedokteran dan Kamus Hukum.

4. Metode pengumpulan data

Teknik pengumpulan data meliputi:

1. Wawancara semi-terstruktur dengan narasumber dan informan kunci untuk menggali informasi mendalam terkait peran KEPK RS dan perlindungan subjek penelitian
2. Studi dokumentasi terhadap arsip hukum dan administratif terkait penelitian klinik dan KEPK RS
3. Observasi non-partisipatif untuk mengamati langsung pelaksanaan prosedur proses yang berlangsung dalam pengawasan penelitian klinik oleh KEPK RS.

5. Definisi Operasional

- a. Peran menunjuk pada perilaku yang diharapkan dari seseorang yang menduduki suatu status sosial dalam sistem masyarakat tertentu.¹⁹
- b. Rumah Sakit merupakan institusi pelayanan kesehatan yang juga memiliki fungsi pendidikan dan penelitian.²⁰
- c. Perlindungan dipahami sebagai bentuk pelayanan yang menjadi kewajiban aparat penegak hukum maupun aparat keamanan, yang bertujuan untuk menjamin rasa aman secara fisik dan psikologis bagi korban serta saksi.²¹
- d. Perlindungan hukum merupakan perwujudan fungsi hukum dalam menjamin keadilan, kepastian, dan rasa aman bagi individu.²²
- e. Subjek Penelitian adalah individu yang secara sukarela berpartisipasi dan memiliki hak-hak etik serta hukum yang wajib dihormati, termasuk hak atas informasi,
- f. Penelitian Klinik adalah bentuk investigasi ilmiah sistematis yang melibatkan subjek manusia atau bahan biologisnya, bertujuan mengevaluasi efektivitas, persetujuan sadar, privasi, dan kebebasan untuk mengundurkan diri tanpa konsekuensi.²³ keamanan, dan manfaat intervensi kesehatan seperti obat, prosedur medis, atau terapi lainnya.²⁴
- g. Hak Asasi Manusia merujuk pada seperangkat hak dasar yang melekat pada setiap individu semata-mata berdasarkan keberadaannya sebagai manusia.²⁵

6. Teknik Pengumpulan Sampel

Penelitian ini menggunakan metode *snowball sampling*, yaitu penelusuran informan melalui rekomendasi berantai dari informan sebelumnya, guna menjangkau narasumber yang memiliki pengalaman langsung dalam praktik KEPK di rumah sakit. Metode ini

¹⁸ Salim and Erlies Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis Dan Disertasi* (Rajawali Pers, 2013).

¹⁹ Soerjono Soekanto, *Sosiologi Suatu Pengantar* (Jakarta : Rajawali Press, 2012).hal. 231.

²⁰ Endang Wahyati Yustina, *Mengenal Hukum Rumah Sakit* (Bandung : CV Keni Media, 2012).hal.21-26.

²¹ Zahir Rusyad, *Hukum Perlindungan Pasien* (Malang: Setara Press, 2018).hal.81.

²² Satjipto Rahardjo, *Permasalahan Hukum Di Indonesia* (Bandung: Alumni, 1983).hal.121.

²³ Putri Winda Lestari et al., "Peningkatan Pengetahuan Dosen Ilmu Kesehatan Tentang Pengajuan Etik Penelitian," *Jurnal Pengabdian Masyarakat Bakti Parahita* 02, no. 02 (n.d.): 155–60.; Sunnah et al., "Legal protection subject of research on health research in the field of dentistry education."hal.295-96.

²⁴ Darmadipura et al, *Op.Cit.*hal.184

²⁵ Juhana Mikael Salojärvi, *Human Rights Redefining Legal Thought: The History of Human Rights Discourse in Finnish Legal Scholarship* (New York : Springer, 2020).p.4.

dianggap efektif untuk topik yang spesifik dan sensitif, serta menjamin kerahasiaan dan persetujuan partisipan.

7. Teknik analisis

Data dianalisis dengan metode interpretasi hukum sebagaimana dikemukakan oleh Sudikno Mertokusumo, yang menekankan penafsiran norma hukum tidak hanya secara tekstual, tetapi juga dalam konteks tujuan hukum dan asas keadilan. Pendekatan interpretasi yang digunakan mencakup²⁶:

- a. Interpretasi Gramatikal: menafsirkan makna bahasa dalam ketentuan hukum yang mengatur KEPK dan perlindungan subjek penelitian.
- b. Interpretasi Sistematis: memahami posisi KEPK dalam kerangka hukum nasional, termasuk keterkaitannya dengan norma HAM dan etika penelitian.
- c. Interpretasi Historis: menelusuri latar belakang pembentukan regulasi untuk memahami maksud pembuat undang-undang.
- d. Interpretasi Sosiologis: menilai relevansi dan efektivitas peran KEPK dalam menjawab kebutuhan masyarakat terkait perlindungan HAM.
- e. Interpretasi Teleologis/Futuristik: menafsirkan norma hukum berdasarkan tujuan idealnya, yaitu perlindungan dan pemenuhan HAM bagi subjek penelitian klinik.

