

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG PENELITIAN

Belum genap satu tahun Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan diundangkan, Undang-Undang ini merupakan pembaharuan dari Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992. Undang-Undang baru ini bertujuan untuk memberikan payung hukum bagi peraturan perundang-undangan lainnya, kepastian hukum baik bagi masyarakat Indonesia penerima pelayanan kesehatan maupun tenaga kesehatan selaku pemberi pelayanan kesehatan.

Undang-Undang ini merupakan upaya yang bertujuan meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap warga negara agar terwujud satu tingkat kesehatan yang optimal. Kepastian hukum mengandung dua pengertian, yaitu pertama adanya aturan yang bersifat umum membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan dan kedua, berupa keamanan hukum bagi individu dari kesewenangan pemerintah karena dengan adanya aturan yang bersifat umum itu individu dapat mengetahui apa saja yang boleh dibebankan atau dilakukan oleh negara terhadap individu.

Berdasar pemikiran fungsi hukum di Indonesia seperti diuraikan di atas dan untuk meningkatkan keadilan dan kesejahteraan masyarakat umum sesuai dengan yang dijamin pada Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945, di mana untuk melaksanakan upaya di bidang kesehatan, Pemerintah dan DPR membentuk Undang-Undang tentang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009, yang di dalam Bab-bab dan Pasal-

pasalnya di antaranya memberikan petunjuk bagaimana untuk melaksanakan upaya kesehatan, menyiapkan sumber daya kesehatan, menciptakan peran serta masyarakat, serta melakukan pembinaan dan pengawasan dan sanksi. Dari gambaran di atas, tampak pembangunan Hukum Kesehatan merupakan upaya sarana pembangunan kesehatan, fisik dan mental yang sehat dari seluruh masyarakat Indonesia. Upaya kesehatan dapat dilihat pada Pasal 4 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 yang menyatakan : “Setiap orang berhak atas kesehatan”.

Tepat seabad yang lalu, tahun 1908, istilah "*stem cell*" atau sel punca pertama kali diusulkan oleh histolog Russia, Alexander Maksimov, pada Kongres Hematologi di Berlin. Ia mempostulatkan adanya sel induk yang membentuk sel-sel darah (*haematopoietic stem cells*).

Pada tahun 1978, terbukti teori ini betul dengan ditemukannya sel-sel punca di darah sumsum tulang belakang manusia. Perkembangan pengobatan dengan sel punca sangat menjanjikan, di mana banyak penyakit yang tidak bisa diobati lagi dengan pengobatan konvensional saat ini memberikan hasil yang baik dengan cara terapi menggunakan sel punca, tetapi selain menjanjikan terapi ini juga masih menyisakan kontroversi di bidang bioetika dan juga belum adanya payung hukum yang memadai di samping itu pengobatan dengan cara ini hanya dapat dinikmati oleh segelintir orang saja disebabkan karena biaya yang sangat mahal akibat dari biaya teknologi tinggi yang digunakan, mulai dari penyimpanan bahan sel punca itu sendiri hingga penggunaannya disaat dibutuhkan.

Sel punca, terutama sel punca darah tali pusat umumnya tidak digunakan dalam waktu dekat setelah bahan mentahnya diambil, tetapi akan dipakai beberapa

tahun kemudian saat pemilik sel punca tersebut menderita suatu penyakit tertentu hal ini tidak dapat di prediksi kapan munculnya penyakit tersebut bisa satu tahun sejak darah tali pusat diambil atau mungkin dapat terjadi lima puluh tahun kemudian saat pemiliki sudah mulai lanjut usia.

Untuk menjamin keutuhan dari sel tersebut maka harus disimpan pada satu bank khusus yang disebut dengan “Bank Sel Punca”. Banyak negara–negara maju telah mempunyai bank seperti ini, merupakan bank yang dikelola oleh swasta yang tentunya dengan biaya sangat mahal yang ditanggung oleh pemilik sel punca tersebut, hingga saat ini belum ada bank sel punca milik Pemerintah di Indonesia yang dapat dipakai untuk menyimpan sel punca secara komersial.

