

**PERLINDUNGAN HUKUM SUBJEK PENELITIAN PADA PENELITIAN
KESEHATAN DALAM BIDANG PENDIDIKAN KEDOKTERAN GIGI**

TESIS

Untuk memenuhi sebagian persyaratan

Mencapai derajat sarjana S-2

Program Studi Magister Hukum
Konsentrasi Hukum Kesehatan



Diajukan oleh:

Tahta Danifatis Sunnah

NIM :17.C2.0026

Kepada

**FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG**

2019

TESIS

PERLINDUNGAN HUKUM SUBJEK PENELITIAN PADA PENELITIAN
KESEHATAN DALAM BIDANG PENDIDIKAN KEDOKTERAN GIGI



**PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM KESEHATAN
FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI**

Jl. Pawiyatan Luhur IV/1 Bendan Duwur Semarang 50234
Telp. (024) 8441555, 8505003(hunting) Fax. (024) 8415429 - 8445265
e-mail: mh.kes@unika.ac.id http://www.unika.ac.id



PENGESAHAN

Tesis disusun oleh :

Nama : TAHTA DANIFATIS SUNNAH

Nim : 17.C2.0026

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji

Pada hari / tanggal : Jumat, 18 Oktober 2019

Susunan Dewan Penguji

Dosen Penguji :

1. Dr. Endang Wahyati Y, SH., MH
2. drg. Irma Haida Yuliana Siregar, MH.Kes
3. Drs. Hermawan Pancasiwi, BA., Msi

(.....)
(.....)
(.....)

Tesis ini telah diterima sebagai satu persyaratan untuk memperoleh gelar dalam pendidikan akademik Strata 2 Magister Hukum Kesehatan.

Pada hari / tanggal : Jumat, 18 Oktober 2019

(.....)
Dr. Endang Wahyati Y, SH., MH)
Program Studi
Magister Hukum Kesehatan
FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI

**LAMPIRAN KEPUTUSAN REKTOR
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA**

Nomor : 0047 /SK.Rek/X/2013
Tanggal : 07 Oktober 2013
Tentang : PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI
TUGAS AKHIR DAN TESIS

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI / TUGAS AKHIR/ TESIS*)

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam skripsi/ tugas akhir/ tesis*) yang berjudul :

"PERUNDUNGAN HUKUM SUBSTANSI PENELITIAN PADA PENELITIAN
KESEHATAN DALAM BIDANG PENDIDIKAN KESEHATAN GIGI"

ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari ternyata terbukti bahwa skripsi/ tugas akhir/ tesis *) ini sebagian atau seluruhnya merupakan **hasil plagiasi**, maka saya rela untuk dibatalkan, dengan segala akibat hukumnya sesuai peraturan yang berlaku pada Universitas Katolik Soegijapranata dan/ atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Semarang 29 OKTOBER 2019



6000

TAHTA

DANIPATIS SUNDAH

NIM : 17.02.0026

*) : hilangkan yang tidak sesuai

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	I
LEMBAR PERSETUJUAN.....	1
DAFTAR ISI	4
DAFTAR TABEL.....	7
DAFTAR SINGKATAN	8
DAFTAR LAMPIRAN.....	10
KATA PENGANTAR	11
ABSTRAK	13
ABSTRACT.....	14
BAB I PENDAHULUAN	15
A. LATAR BELAKANG MASALAH.....	15
B. PEMBATASAN MASALAH	26
C. PERUMUSAN MASALAH	26
D. TUJUAN PENELITIAN.....	26
E. MANFAAT PENELITIAN	27
F. KERANGKA PEMIKIRAN.....	29
1. Kerangka Konsep	29
2. Kerangka Teori	31
G. METODE PENELITIAN	33
1. Metode Penelitian	33
2. Spesifikasi Penelitian.....	34
3. Definisi Operasional	35
4. Jenis Data	36
5. Metode Pengumpulan Data	37
6. Metode Sampling	40
7. Metode Penyajian Data	39
8. Analisis Data	42
H. SISTEMATIKA PENJAJIAN TESIS	42
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	44
A. PENELITIAN KESEHATAN.....	44
1. Kerangka Konsep	44
2. Ruang Lingkup Penelitian Kesehatan	47
3. Jenis dan Metode Penelitian	48