Melalui pendekatan ini, peneliti berupaya memahami makna normatif peran KEPK secara menyeluruh serta mengidentifikasi kesenjangan antara norma hukum ideal (*das Sollen*) dan praktik di lapangan (*das Sein*) guna merumuskan rekomendasi hukum yang berbasis pada nilai-nilai HAM.

PEMBAHASAN

Penelitian ini dilaksanakan di RS ST. Elisabeth Semarang. Kajian berfokus pada peran KEPK RS untuk perlindungan subjek penelitian klinik dalam perspektif Hak Asasi Manusia. Pengumpulan data dilakukan melalui wawancara dengan narasumber yang terdiri atas perwakilan Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit (KEPK RS) Ketua, sekretaris dan anggota. Selain itu, wawancara juga dilakukan terhadap informan, yakni Pakar Etik, HAM dan berpengalaman di keanggotaan KNEPK, Pimpinan RS ST. Elisabeth Semarang, serta peneliti dari berbagai profesi. Data juga dikumpulkan dengan melakukan observasi terhadap aktivitas

KEPK RS.

1. Pengaturan Peran Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit dalam Perlindungan Subjek Penelitian Klinik Perspektif HAM

Penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit memiliki landasan normatif yang kuat dalam berbagai peraturan perundang-undangan sebagai bentuk perlindungan Hak Asasi Manusia (HAM). Peran Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit (KEPK RS) tidak hanya administratif, tetapi merupakan mandat konstitusional dan moral untuk menjamin martabat, keselamatan, dan keadilan bagi subjek penelitian.

- a. **Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 1 ayat (3)** menegaskan Indonesia sebagai negara hukum, sehingga seluruh penelitian klinik wajib tunduk pada prinsip hukum dan HAM. KEPK RS berperan sebagai lembaga etik yang secara normatif dan imperatif wajib melindungi hak subjek penelitian. Dalam perspektif teori peran (Soerjono Soekanto) dan fungsionalisme struktural (Talcott Parsons), KEPK menjaga keteraturan moral dan hukum dalam sistem kesehatan.

²⁶ Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar* (Yogyakarta: CV. Maha Karya Pustaka, 2019).hal.233-241.

- b. **UUD 1945 Pasal 28D ayat (1)** menjamin kepastian dan perlindungan hukum yang adil serta perlakuan setara. KEPK wajib memastikan prinsip *justice*, yakni distribusi manfaat dan risiko penelitian secara adil tanpa diskriminasi atau eksploitasi kelompok rentan.
- c. **UUD 1945 Pasal 28G ayat (1)** menjamin perlindungan diri, martabat, dan rasa aman. Hal ini selaras dengan prinsip *autonomy* melalui mekanisme *informed consent* yang bebas dari tekanan.
- d. **UUD 1945 Pasal 28H ayat (1)** menegaskan hak atas pelayanan kesehatan, termasuk hak atas informasi dan perlakuan yang tidak merugikan. KEPK harus menilai proporsionalitas risiko manfaat sesuai prinsip *beneficence* dan *non maleficence*.
- e. **UUD 1945 Pasal 28I ayat (1)** menetapkan hak hidup dan hak bebas dari penyiksaan sebagai hak non-derogable. KEPK wajib memastikan penelitian tidak melanggar hak fundamental tersebut, sejalan dengan prinsip martabat manusia sebagaimana dikemukakan Kant.
- f. **Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 335** menegaskan penelitian kesehatan harus memenuhi kaidah etik, ilmiah, dan hukum dengan mengutamakan keselamatan subjek. Ketentuan ini mempertegas urgensi KEPK RS sebagai pengawas etik.
- g. **Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Pasal 39** mewajibkan seluruh kegiatan penelitian tunduk pada kode etik dan diawasi komisi etik. Secara sistematis, norma ini memperkuat posisi KEPK dalam penelitian klinik.
- h. **Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia** menegaskan hak hidup, perlindungan hukum, non diskriminasi, dan perlindungan kelompok rentan. Negara, termasuk melalui KEPK RS, berkewajiban melindungi subjek penelitian dari pelanggaran HAM.
- i. **Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Pasal 1001 dan Pasal 1002** yang mengatur kewajiban *informed consent* tertulis, pemberian informasi lengkap, perlindungan data pribadi, serta larangan membebankan biaya kepada subjek penelitian.
- j. **Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2020** memperkuat sistem pengawasan etik nasional dan peran strategis KEPK RS dalam perlindungan subjek penelitian berbasis HAM.
- k. **Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 66 Tahun 2013** mewajibkan *ethical approval* sebelum registrasi penelitian klinik, termasuk persetujuan KEPK dan, bila diperlukan, persetujuan uji klinik dari BPOM. Hal ini menjamin penelitian dilakukan secara sah dan terawasi.
- l. **Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1596/2024** menetapkan standar akreditasi rumah sakit yang mewajibkan pengawasan dan komitmen pimpinan dalam menjamin perlindungan subjek penelitian lewat pembentukan KEPK RS.
- m. **Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1458/2023** mengatur penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit, kewajiban *ethical approval*, monitoring oleh CRU, serta penerapan prinsip *respect for persons*, *beneficence*, dan *justice*.