Di Indonesia sendiri bank-bank sel punca swasta telah membuka cabangnya di mana umumnya milik lembaga di Singapura atau Australia, untuk saat ini sel darah tali pusat yang diambil akan disimpan di negara asal dari bank sel punca itu, di sini tentunya akan timbul masalah hukum bagi pemilik sel punca tersebut karena di Indonesia belum ada hukum atau peraturan yang jelas tentang bank sel punca yang dapat melindungi warga negara Indonesia yang menggunakan jasa ini.

Penelitian sel punca di Indonesia saat ini masih sangat minim hal ini disebabkan karena ketatnya persyaratan penelitian yang disyaratkan oleh Pemerintah di mana saat ini dan baru Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo dan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia yang ditunjuk sebagai pusat penelitian di Indonesia, di samping itu tenaga ahli di bidang sel punca masih kurang memadai baik dari segi jumlah maupun kemampuannya untuk melakukan riset.

Pengetahuan tentang sel punca sebenarnya telah cukup lama dikenal di bidang biologi, namun di Indonesia masih sebatas riset, sehingga membutuhkan biaya mahal dan belum menjadi barang komersial. Padahal dalam perkembangan di dunia kedokteran selama dua dekade terakhir, transplantasi sel punca lebih menjanjikan untuk mengobati berbagai penyakit yang tidak dapat disembuhkan dengan cara pengobatan konvensional.

Sel punca merupakan sel induk yang belum mengalami diferensiasi sehingga mempunyai potensi untuk mengalami diferensiasi menjadi jenis sel lain dan memperbaiki sistem tubuh, selama organisme bersangkutan yang menerimanya tetap hidup. Sel punca banyak ditemukan di sumsum tulang belakang dan mempunyai kemampuan untuk membelah diri secara terus-menerus menjadi beberapa sel yang diinginkan, seperti sel jantung, sel syaraf, dan sel otot.

Adapun transplantasi sel punca yang diizinkan di bidang kedokteran di Indonesia, hanya sel punca dewasa yang berasal dari sumsum tulang, darah plasenta, sel darah tepi, dan jaringan lemak serta jaringan lain yang bukan berasal dari embrio ataupun sisa embrio dari proses pembuatan bayi tabung.

Penggunaan sel punca yang berasal dari embrio manusia juga ditentang keras oleh kalangan agama baik Islam, Katolik maupun agama-agama besar lainnya. Terdapat pendapat, apabila penelitian sel punca ini menggunakan embrio manusia, maka secara tidak langsung hal ini menggambarkan peradaban manusia zaman modern saat ini, yakni manusia adalah serigala bagi manusia lain (*homo homini lupus*), meskipun penelitian sel punca itu memberikan manfaat untuk membantu kesehatan dan kesejahteraan orang lain.

Terapi sel punca merupakan suatu terobosan pengobatan yang sangat menjanjikan di masa-masa mendatang, tetapi terapi sel punca untuk saat ini belum dapat dinikmati oleh semua masyarakat yang membutuhkan disebabkan tertinggalnya perkembangan penelitian dan pengembangan terapi sel punca di Indonesia, di mana hal ini disebabkan karena terbatasnya tenaga ahli serta sumber daya dan ketatnya peraturan perundang-undangan yang mengaturnya.

Masyarakat seperti dijamin di dalam Undang-Undang Kesehatan berhak untuk mendapatkan akses kesehatan yang optimal di mana untuk mencapai suatu kesehatan yang optimal bagi seluruh masyarakat Indonesia, tentunya tidak dapat dilepaskan dari kemajuan teknologi di bidang kesehatan umumnya, khususnya di bidang bioteknologi di mana bidang ini merupakan bidang yang paling berkembang pesat, untuk menunjang dan menyelaraskan perkembangan bioteknologi di Indonesia tentunya dibutuhkan adanya lembaga-lembaga riset terapan yang dapat mendorong kemajuan teknologi tersebut, di samping tentunya perlu adanya dukungan pembiayaan penelitian.