B. ILMU KEDOKTERAN	51
1. Pengertian Ilmu Kedokteran	51
2. Ilmu Kedokteran Gigi	52
3. Hubungan Ilmu Dengan Penelitian	53
C. Manusia Sebagai Subjek Penelitian	54
1. Sejarah Dan Peran Manusia Sebagai Subjek Penelitian	54
2. Syarat-Syarat Manusia Sebagai Subjek Penelitian	57
D. Hubungan Hukum	61
1. Pengertian Hubungan Hukum	61
2. Subjek Hukum	62
3. Objek Hukum	63
4. Subjek Hukum Pelayanan Kesehatan	64
5. Hubungan Hukum Dokter dan Pasien	65
6. Hubungan Hukum Peneliti dan Subjek Penelitian	65
7. Kontrak Terapeutik Antara Dokter dan Pasien	67
8. Hak Dan Kewajiban Pasien	68
E. Perlindungan Hukum Dalam Penelitian Kesehatan	72
1. Perlindungan Hukum	72
2. Tujuan Perlindungan Hukum	72
3. Perlindungan Hukum Pada Pelayanan Kesehatan	72
F. Perlindungan Hukum Pada Subjek Penelitian	76
G. Tanggung Jawab Peneliti	80
BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	81
A. HASIL PENELITIAN	81
1. Gambaran Umum Objek Penelitian	81
2. Hasil Wawancara	93
B. PEMBAHASAN	118
1. Pengaturan tentang Penelitian Kesehatan terutama pada	

Bidang Pendidikan Kedokteran Gigi	119
2. Pelaksanaan Perlindungan Hukum Subjek Penelitian dalam Penelitian Kesehatan pada Bidang Pendidikan Kedokteran Gigi	134
3. Faktor-faktor yang mempengaruhi Perlindungan Hukum Subjek Penelitian Bidang Kesehatan pada Pendidikan Kedokteran Gigi	144
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN	148
A. KESIMPULAN	148
B. SARAN	155
DAFTAR PUSTAKA	155
DAFTAR LAMPIRAN	159



DAFTAR TABEL

Tabel 3.1 Hasil Wawancara Komite Etik Penelitian Kesehatan institusi Pendidikan Kedokteran Gigi	99
Tabel 3.2 Hasil Wawancara Ketua Program Studi Kedokteran Gigi	100
Tabel 3.3 Hasil Wawancara Dosen Pembimbing Penelitian Kesehatan Mahasiswa.....	101
Tabel 3.4 Hasil Wawancara mahasiswa dengan subjek penelitian manusia (Mahasiswa FKG UNISSULA)	104
Tabel 3.5 Hasil Wawancara mahasiswa dengan subjek penelitian manusia (Mahasiswa FKG UNIMUS)	107
Tabel 3.6 Hasil Wawancara mahasiswa dengan subjek penelitian manusia (Mahasiswa PSKG UNDIP)	110
Tabel 3.7 Hasil Wawancara dengan subjek penelitian yang dilakukan penelitian oleh mahasiswa FKG UNISSULA.....	112
Tabel 3.8 Hasil Wawancara dengan subjek penelitian yang dilakukan penelitian oleh mahasiswa FKG UNIMUS.....	115