n. **Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/4621/2021** menjamin legitimasi dan akuntabilitas Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional dalam pembinaan dan akreditasi komite etik.

Secara keseluruhan, instrumen hukum nasional dan pedoman internal rumah sakit telah membentuk kerangka normatif yang komprehensif bagi perlindungan subjek penelitian serta sejalan dengan prinsip-prinsip bioetika internasional sebagaimana tercantum dalam Belmont Report. Substansi hukum tersebut memberikan landasan yang jelas mengenai kewajiban memperoleh *informed consent*, menjaga kerahasiaan data, meminimalkan risiko penelitian, serta menjamin penghormatan terhadap otonomi dan martabat subjek penelitian. Namun, keberadaan norma yang lengkap tidak secara otomatis menjamin efektivitas perlindungan. Dalam perspektif sistem hukum Friedmann, efektivitas perlindungan subjek penelitian juga ditentukan oleh struktur hukum yang menjalankan norma tersebut, termasuk kapasitas, independensi, dan fungsi pengawasan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK), serta kultur hukum yang tercermin dalam tingkat kesadaran etik peneliti dan kepatuhan institusi terhadap prinsip-prinsip perlindungan subjek penelitian. Temuan penelitian menunjukkan bahwa meskipun substansi hukum telah memadai, masih terdapat kendala pada aspek struktur dan kultur hukum, seperti keterbatasan sumber daya, kebutuhan peningkatan kompetensi etik anggota KEPK, dan belum optimalnya budaya etik penelitian. Kondisi ini menunjukkan bahwa kesenjangan antara *das Sollen* dan *das Sein* tidak terletak pada kekurangan regulasi, melainkan pada efektivitas implementasi dan internalisasi nilai-nilai etik dalam praktik penelitian klinik.

2. Implementasi Perlindungan Subjek Penelitian Klinik dalam Perspektif HAM oleh KEPK di RS ST. Elisabeth Semarang

a. Peran dan Kewenangan KEPK

Di RS ST. Elisabeth Semarang, KEPK berperan sentral sebagai pengawas etik yang memastikan penelitian klinik menghormati nilai etika, hukum, dan HAM. KEPK menilai kelayakan etik, memberikan atau mencabut persetujuan etik (*ethical approval*), serta melakukan *risk assessment* sebelum penelitian dilaksanakan. Wewenangnya mencakup penelitian intervensi maupun retrospektif berbasis data medis. Struktur KEPK terdiri dari unsur medis dan nonmedis guna menjamin objektivitas. Para peneliti memandang KEPK sebagai “filter” utama perlindungan hak subjek. Namun, tantangan masih ada, terutama terkait regulasi, sumber daya, dan dukungan kelembagaan.

b. Proses Review Etik dan Persetujuan Subjek

Perlindungan HAM dimulai dari telaah protokol oleh minimal lima anggota KEPK dalam rapat paripurna. Peneliti wajib menyerahkan proposal lengkap sebelum ditelaah. Prinsip-prinsip dalam Deklarasi Helsinki dan Belmont Report menjadi dasar, khususnya *respect for persons*, *beneficence*, dan *justice*. *Informed consent* menjadi instrumen utama dan wajib disusun dengan bahasa jelas, tanpa paksaan, serta menjamin hak subjek untuk menolak atau mengundurkan diri.²⁷ Praktik ini mencerminkan penghormatan terhadap martabat manusia sebagaimana diajarkan Immanuel Kant, bahwa manusia tidak boleh diperlakukan hanya sebagai sarana.