Bila untuk mengejar ketertinggalan teknologi tersebut hanya menggantungkan pihak Pemerintah saja sebagai pemegang otoritas tentunya tidak memungkinkan untuk dapat mengujarnya dalam waktu yang singkat, karena untuk mengejar ketertinggalan Indonesia di bidang bioteknologi kedokteran, semua pihak harus ikut terlibat baik itu di sektor Pemerintah maupun swasta, dengan membuka akses selebar-lebarnya untuk menghimpun dana bagi kemajuan penelitian dan terapannya di bidang ini tanpa adanya diskriminasi. Diharapkan nantinya dapat memberikan dorongan bagi Pemerintah untuk kesejahteraan yang maksimal untuk rakyatnya dan bagi sektor

swasta akan membuka satu pasar baru di bidang penelitian bioteknologi khususnya tentang sel punca.

Berdasarkan uraian di atas, akan dilakukan penelitian dengan judul:

**PENELITIAN TERAPI SEL PUNCA DARAH TALI PUSAT DIKAITKAN
DENGAN ASAS KEMANFAATAN**

(Penelitian Hukum Normatif terhadap UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 833/Menkes/Per/IX/2009 Tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 834/Menkes/Sk/IX/2009 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan Medis Sel Punca)

B. PERUMUSAN MASALAH PENELITIAN

Berdasarkan Latar Belakang Penelitian di atas, maka dapat dirumuskan masalah penelitian sebagai berikut :

Apakah ketentuan komprehensif terapi sel punca darah tali pusat menyebabkan dipenuhinya asas manfaat?

C. TUJUAN PENELITIAN

1. Untuk mendapatkan gambaran tentang unsur-unsur dari ketentuan komprehensif tentang Penelitian Terapi Sel Punca Darah Tali Pusat.
2. Untuk mendapatkan gambaran tentang unsur-unsur asas kemanfaatan.
3. Untuk mendapatkan gambaran tentang ketentuan yang komprehensif dari penelitian terapi sel punca darah tali pusat dikaitkan dengan asas kemanfaatan.

D. METODE PENELITIAN

Menurut Nazir “Penelitian adalah terjemahan dari kata Inggris *research*. Dari itu, ada juga ahli yang menerjemahkan *research* sebagai riset. *Research* itu sendiri berasal dari kata *re*, yang berarti kembali dan *to search* yang berarti mencari. Dengan demikian, arti sebenarnya dari *research* atau riset adalah mencari kembali”.¹

Untuk melakukan suatu penelitian tentunya dibutuhkan satu metode tertentu, metode yang dipilih tentunya berhubungan erat dengan prosedur, alat dan desain penelitian yang akan digunakan. Menurut Nazir metode yang banyak digunakan dalam penelitian sesuai dengan urutan popularitasnya metode eksperimen, metode sejarah, metode deskriptif dan metode filsafat.²

Metode Penelitian Deskriptif menurut Nazir “ Secara harafiah, metode deskriptif adalah metode penelitian untuk membuat gambaran mengenai situasi atau kejadian, sehingga metode ini berkehendak mengadakan akumulasi data dasar belaka. Namun dalam pengertian metode penelitian yang lebih luas, penelitian deskriptif mencakup metode penelitian yang lebih luas diluar metode sejarah dan eksperimental, dan secara lebih umum sering diberi nama, metode survey. Kerja peneliti, bukan saja memberikan gambaran terhadap fenomena-fenomena, tetapi juga menerangkan

¹ Nazir, 2009, Metode Penelitian, Bogor, Ghalia Indonesia, hal 12.

² *Ibid*, hal 45-46.

hubungan, menguji hipotesis-hipotesis, membuat prediksi serta mendapatkan makna dan implikasi dari suatu masalah yang ingin dipecahkan”.³

Adapun penelitian diskriptif dapat dibagi menjadi metode survey, metode deskriptif berkesinambungan (*continuity descriptive*), penelitian studi kasus, penelitian analisis pekerjaan dan aktivitas, penelitian tindakan (*action research*). Penelitian perpustakaan dan dokumenter.