DAFTAR SINGKATAN



CIOMS	: <i>Council of International Organization of Medical Sciences</i>
CUKB	: Cara Uji Klinik yang Baik
DPA	: Dosen Pembimbing Akademik
EC	: <i>Ethical Clearance</i>
EPK	: Etik Penelitian Kesehatan
FKG	: Fakultas Kedokteran Gigi
GCP	: <i>Good Clinical Practice</i>
HAM	: Hak Asasi Manusia
IRK	: <i>Islamic Revealed Knowledge</i>
KBK	: Kurikulum Berbasis Kompetensi
KEPK	: Komite Etik Penelitian Kesehatan
KNEPK	: Komite Nasional Etik Penelitian kesehatan
KTI	: Karya Tulis Ilmiah
MoU	: <i>Memorandum of Understanding</i>
PBL	: <i>Problem Based Learning</i>
PSKG	: Program Studi Kedokteran Gigi
PSP	: Persetujuan Setelah Penjelasan
PTM	: Persetujuan Tindakan Medik
RM	: Rekam Medis
UNDIP	: Universitas Diponegoro
UNIMUS	: Universitas Muhammadiyah Semarang
UNISSULA	: Universitas Islam Sultan Agung

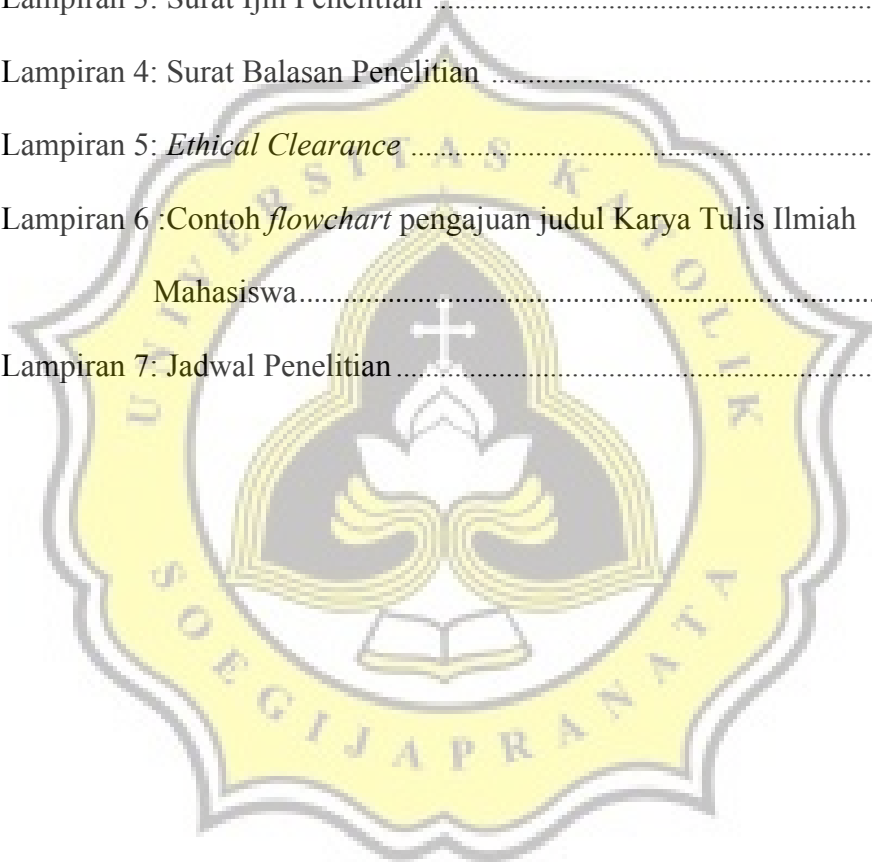
*UNESCO : United Nations Educational, Scientific and Cultural
Organization*

WHO : World Health Organization



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1: Pedoman wawancara	160
Lampiran 2: Lembar <i>informed consent</i>	167
Lampiran 3: Surat Ijin Penelitian	168
Lampiran 4: Surat Balasan Penelitian	171
Lampiran 5: <i>Ethical Clearance</i>	173
Lampiran 6 :Contoh <i>flowchart</i> pengajuan judul Karya Tulis Ilmiah Mahasiswa.....	174
Lampiran 7: Jadwal Penelitian.....	176



KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kepada Allah SWT, atas berkat rahmat dan hidayahnya penulis berhasil menyelesaikan penelitian dengan judul **“Perlindungan Hukum Subjek Penelitian pada Penelitian Kesehatan dalam Bidang Pendidikan Kedokteran Gigi”**

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan pada tiga program studi kedokteran gigi yang bertempat di Kota Semarang, yaitu Program Studi Kedokteran Gigi UNISSULA, UNIMUS, dan UNDIP. Pelaksanaan perlindungan hukum baik yang bersifat preventif maupun represif pada subjek penelitian kesehatan dalam pendidikan kedokteran gigi masih belum terwujud meskipun sudah ada ketentuan hukum yang mengatur. Hal ini dikarenakan adanya faktor-faktor yang mempengaruhi dari pelaksanaan pengaturan hukum subjek penelitian tersebut.

Penulis menyadari terselesaikannya tesis ini karena adanya bimbingan, arahan, dan bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu, tidak lupa penulis mengucapkan terimakasih yang tak terhingga kepada:

1. Prof. Dr. Ridwan Sanjaya, S.E., S. Kom., MS. IEC, selaku Rektor UNIKA Soegijapranata Semarang
2. Dr. Marcella Elwina Simandjuntak, S.H., C.N., M. Hum, selaku Dekan Fakultas Hukum dan Komunikasi UNIKA Soegijapranata Semarang.
3. Dr. Endang Wahyati Y., S.H., MH. selaku Ketua Program Studi Magister Hukum Kesehatan UNIKA Soegijapranata Semarang, sekaligus sebagai

dosen pembimbing utama, yang selalu memberikan bimbingan, arahan dan dukungan yang tidak terhingga hingga terselesaikannya tesis ini.

4. Ign. Hartyo Purwanto, S.H., M.H., selaku Sekretaris Program Studi Magister Hukum Kesehatan UNIKA Soegijapranata Semarang
5. Drg. Irma H. Siregar, MH.Kes sebagai dosen pembimbing pendamping, atas arahan, dan dukungan motivasi hingga terselesaikannya tesis ini.
6. Para staf pengajar Program Studi Magister Hukum Kesehatan Fakultas Hukum dan Komunikasi UNIKA Soegijapranata Semarang
7. Keluarga tercinta yang telah mendukung selama menempuh pendidikan di Magister Hukum Kesehatan UNIKA Semarang.
8. Teman-teman kuliah Magister Hukum Kesehatan Angkatan 27 UNIKA Semarang seperjuangan, yang sangat kompak dan saling mendukung.
9. Dekan Fakultas dan Ketua Program Studi Kedokteran gigi beserta jajaran sejawat dosen institusi pendidikan kedokteran gigi baik di UNISSULA, UNIMUS, maupun UNDIP atas kesempatan yang diberikan, untuk melakukan observasi dan penelitian.
10. Dan semua pihak yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu, yang telah membantu dalam pendidikan di Magister Hukum Kesehatan UNIKA.

Semoga tulisan ini bisa memberi manfaat kepada penulis khususnya dan para pembaca semuanya. Terimakasih.

Semarang, Oktober 2019

Penulis

ABSTRAK

Pendidikan kedokteran adalah suatu kesatuan pendidikan yang terintegrasi antara ilmu pengetahuan dan ilmu klinik. Dalam pelaksanaan pendidikan kedokteran tidak terlepas dari penelitian kesehatan sebagai syarat kelulusan akademik pada mahasiswa program pendidikan kedokteran/kedokteran gigi. Penelitian kesehatan pada pendidikan kedokteran/kedokteran gigi dilaksanakan oleh mahasiswa dengan bimbingan dari Dosen Pembimbing Akademik yang sesuai dengan bidang yang diteliti. Penelitian ini meliputi penelitian yang bersifat observasional maupun eksperimental. Dalam dua jenis penelitian tersebut mahasiswa perlu melibatkan subjek penelitian, baik hewan coba maupun manusia. Dalam pelaksanaannya perlu mendapatkan ijin untuk dapat dilibatkan sebagai subjek penelitian dalam penelitian kesehatan. Hal ini berkaitan dengan pemenuhan hak-hak dan perlindungan hukum subjek penelitian kesehatan terutama dalam bidang pendidikan kedokteran gigi.