²⁷ Tessa I van Rijssel et al., *The Ethics of Decentralized Clinical Trials and Informed Consent: Taking Technologies' Soft Impacts into Account*. *Health Care Analysis*, 33 (2025): 139–50.; Wu Ying et al., *Exploring Knowledge and Attitudes toward Electronic Informed Consent among Clinical Trial Participants in China: A Cross-Sectional Study*, 26, no. 67 (2025): 1–9.

c. Perlindungan terhadap Kelompok Rentan

KEPK RS memberikan perhatian khusus kepada anak, lansia, dan penyandang disabilitas melalui penilaian risiko manfaat yang ketat, pendampingan saat *informed consent*, serta monitoring selama penelitian. Para peneliti menunjukkan pemahaman yang baik mengenai kewajiban menjaga etika dan keselamatan subjek. Proses persetujuan dilakukan secara transparan, dengan penjelasan risiko, manfaat, dan kompensasi secara terbuka.

d. Monitoring dan Evaluasi Selama Penelitian

Monitoring dilakukan melalui laporan berkala, terutama untuk penelitian intervensi. Namun, pengawasan langsung belum optimal karena keterbatasan SDM dan waktu. Dalam kasus *adverse event*, peneliti wajib menangani subjek terlebih dahulu dan melapor kepada KEPK. Prinsip keselamatan subjek sebagai hukum tertinggi (*agroti salus lex suprema*) telah diterapkan dalam *risk assessment* awal, tetapi masih perlu diperkuat dengan pengawasan preventif yang lebih aktif.

e. Penanganan Pelanggaran dan Pelaporan Pascapenelitian.

KEPK memiliki prosedur klarifikasi dan rekomendasi jika terjadi pelanggaran, tetapi kewenangan penghentian penelitian berada pada manajemen rumah sakit. Pada tahap pascapenelitian, pelaporan akhir belum secara konsisten disampaikan kepada KEPK, sehingga evaluasi etik menyeluruh belum optimal. Kondisi ini menunjukkan perlunya penguatan sistem pelaporan dan integrasi monitoring dari awal hingga akhir penelitian.

f. Faktor Pendukung dan Hambatan Implementasi

Secara normatif (*das Sollen*), perlindungan subjek telah sesuai dengan pedoman nasional dan internasional seperti CIOMS dan Good Clinical Practice (GCP), serta pedoman internal rumah sakit. Namun secara faktual (*das Sein*), implementasi menghadapi hambatan berupa keterbatasan SDM, dana, pelatihan, belum terakreditasi nasional, serta keterbatasan dukungan eksternal. Untuk meningkatkan efektivitas perlindungan HAM, diperlukan penguatan kapasitas KEPK, perluasan kewenangan pengawasan, optimalisasi teknologi monitoring, serta kewajiban pelaporan pascapenelitian yang lebih ketat agar praktik di lapangan selaras dengan standar etik dan hukum yang ideal.

3. Kesesuaian Implementasi Perlindungan Subjek Penelitian Klinik dalam Perspektif HAM di Rumah Sakit ST. Elisabeth Semarang dengan Pengaturan Peran Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit

a. Evaluasi *Das Sein* (Praktik di Lapangan) dan *Das Sollen* (Ideal Menurut Hukum dan Etika)

Perlindungan subjek penelitian klinik merupakan wujud pelaksanaan HAM di bidang kesehatan. Melalui KEPK, RS ST. Elisabeth Semarang telah menjalankan fungsi pengawasan etik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, antara lain UUD 1945 Pasal 28D, 28G, 28H, dan 28I, UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, PP No. 28 Tahun 2024, serta Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/1458/2023. Regulasi tersebut mewajibkan adanya persetujuan etik, *informed consent*, serta jaminan keselamatan dan hak subjek berdasarkan prinsip bioetika: *respect for persons*, *beneficence*, dan *justice*.

Secara normatif (*das Sollen*), penelitian harus memperoleh persetujuan etik, memberikan perlindungan maksimal terhadap subjek, diawasi aktif, serta menempatkan keselamatan di atas kepentingan ilmiah. Secara faktual (*das Sein*), persetujuan etik dan prosedur *informed consent* telah dilaksanakan, termasuk

penanganan cepat terhadap *adverse event*. Namun, pengawasan aktif selama penelitian belum optimal karena keterbatasan SDM dan kewenangan penghentian penelitian yang bergantung pada manajemen rumah sakit.