Menurut Soerjono “Penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder belaka, dapat dinamakan penelitian hukum normatif atau penelitian hukum kepustakaan”.⁴

Penelitian hukum normatif atau kepustakaan mencakup penelitian terhadap asas-asas hukum, penelitian terhadap sistematik hukum, penelitian terhadap taraf sinkronisasi vertical dan horizontal, perbandingan hukum dan sejarah hukum.

Dalam penelitian ini hukum yang dijadikan sebagai obyek penelitian ternyata memiliki sifat dan karakteristik khusus tersendiri yang berupa suatu norma/kaidah yang menjadi pedoman dalam perilaku hidup didalam masyarakat sehingga penelitian hukum memiliki kekhususan yang berbeda dengan penelitian dibidang ilmu yang lain. Penelitian hukum memiliki kekhasan yang umumnya bersifat normatif atau doktrinal yang umumnya disebut sebagai penelitian hukum normatif. Didalam penelitian hukum umumnya selalu terkait dengan hubungan sebab akibat antara hukum itu sendiri dengan perilaku dalam masyarakat yang didasarkan pada prinsip

³ *Ibid*, hal 55.

⁴ Soekanto Soerjono dan Sri Mamuji, 2009, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta, PT Raja Grafindo Persada, hal 13-14.

imputasi yaitu sebagaimana yang dirumuskan dengan rumus “Jika X, maka Y” atau adanya hubungan antara X dan Y.

Penelitian hukum normatif atau doktrinal menurut Soetandyo Wignjosoebroto adalah penelitian atas hukum yang dikonsepsikan dan dikembangkan atas dasar doktrin yang dianut oleh pengkonsep dan atau yang mengembangkannya, yakni metode kajian hukum dengan hukum yang dikonsepsikan sebagai asas keadilan dalam sistem hukum moral menurut doktrin aliran hukum alam, metode kajian hukum dengan hukum yang dikonsepsikan sebagai kaidah perundang-undangan menurut doktrin aliran positivism dalam hukum dan metode kajian hukum dengan hukum yang dikonsepsikan sebagai keputusan hakim *in concreto* menurut doktrin fungsionalisme kaum realis dalam ilmu hukum.⁵

Yang dimaksud dengan penelitian hukum deskriptif analisis di sini adalah membuat suatu diskripsi atau gambaran tentang fenomena hukum dalam masyarakat secara sistematis, faktual dan akurat mengenai fakta, sifat dan hubungan antar fenomena atau gejala yang sedang diteliti dengan melakukan analisa yaitu mencari suatu hubungan sebab dan akibat dari suatu gejala hukum dan menguraikannya secara konsisten, sistematis dan logis.⁶

Dapat dikatakan penelitian hukum deskriptif analitis yang umum digunakan pada penelitian hukum merupakan suatu penelitian yang berusaha menggambarkan secara menyeluruh permasalahan yang menjadi fokus dalam penelitian tersebut yang

⁵ Lihat.... Soetandyo Wignjosoebroto, 2002, *Hukum (Paradigma Metode dan Dinamika Masalahnya)* Editor: Ifdhal Kasin *et.al*, Jakarta, Elsam dan Huma, hal 147-160.

⁶ LihatNazir, 2009, *Op.Cit.*, hal 62-63, 374-377.

dasarnya adalah berupa pemikiran atau tinjauan pustaka yang telah dikumpulkan berupa data sekunder.

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang dipergunakan dalam melakukan penelitian ini adalah metode pendekatan yuridis normatif. Adapun istilah "metode" sebenarnya berasal dari kata Yunani yaitu "methodos" yang berasal dari kata "meta" yang memiliki arti sesudah atau diatas dan kata "hedos" yang memiliki arti jalan atau cara⁷.

Arti kata yang sesungguhnya dari kata "metode" adalah cara atau jalan. Sehubungan dengan upaya ilmiah, maka metode menyangkut masalah cara kerja, yaitu cara kerja untuk memahami obyek yang menjadi sasaran ilmu yang bersangkutan.⁸ Pengertian kata "metode" berarti suatu penyelidikan atau penelitian yang dilakukan berdasarkan suatu rencana atau cara tertentu.⁹

Istilah "pendekatan" dalam penelitian ini merupakan suatu tindakan atau perbuatan atau usaha untuk mendekati atau mendekatkan.¹⁰ Dalam pengertian penelitian penggunaan istilah "pendekatan" adalah merupakan suatu bentuk sistematis dari suatu pemikiran atau suatu telaah yang berifat reflektif.¹¹

⁷ Johny Ibrahim, 2006, Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif, Surabaya, Bayu media Publishing, hal. 25-26.