Penelitian ini merupakan penelitian yuridis sosiologis, dengan spesifikasi penelitian deskriptif analitik. Penelitian ini menggunakan sumber dari data primer dan data sekunder dengan metode pengumpulan data melalui studi lapangan dan studi kepustakaan untuk memperoleh data yang dibutuhkan. Metode analisa menggunakan analisa data kualitatif.

Perlindungan hukum baik yang bersifat preventif maupun represif pada subjek penelitian kesehatan dalam pendidikan kedokteran gigi belum terwujud meskipun sudah ada ketentuan hukum yang mengatur, antara lain: Undang-Undang No.20 Tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran dan Peraturan Menteri Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2018 tentang Standar Nasional Pendidikan Kedokteran. Selain itu, bentuk pengaturan perlindungan subjek penelitian yang dilakukan oleh mahasiswa di institusi pendidikan kedokteran gigi berupa Surat Keputusan Dekan yang tertuang dalam panduan akademik tentang Karya Tulis Ilmiah mahasiswa. Didalamnya meliputi beberapa persyaratan akademik, etik, dan umum. Dalam pelaksanaannya, pengaturan hukum penelitian kesehatan yang sudah ada ini belum efektif kecuali pada monitoring evaluasi. Hal ini dikarenakan adanya faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengaturan hukum subjek penelitian yaitu faktor yuridis, diantaranya peraturan yang belum dipahami oleh mahasiswa. Dipengaruhi juga faktor teknis, diantaranya kurangnya Sumber Daya Manusia dan faktor sosial diantaranya kurang sosialisasi kepada subjek penelitian kesehatan.

Kata kunci : Penelitian kesehatan, subjek penelitian, perlindungan hukum, manusia, kedokteran gigi.

ABSTRACT

Medical education is an integrated education unit of scientific knowledge and clinical science. In its implementation medical education is inseparable from researches on health as requirements of students' academic graduation in medical and dentistry education programs students. The researches in medical and dentistry education are carried out by the students under the academic supervisors' guidance in accordance with the field of study. The researches include observational and experimental researches. In these two types of researches the students are required to involve the research subjects, both experimental animals and human beings. In carrying out the researches it is necessary to get permission of the subjects to be involved as the research subjects. This relates to the rights fulfillment and legal protection of the research subjects, especially in the field of dentistry education.

This was a socio-legal study having analytically descriptive specification. This study used primary and secondary data and the data gathering techniques were through field and literature studies. The data obtained were then qualitatively analyzed.

The results of the study showed that the legal protection, both preventive and repressive, to the health research subjects in dentistry education had not yet been realized despite there had been legal provisions regulating it, among others, Act Nr. 20 of 2013 on Medical Education and the Regulation of the Minister Research, Technology, and Higher Education of the Republic of Indonesia Nr. 18 of 2018 on National Standards of Medical Education. In addition, the arrangement form of the research subject's protection in any research conducted by the students of dentistry education was a Dean Decree set forth in academic guidelines on students' scientific papers. The decree included academic, ethical, and general requirements. In practice, the existing health research legal arrangements had not been effective except in evaluation monitoring. This was because there were some factors that influenced the legal arrangement implementation of research subjects, namely juridical factor that was the fact that the regulations were not understood by the students; technical factor that was lack of human resources; and social factor that was lack of socialization to the health research subjects.

Keywords: health research, research subjects, legal protection, human beings, dentistry.