Pada tahap pascapenelitian, terdapat kesenjangan signifikan. Pelaporan hasil akhir kepada KEPK belum menjadi kewajiban terstruktur, sehingga fungsi evaluatif dan akuntabilitas etik belum berjalan menyeluruh. Hal ini menunjukkan adanya ketidaksesuaian antara norma dan praktik yang berimplikasi pada belum maksimalnya efektivitas perlindungan HAM.

Secara umum, pengaturan normatif telah memadai, namun implementasi masih menghadapi kendala berupa keterbatasan SDM, kewenangan terbatas, belum adanya standar baku kompensasi risiko, serta harmonisasi kebijakan internal yang belum optimal.

b. Analisis Efektivitas Hukum Menurut Soerjono Soekanto dan Lawrence M. Friedmann

Menurut Soerjono Soekanto, efektivitas hukum ditentukan oleh lima faktor: substansi hukum, aparat penegak hukum, sarana-prasarana, masyarakat, dan budaya hukum.²⁸ Dari sisi substansi, regulasi nasional sudah komprehensif, tetapi belum mengatur secara rinci mekanisme pelaporan pascapenelitian dan standar kompensasi risiko, sehingga efektivitasnya belum maksimal.

Dari sisi aparat, KEPK telah menjalankan fungsi telaah etik dengan baik, namun keterbatasan SDM, anggaran, serta ketergantungan pada manajemen rumah sakit mengurangi independensi dan efektivitas pengawasan. Sarana dan prasarana juga terbatas, termasuk belum adanya sistem pelaporan digital dan audit etik terintegrasi. Dari sisi masyarakat (peneliti), kesadaran etik cukup baik, tetapi pelaporan pascapenelitian masih dipandang sebagai beban administratif. Budaya hukum pun belum sepenuhnya menginternalisasi prinsip pengawasan berkelanjutan.

Sejalan dengan itu, Lawrence M. Friedmann menyatakan sistem hukum terdiri atas struktur, substansi, dan kultur hukum.²⁹ Secara struktural, posisi KEPK yang berada di bawah manajemen rumah sakit membatasi independensi dan kewenangan eksekutifnya. Secara substantif, norma bioetika telah diadopsi dalam regulasi nasional, tetapi belum sepenuhnya dioperasionalkan dalam pedoman internal. Dari sisi kultur, kepatuhan etik masih bersifat formalitas administratif dan belum menjadi kesadaran moral yang mengakar.

Dengan demikian, perlindungan HAM melalui KEPK di RS ST. Elisabeth Semarang efektif secara normatif, tetapi belum sepenuhnya efektif secara fungsional. Terdapat kesenjangan antara *law in the books* dan *law in action*, sehingga perlindungan HAM masih bersifat deklaratif.

Untuk meningkatkan efektivitas, diperlukan penguatan kewenangan KEPK, pengembangan sistem pelaporan digital terintegrasi, serta pembinaan budaya etik dan HAM secara berkelanjutan agar perlindungan terhadap martabat manusia dalam penelitian klinik benar-benar substantif dan transformatif.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan mengenai pengaturan peran Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Rumah Sakit untuk perlindungan subjek penelitian klinik dari

²⁸ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Cetakan ke 16 (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2019).hal.4-10.

²⁹ Lawrence M. Friedman, *The Legal System: A Social Science Perspective* (Russell Sage Foundation, 1975).p.14-15.

perspektif Hak Asasi Manusia (HAM) di RS ST. Elisabeth Semarang, dapat ditarik beberapa kesimpulan sebagai berikut:

1. Pengaturan Peran KEPK RS dalam Perspektif HAM

Pengaturan peran Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit (KEPK RS) dalam perlindungan subjek penelitian klinik di Indonesia memiliki landasan yuridis yang kuat dan komprehensif, baik dari aspek konstitusional, undang-undang, hingga regulasi teknis di tingkat kementerian dan rumah sakit. Kerangka regulasi di Indonesia telah mengatur secara memadai peran Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit (KEPK RS) dalam pelaksanaan penelitian kesehatan, terutama dalam menjamin penghormatan, perlindungan, dan pemenuhan Hak Asasi Manusia bagi subjek penelitian klinik. Di dalam pengaturan juga tampak pembagian peran jelas antara Kementerian Kesehatan, Komite Nasional Etik Penelitian Kesehatan (KEPPKN), Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit (KEPK RS), yang secara berjenjang membentuk rantai pengawasan dan penjaminan etika penelitian. Secara normatif, berbagai instrumen hukum yang mengatur peran KEPK menunjukkan tingkat keselarasan yang baik, sehingga menghasilkan kerangka regulasi yang harmonis dan tidak menimbulkan konflik norma dalam pelaksanaannya.