⁸ Koentjaraningrat, 1977, Metode-metode Penelitian Masyarakat, Jakarta, Gramedia, hal.16.

⁹ LihatJ. J. M. Wuisman, 1996, Penelitian ilmu-ilmu sosial (jilid I: Asas-asas) disunting oleh : M Hisyam, Jakarta, Lembaga Penerbit Fakultas Ekonomi Universitas Indonesia, hal. 85-86.

¹⁰ LihatHilman Hadikusuma, 1995, Metode Pembuatan Kertas Kerja atau Skripsi Ilmu Hukum, Bandung, Mandar Maju, hal. 58 – 61.

¹¹ Fred N. Kerlinger, 1992, Asas-asa Penelitian Behavioral diterjemahkan oleh : Landung R Simatupang, Yogyakarta, Gajah Mada University Press, hal. 18.

Pengertian yuridis normatif dalam penelitian ini berarti, bahwa hukum memiliki sifat yang khusus yaitu dipakai sebagai norma atau kaidah yang merupakan pedoman dalam hidup bermasyarakat. Dalam artian ini dapat dikatakan bahwa pendekatan yuridis normatif berarti usaha untuk mendekati atau mendekatkan masalah yang diteliti melalui suatu pemikiran atau telaah yang bersifat reflektif terhadap karakteristik hukum itu sendiri.

Adapun yang dimaksud dengan metode berpikir deduktif adalah cara berpikir dalam penarikan kesimpulan yang ditarik dari sesuatu yang sifatnya umum yang sudah dibuktikan bahwa dia benar dan kesimpulan itu ditujukan untuk sesuatu yang sifatnya khusus.¹²

Sedangkan yang dimaksud dengan kebenaran koheran (*the coherence theory of truth*), adalah suatu pengetahuan, teori, pernyataan, proposisi, atau hipotesis lainnya, yaitu kalau proposisi itu meneguhkan dan konsisten dengan proposisi sebelumnya yang dianggap benar.¹³

Yang dimaksud dengan penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum kepustakaan. Berdasarkan jenisnya, penelitian pada tesis ini merupakan penelitian hukum normatif atau yuridis normatif.

Dikatakan sebagai penelitian yuridis atau penelitian hukum karena penelitian ini merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika dan

¹² Sedarmayanti dan Syarifudin Hidayat, 2002, *Metodologi Penelitian*, Bandung, Mandar Maju, hal. 23.

¹³ A. Sony Keraf dan Mikhael Dua, 2001, *Ilmu Pengetahuan (Sebuah tinjauan Filosofis)*, Yogyakarta, Kanisius, hal 68.

pemikiran tertentu yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan jalan menganalisisnya.¹⁴

Dikatakan normatif karena penelitian ini merupakan penelitian doktriner atau kepustakaan yaitu penelitian yang dilakukan atau ditujukan hanya pada peraturan-peraturan yang tertulis atau bahan-bahan hukum lainnya.¹⁵

Dalam penelitian ini, penelitian hukum normatif dilakukan terhadap asas-asas hukum. Asas-asas hukum yang dimaksud di sini adalah asas hukum ideal berupa rasio manusia, di mana rasio manusia menghasilkan pengertian dalam hukum, khususnya hak dan kewajiban.¹⁶

2. Jenis Data

Penelitian hukum normatif merupakan penelitian hukum kepustakaan, di mana bahan pustaka merupakan bahan dasar yang dalam (ilmu) penelitian dengan menggunakan data ini digolongkan sebagai data sekunder. Data sekunder tersebut mempunyai ruang lingkup yang sangat luas, sehingga meliputi surat-surat pribadi, buku-buku harian, buku-buku, sampai pada dokumen-dokumen resmi yang dikeluarkan oleh pemerintah.¹⁷

Yang dimaksud dengan data sekunder adalah data yang diperoleh dari penelitan data kepustakaan dan dokumentasi yang merupakan hasil penelitan dan pengolahan orang lain, yang sudah tersedia dalam bentuk buku-buku atau

¹⁴ Soerjono Soekanto, 1986, Pengantar Penelitian Hukum, Jakarta: UI Press, hal. 42.