2. Implementasi Perlindungan Subjek Penelitian di RS ST. Elisabeth Semarang

KEPK RS ST Elisabeth Semarang telah menerapkan prinsip-prinsip bioetika internasional (Belmont Report, Deklarasi Helsinki, CIOMS, GCP), regulasi nasional, serta UUD 1945 (khususnya Pasal 28D, 28G, 28H, dan 28I) yang menegaskan hak atas perlindungan hukum, rasa aman, martabat, dan kesehatan. Dengan demikian, peran KEPK di RS ST. Elisabeth Semarang telah selaras dengan kerangka HAM.

Perlindungan HAM sudah tercermin pada tahap awal (penilaian proposal dan pemberian persetujuan etik), tetapi pada tahap pelaksanaan dan pasca-penelitian masih terdapat celah, khususnya dalam pengawasan jalannya penelitian serta evaluasi dan pelaporan akhir penelitian.

Secara formal KEPK RS ST Elisabeth Semarang bersifat independen dalam pengambilan keputusan etik, namun dalam praktiknya masih terdapat ketergantungan pada manajemen RS, terutama terkait dukungan anggaran, sarana, serta tindak lanjut rekomendasi. KEPK RS ST. Elisabeth Semarang masih perlu memperluas ruang dialog edukatif terkait etik penelitian agar kapasitas peneliti dalam mematuhi prinsip-prinsip HAM dan standar bioetika dapat meningkat.

3. Efektivitas Pengaturan Peran KEPK RS untuk Perlindungan Subjek Penelitian Klinik dalam Perspektif HAM

Substansi hukum mengenai peran KEPK sudah baik, komprehensif, dan selaras dengan prinsip HAM internasional maupun nasional, namun efektivitas perlindungan subjek penelitian masih belum optimal karena norma-norma tersebut belum didukung oleh struktur kelembagaan yang memadai dan budaya etik yang kuat.

SARAN

Berdasarkan kesimpulan di atas, terdapat beberapa rekomendasi yang dapat diajukan untuk memperkuat peran KEPK RS dalam perlindungan subjek penelitian klinik dari perspektif HAM, baik di RS ST. Elisabeth maupun secara nasional:

1. Bagi Rumah Sakit ST. Elisabeth Semarang, perlu memberikan dukungan penuh kepada KEPK RS melalui penyediaan anggaran khusus, ruang kerja, serta sistem administrasi yang memadai. Selain itu menyediakan pelatihan rutin bagi anggota KEPK RS terkait etika penelitian, hukum kesehatan, dan Hak Asasi Manusia agar kompetensi mereka selalu terbaru. Serta mendorong KEPK RS untuk segera menempuh akreditasi nasional,

sehingga pengakuan dan kewenangannya lebih kuat, sekaligus membuka peluang penelitian lintas institusi. RS ST. Elisabeth Semarang dapat mengembangkan sistem informasi etik berbasis digital untuk mempermudah proses pengajuan, *review*, *monitoring*, serta pelaporan penelitian.

2. Bagi Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RS ST. Elisabeth Semarang pentingnya meningkatkan sosialisasi terkait dengan kepatuhan, alur, dan budaya etik penelitian, memperkuat mekanisme *monitoring* dan evaluasi (*money*) secara sistematis, baik selama maupun setelah penelitian, dengan prosedur pelaporan yang sederhana dan responsive, misalnya melalui audit lapangan, supervisi langsung, atau penggunaan sistem digital pelaporan *adverse event* secara *real-time*. KEPK perlu menyusun *Standard Operasional Prosedur* (SOP) yang lebih rinci terkait penelitian yang melibatkan anak-anak, lansia, penyandang disabilitas, dan kelompok marjinal, termasuk mekanisme persetujuan wali dan pendampingan intensif. KEPK RS juga perlu mengembangkan digitalisasi penuh alur pengajuan, *review*, dan pelaporan penelitian agar proses lebih transparan, efisien, dan tersampaikan dengan baik. Laporan pasca-penelitian wajib ditujukan juga ke KEPK, bukan hanya ke manajemen rumah sakit, sehingga evaluasi etis dapat menyeluruh dari awal hingga akhir penelitian. KEPK RS diharapkan dapat menegakkan independensi dalam pengambilan keputusan etik dengan mengurangi intervensi manajemen RS, serta membangun mekanisme akuntabilitas yang berbasis pada prinsip HAM. Transparansi perlu dijaga melalui publikasi laporan tahunan KEPK yang dapat diakses oleh civitas akademika dan masyarakat
3. Bagi Peneliti di Lingkungan Rumah Sakit, wajib memahami dan mematuhi pedoman etik penelitian serta hak-hak subjek, khususnya prinsip *free and informed consent*. Perlunya menyusun laporan pasca pelaksanaan penelitian kepada KEPK sebagai bentuk pertanggungjawaban etis dan hukum. Dan juga aktif berkoordinasi dengan KEPK ketika terjadi *adverse event* untuk memastikan keselamatan dan hak-hak subjek tetap terjamin.

DAFTAR PUSTAKA

- Alfarizi, Lalu Mariawan, dan Novita Listyaningrum. "Perlindungan Hukum Bagi Subjek Penelitian Kesehatan Ditinjau Dari Etika Dan Tanggung Jawab." *Jurnal Darrusalam: Pemikiran Hukum Tata Negara Dan Perbandingan Hukum* 4, no. 1 (Juni 2024): 141-55. <https://www.scilit.com/publications/7ec051e014b9aba4c212af931bb71a38>.
- Darmadipura, M. Sajid, Yoni Syukriani, Ferryal Basbeth, dkk. *Isu Etik Dalam Penelitian Di Bidang Kesehatan*. Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia (AIFI) bekerja sama dengan Universitas YARSI, 2013.
- E Kass, Nancy, Ruth R. Faden, Derek C. Angus, dkk. "Making the Ethical Oversight of All Clinical Trials Fit for Purpose." 333, no. 1 (2025): 75-80.
- I van Rijssel, Tessa, Ghislaine J.M.W. van Thiel, dan Johannes J.M van Delden. "The Ethics of Decentralized Clinical Trials and Informed Consent: Taking Technologies' Soft Impacts into Account." *Health Care Analysis* 33 (2025): 139-50.
- Indar, Syam A, dan Arifin M. Alwy. *Etika Penelitian Kesehatan Masyarakat*. Pustaka Pelajar, 2020.
- Johan Nasution, Bahder. *Metode Penelitian Ilmu Hukum*. Cetakan Pertama. CV Mandar Maju, 2008.

- Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI. Pedomannya Standar Etik Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Nasional. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, 2021.
- Lestari, Putri Winda, Mia Srimati, dan Isti Istianah. "Peningkatan Pengetahuan Dosen Ilmu Kesehatan Tentang Pengajuan Etik Penelitian." *Jurnal Pengabdian Masyarakat Bakti Parahita* 2, no. 2 (n.d.): 155-60.
- Mahmud Marzuki, Peter. *Teori Hukum "The House of Law Is The House of Mankind."* Cetakan Pertama. Prenada Media, 2020.
- Marie Pittelkow, Merle, dan Daniel Strech. "Resources to Aid Ethical Review of Clinical Studies: An Exploratory Scoping Review Identifying Gaps and Opportunities." 26, no. 77 (2025).
- Mertokusumo, Sudikno. *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*. CV. Maha Karya Pustaka, 2019.
- Mertokusumo, Sudikno. *Teori Hukum*. CV. Maha Karya Pustaka, 2019.
- Meyerowitz-Ktz, Gideon, Sarah Wieten, Maria de Jesus Medina Arellano, dan Gavin Yamey. "Unethical Studies of Ivermectin for Covid-19." *BMJ* 377, no. 917 (April 2022): 1-4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35422425/>.
- M. Friedman, Lawrence. *The Legal System: A Social Science Perspective*. Russell Sage Foundation, 1975.
- Mikael Salojärvi, Juhana. *Human Rights Redefining Legal Thought: The History of Human Rights Discourse in Finnish Legal Scholarship*. Springer, 2020.
- Nazaruddin Lathif, Akhmad. "Epidemiolog UI: Saya Kecewa Ivermectin Dibagikan Seperti Permen Itu Berbahaya." *Tempo*, 3 Juli 2021. <https://www.tempo.co/politik/epidemiolog-ui-saya-kecewa-ivermectin-dibagikan-seperti-permen-itu-berbahaya-498113>.
- Pradono, Julianty, Ondri Dwi Sampurno, Frans X. Suharyanto Halim, dkk. *Bunga Rampai Uji Klinik*. Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (LPB), 2019.
- Pramudito, Dipo, dan Gunawan Widjaja. "Hak Subjek Dan Potensi Pelanggaran Hak Asasi Manusia Dalam Penelitian Medis." *Cross-Border* 5, no. 1 (2022): 395-411.
- Rahardjo, Satjipto. *Permasalahan Hukum Di Indonesia*. Alumni, 1983.
- RI. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1458/2023 tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit yang Mencakup Regulasi Etik dan Hukum yang Lebih Spesifik Terkait Penelitian Klinis. <https://ina-crr.id/wp-content/uploads/2023/10/KMK-No.-HK.01.07-MENKES-1458-2023-ttg-Penyelenggaraan-Penelitian-Klinik-di-Rumah-Sakit-signed.pdf>.
- RI. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1596/2024 tentang Standar Akreditasi Rumah Sakit. <https://arissusanto.com/wp-content/uploads/2024/10/KMK-No.-HK.01.07-MENKES-1596-2024-ttg-Standar-Akreditasi-Rumah-Sakit-signed.pdf>.
- RI. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional. <https://peraturan.bpk.go.id/details/294077/pp-no-28-tahun-2024>.
- RI. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 66 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Registrasi Penelitian Klinik. <https://ina-crr.id/wp-content/uploads/2013/06/KMK-No.-HK.01.07-MENKES-66-2013-ttg-Registrasi-Penelitian-Klinik-signed.pdf>.