¹⁵ Bambang Waluyo, 1991, Penelitian Hukum Dalam Praktek, Jakarta: Sinar Grafika, hal. 13.

¹⁶ Soerjono Soekanto dan Sri Mamuji, *Op., Cit.*, hal.14.

¹⁷ LihatSoerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Op.,Cit.*, hal. 24.

dokumentasi yang biasanya disediakan di perpustakaan umum atau perpustakaan milik pribadi.¹⁸

Di dalam penelitian hukum data sekunder mencakup bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, bahan hukum sekunder yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer dan bahan hukum tersier, yakni bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder.¹⁹

Pada penelitian ini semua bahan hukum baik primer, sekunder dan tersier dikumpulkan dan diinventarisasi berdasarkan fokus permasalahan yang telah dirumuskan dalam perumusan permasalahan yang kemudian diklasifikasi sesuai dengan kajian yang didalami setelah itu dilakukan analisa dan dibahas satu persatu untuk dicari pemecahan masalahnya.

3. Tehnik Pengmpulan Data

Penelitian pada tesis ini merupakan jenis penelitian kualitatif atau normatif yang sesuai dengan jenis penelitian ini maka data yang digunakan adalah jenis data sekunder, maka metode pengumpulan data yang di pergunakan adalah studi kepustakaan.

Studi Kepustakaan merupakan suatu aktivitas atau kegiatan yang bertujuan untuk mengumpulkan atau inventarisasi, mempelajari serta memahami bahan pustaka

¹⁸ Hilman Hadikusuma, *Op., Cit.*, hal .65

¹⁹ LihatSoerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Op., Cit.*, hal. 13.

secara reflektif, kritis, sistematis dan logis data-data kepustakaan yang telah diolah oleh orang lain.

Data kepustakaan tersebut dapat berbentuk peraturan perundang-undangan, putusan hakim, kontrak, traktat, keputusan pengadilan, kebijakan publik, literatur, jurnal, artikel, arsip atau dokumen, buku teks, ensiklopedi, kamus dan lain sebagainya baik data yang bersifat publik maupun privat dapat digunakan sebagai acuan.

Menurut Soerjono pada penelitian normatif maka penelitian jenis ini akan dilakukan dengan menggunakan data sekunder, yaitu data yang diperoleh dari bahan pustaka.²⁰ Bahan pustaka dalam penelitian ini berupa bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder dan tersier.

Pendekatan yuridis normatif dipergunakan dalam usaha menganalisis data dengan mengacu kepada norma-norma hukum. Oleh karenanya penelitian ini menggunakan bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang mengikat.²¹

Bahan hukum primer yang digunakan pertama-tama adalah Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan Permenkes No. 833 Tahun 2009 tentang penyelenggaraan pelayanan sel punca.

Adapun teknik pengumpulan data yang menggunakan metode penelitian hukum normatif menurut Soerjono:

“ Penelitian hukum normatif atau kepustakaan mencakup : 1. Penelitian terhadap asas-asas hukum, 2. Penelitian terhadap sistematika hukum, 3. Penelitian terhadap

²⁰ *Ibid.*, hal. 12.

²¹ *Ibid.*, hal.13.

taraf sinkronisasi vertikal dan horizontal, 4. Perbandingan hukum, 5. Sejarah hukum”²².

Dalam menggunakan teknik pengumpulan data di atas dapat dilakukan melalui penelitian kepustakaan yaitu “dengan menelusuri dan menganalisis bahan pustaka yang berkaitan dengan permasalahan yang akan dibahas”.²³

Menurut Soejono:

“Pada penelitian hukum normatif, bahan pustaka merupakan data dasar yang dalam (ilmu) penelitian digolongkan sebagai data sekunder. Data sekunder tersebut mempunyai ruang lingkup yang sangat luas, sehingga meliputi surat-surat pribadi, buku-buku harian, buku-buku, sampai pada dokumen-dokumen resmi yang dikeluarkan oleh pemerintah. Adapun data sekunder tersebut memiliki ciri-ciri umum, sebagai berikut : 1.Data sekunder pada umumnya ada dalam keadaan siap terbuat (ready-made), 2. Bentuk maupun isi data sekunder telah dibentuk dan diisi oleh peneliti-peneliti terdahulu, 3. Data sekunder dapat diperoleh tanpa terikat atau dibatasi oleh waktu dan tempat”.²⁴

Sebagai bahan hukum sekunder, yaitu bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer.²⁵

Berdasarkan pada penelitian deskriptif dan pendekatan jenis studi kepustakaan dengan cara melakukan studi kepustakaan bahan-bahan hukum, buku kedokteran, litelatur-literatur ilmiah, jurnal ilmiah, dan internet. Bahan studi kepustakaan tersebut

²² *Ibid.*, hal. 16.

²³ *Ibid.*, hal. 14.

²⁴ *Ibid.*, hal. 24.

²⁵ *Ibid.*, hal.15.

adalah bahan hukum primer, adalah bahan hukum utama yang terdiri dari peraturan perundang-undangan dan putusan pengadilan. Adapun bahan hukum primer yang digunakan antara lain Undang-undang Dasar 1945 beserta amandemennya; Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; Undang-undang Republik Indonesia Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran; Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan; Undang-undang Republik Indonesia Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit; Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 39 tahun 1995 Tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan; Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 833/Menkes/ Per/IX/2009 tentang Penyelenggaraan Pelayan Sel Punca; Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 834/Menkes/ SK/IX/2009 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelayan Medis Sel Punca; Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 159/Menkes/ SK/II/2009 tentang Penunjukan Rumah Sakit Umum Pusat Nasional dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta Sebagai Pusat Penelitian, Pengembangan Dan Pelayanan Medis Sel Punca. Kemudian bahan hukum sekunder, adalah bahan yang digunakan dalam membantu menganalisis bahan primer yang terdiri dari buku-buku ilmiah; Jurnal; Makalah-makalah. Bahan hukum tersier, adalah bahan yang digunakan dalam membantu menganalisis bahan primer dan bahan sekunder yang terdiri dari Kamus; Bibliografi; Ensiklopedia dan lain-lain.

4. Metode Analisis Data

Analisis data terhadap data sekunder yang sudah terkumpul dan data primer yang didapat, dilakukan analisis secara kualitatif. Analisis ini dipilih bukan saja karena penelitian ini merupakan penelitian yuridis normatif, tetapi juga karena sifat penelitian ini eksploratoris.²⁶

Dalam analisis kualitatif seluruh data diteliti dan dipelajari secara utuh dan menyeluruh,²⁷ sehingga data yang didapat dari informan sebagai faktor sentral dipahami dan ditempatkan sebagai bagian dari satu keseluruhan dengan data sekunder (holistik).²⁸

Pada penelitian normatif tidak digunakan konsep-konsep yang dapat diukur atau dinyatakan dengan angka-angka maupun rumus-rumus statistis sehingga analisis terhadap data sekunder yang didapatkan dilakukan dengan cara berpedoman atau berpatokan pada norma-norma dan kaidah hukum yang umum berlaku dalam masyarakat berdasarkan teks atau aturan hukum yang berlaku, dimana konsep hukum atau doktrin hukum yang terdapat pada kerangka pemikiran atau tinjauan pustaka yang akan dipergunakan untuk menjawab permasalahan yang timbul dalam tesis ini. Dalam menganalisis data sekunder tersebut akan diuraikan serta disajikan dalam bentuk kalimat yang konsisten, logis, sistematis dan efektif sehingga akan memudahkan untuk ditarik suatu interpretasi data dan penyusunan data serta pemahamannya, dari analisis yang didapat pada tesis ini pada akhirnya akan dicari suatu hubungan sebab akibat dari suatu permasalahan yang didapat dan menguraikannya sesuai dengan perumusan

²⁶ Bambang Walujo, *Lop., Cit.* 18, hal. 77.