content/uploads/2023/06/Permenkes-No-66-tahun-2013-tentang-Penyelenggaraan-Registrasi-Penelitian-Klinik.pdf.

- RI. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- RI. Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/4621/2021 tentang Keanggotaan Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Masa Bakti Tahun 2021-2024.
- RI. Undang-Undang Dasar 1945. <https://jdih.bapeten.go.id/unggah/dokumen/peraturan/4-full.pdf>.
- RI. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi. <https://peraturan.bpk.go.id/Details/117023/uu-no-11-tahun-2019>.
- RI. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. <https://peraturan.bpk.go.id/details/258028/uu-no-17-tahun-2023>.
- RI. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia. <https://peraturan.bpk.go.id/Details/117023/uu-no-11-tahun-2019>.
- Rudra, Pranab, dan Christian Lenk. "Process of Risk Assessment by Research Ethics Committees: Foundations, Shortcomings and Open Questions." 47, no. 5 (n.d.): 343-49.
- Rusyd, Zahir. Hukum Perlindungan Pasien. Setara Press, 2018.
- Salim, dan Erlies Septiana Nurbani. Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis Dan Disertasi. Rajawali Pers, 2013.
- Smajdor, Anna, Jonathan Herring, dan Robert Wheeler. Oxford Handbook of Medical Ethics and Law. Oxford University Press, 2022.
- Soekanto, Soerjono. Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum. Cetakan ke-16. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2019.
- Soekanto, Soerjono. Sosiologi Suatu Pengantar. Rajawali Press, 2012.
- Sunnah, Tahta Danifatis, Endang Wahyati Yustina, dan Irma H. Y. Siregar. "Legal Protection Subject of Research on Health Research in the Field of Dentistry Education." SOEPRA 5, no. 2 (2020): 293. <https://doi.org/10.24167/shk.v5i2.2350>.
- Susilawati, Tri Nugraha, Noviyati Rahardjo Putri, dan Tunggul Ardhi. "Analisis Faktor-Faktor Yang Menghambat Kaji Etik Protokol Penelitian: Studi Pada Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret Surakarta." Media Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan 34, no. 3 (n.d.): 655.
- Wahyati Yustina, Endang. Mengenal Hukum Rumah Sakit. CV Keni Media, 2012.
- Widanti, Agnes, Endang Wahyati, Trihoni Nalesti Dewi, dan Hermawan Pancasiwi. Petunjuk Penulisan Usulan Penelitian Dan Tesis. Magister Hukum Kesehatan Universitas Katolik Soegijapranata, 2015.
- Ying, Wu, Liu Xing, Ge Xiaoying, Tan Xin, Yu We Wei, dan Wang Xiaomin. "Exploring Knowledge and Attitudes toward Electronic Informed Consent among Clinical Trial Participants in China: A Cross-Sectional Study." 26, no. 67 (2025): 1-9.
- Zainuddin, Muhammad, dan Siti Nur Umariyah Febriyanti. "Perlindungan Hukum Terhadap Relawan Uji Klinis Vaksin Covid-19." Jurnal Ilmiah Dunia Hukum 5, no. 2 (2021): 134-42.