²⁷ Soerjono Soekanto, *Op., Cit.*, hal. 250.

²⁸ Burhan Ashshofa, 2001, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Rineka Cipta, hal. 15.

masalah pada penelitian tesis ini berdasarkan kerangka pemikiran dari tinjauan kepustakaan yang tentunya sudah teruji keabsaannya sebagai suatu karya ilmiah yang diakui.

E. SISTEMATIKA PENULISAN

Uraian mengenai hasil penelitian dan pembahasan yang dilakukan akan di tuangkan dalam satu karya tulis ilmiah yang disebut dengan tesis. Untuk penulisan tesis tersebut diperlukan suatu sistematisasi untuk menunjang penyajian yang menguraikan hasil tesis ini yang terdiri dari lima bab seperti yang akan diuraikan dibawah ini yang secara sederhana penulisan tesis ini disusun berdasarkan sistematika yang akan diuraikan di bawah ini.

Bab I tentang Pendahuluan yang berisi uraian mengenai hal-hal yang merupakan pendahuluan dari penelitian tesis ini yang terdiri dari lima Subbab. Subbab pertama berisi tentang Latar Belakang Penelitian yang menjelaskan mengapa penelitian ini perlu dilakukan, pada Subbab kedua berisi tentang Perumusan Masalah Penelitian. Selanjutnya pada Subbab ketiga berisi tentang Tujuan dari Penelitian ini dilakukan, Subbab keempat berisi Metode Penelitian dan pada Subbab terakhir berisi Sistematika Penulisan.

Selanjutnya pada Bab II terdiri dari empat subbab pada Subbab pertama dimulai dengan Pengantar kemudian pada Subbab kedua dibahas tentang Penelitian Terapai Sel Punca Darah Tali Pusat, dimulai dengan Pengertian Penelitian Terapi Sel Punca Darah Tali Pusat, kemudian di dalam Subbab ketiga akan dibahas mengenai

aspek hukum terapi sel punca darah tali pusat dan pada Subbab terakhir yang berisi rangkuman dari seluruh Bab.

Kemudian dalam Bab III akan dibahas mengenai Asas Kemanfaatan, yang terdiri dari 5 Subbab, dimulai dengan Subbab pertama yang berisi Pengantar, dilanjutkan dengan Subbab kedua pembahasan tentang tujuan hukum dalam kehidupan bermasyarakat kemudian dilanjutkan di dalam Subbab ke tiga tentang asas hukum, kemudian didalam sub bab ke empat dibahas tentang Asas Kemanfaatan di dalam hukum kesehatan dan akhirnya dalam Subbab terakhir yaitu Subbab penutup yang berisi rangkuman dari seluruh Bab.

Setelah itu di dalam Bab IV yang akan ditulis tentang hubungan antara penelitian terapi sel punca darah tali pusat dengan asas kemanfaatan, yang terdiri dari lima Subbab, dimulai dengan Subbab A yaitu Pengantar, dilanjutkan dengan Subbab B yang berisi gambaran tentang unsur-unsur dari penelitian terapi sel punca darah tali pusat, dilanjutkan dengan subbab C gambaran tentang unsur-unsur asas kemanfaatan dan pada Subbab D akan dianalisis hubungan antara penelitian terapi sel punca darah tali pusat dengan asas kemanfaatan dan ditutup dengan Subbab E yang berisi rangkuman dari seluruh Bab sebagai Subbab Penutup.

Akhirnya pada Bab V sebagai Bab Penutup akan dituliskan beberapa kesimpulan yang dibuat dari Bab II, Bab III dan Bab IV dan diikuti dengan penyampaian beberapa saran yang diharapkan berguna di masa yang akan datang bagi pengembangan penelitian terapi sel punca darah tali pusat. Penulisan ini ditutup dengan Daftar pustaka dan Lampiran-lampiran.