

Buku ini mencoba untuk menggambarkan bagaimana penerapan etika dalam konteks pelayanan dan penelitian kesehatan yang di bahasakan dalam 9 bab pembahasan. Bab 1 menggambarkan pengertian etika, etika kedokteran, dan bioetika, serta bagaimana hubungan antara etika, etika kedokteran, dan bioetika. Bab 2 khusus membahas tentang bagaimana penerapan methods of ethics, nilai dasar etika dan aplikasinya, dan juga membahas tentang bagaimana hubungan Hak Asasi Manusia dengan Biomedicine. Bab 3 membahas tentang bagaimana penerapan etika dalam penelitian.

Kebenaran dan Otonomi pasien dalam mendapatkan pelayanan dibahas secara spesifik pada bab 4, kemudian dilanjutkan pembahasan tentang kerahasiaan dalam pengobatan dan mengatakan kebenaran pada bab 5. Bab 6 membahas tentang Informed Consent pada pelayanan kesehatan. Selanjutnya pembahasan tentang bagaimana penerapan Informed Consent pada pelaksanaan penelitian di bahas di bab 7.

Bab 8 membahas tentang akibat dari pengabaian Informed Consent, dan bab 9 membahas tentang bagaimana penerapan etika pada subyek penelitian khusus.



ETIKA DAN HUKUM KESEHATAN

Sylva Flora Ninta Tarigan



# ETIKA DAN HUKUM KESEHATAN

Sylva Flora Ninta Tarigan

# ETIKA DAN HUKUM KESEHATAN



**Sylva Flora Ninta Tarigan**



## **Etika dan Hukum Kesehatan**

Penulis:

Sylva Flora Ninta Tarigan

Editor:

Zul Fikar Ahmad  
St. Surya Indah Nurdin

-Surabaya: JDS Penerbitan dan Percetakan, 2022  
vi + 159 hl.; 15 x 21 cm

Bibliografi hlm. 156

ISBN: 978-623-5926-41-4 (PDF)

Penerbit:

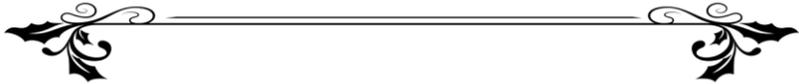
JDS Penerbitan dan Percetakan, IKAPI: 263/JTI/2020  
Jl. Jemur Wonosari Lebar 61 Wonocolo, Surabaya-60237  
Telp/Fax : 085649330626  
Email : jdspresssurabaya@gmail.com

Hak Cipta dilindungi oleh undang-undang. Dilarang mengutip dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku tanpa izin tertulis penerbit.

Undang-undang No. 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta. Sanksi Pelanggaran Pasal 113.

- (1) Setiap Orang yang dengan tanpa hak melakukan pelanggaran hak ekonomi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf i untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp100.000.000 (seratus juta rupiah).
- (2) Setiap Orang yang dengan tanpa hak dan/atau tanpa izin Pencipta atau pemegang Hak Cipta melakukan pelanggaran hak ekonomi Pencipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c, huruf d, huruf f, dan/atau huruf h untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
- (3) Setiap Orang yang dengan tanpa hak dan/atau tanpa izin Pencipta atau pemegang Hak Cipta melakukan pelanggaran hak ekonomi Pencipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf e, dan/atau huruf g untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).
- (4) Setiap Orang yang memenuhi unsur sebagaimana dimaksud pada ayat (3) yang dilakukan dalam bentuk pembajakan, dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).

## KATA PENGANTAR



Puji dan Syukur penulis panjatkan pada Tuhan Yang Maha Esa, Tuhan semesta alam atas nikmat kesempatan dan kesehatan serta karunia-NYA sehingga penulisan buku referensi dengan judul “Etika dan Hukum Kesehatan”.

Manusia tumbuh sejak lahir sampai dengan bertambahnya usia selalu melakukan interaksi atau bergaul dengan manusia lainnya dan semakin luas daya cakup hubungannya dengan manusia lain didalam masyarakat tersebut. Dengan perjalanan hidupnya manusia akan mengetahui dia mempunyai persamaan dan juga perbedaan dengan manusia lainnya. Dalam pergaulan manusia mempunyai kebebasan akan tetapi hal tersebut bukan berarti manusia mempunyai sifat semauanya sendiri.

Manusia merupakan ciptaan Tuhan yang paling sempurna karena dilengkapi oleh penciptanya dengan akal, perasaan dan kehendak, akal adalah alat berfikir, sebagai sumber ilmu dan teknologi. Dengan kehendak manusia menilai mana yang baik dan mana yang buruk, sebagai sumber nilai moral. Nilai moral menjadi sumber etika, termasuk etika sosial. Etika sosial merupakan pengamalan pola tingkah laku manusia dengan sesama manusia dalam kehidupan sosial di masyarakat. Adanya etika terhadap sesama manusia dan etika profesi atau etika sosial saling melengkapi sehingga kebahagiaan akan terwujud.

Buku ini mencoba untuk menggambarkan bagaimana penerapan etika dalam konteks pelayanan dan penelitian kesehatan yang di bahasakan dalam 9 bab pembahasan. Bab 1 menggambarkan pengertian etika, etika kedokteran, dan bioetika, serta bagaimana hubungan antara etika, etika kedokteran, dan bioetika. Bab 2 khusus membahas tentang bagaimana penerapan *methods of ethics*, nilai dasar etika dan aplikasinya, dan juga membahas tentang bagaimana hubungan Hak Asasi Manusia dengan *Biomedicine*. Bab 3 membahas tentang bagaimana penerapan etika dalam penelitian.

Kebehasilan dan Otonomi pasien dalam mendapatkan pelayanan dibahas secara spesifik pada bab 4, kemudian dilanjutkan pembahasan tentang kerahasiaan dalam pengobatan dan mengatakan kebenaran pada bab 5. Bab 6 membahas tentang Informed Consent pada pelayanan kesehatan. Selanjutnya pembahasan tentang bagaimana penerapan Informed Consent pada pelaksanaan penelitian di bahas di bab 7.

Bab 8 membahas tentang akibat dari pengabaian Informed Consent, dan bab 9 membahas tentang bagaimana penerapan etika pada subyek penelitian khusus.

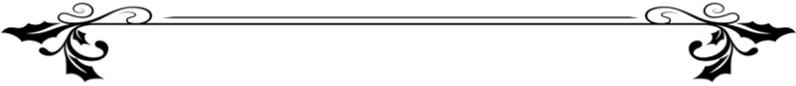
Penyusunan buku ini dapat terselesaikan dengan baik atas sumbangsih pemikiran dan tenaga dari berbagai pihak, terutama keluarga, rekan kerja, dan sahabat-sahabat penulis. Oleh karena itu penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya atas sumbangsih yang telah diberikan.

Penulis berharap penyusunan buku ini, akan memberikan manfaat bagi pembaca dan membawa berkah bagi penulis. Penulis menyadari sepenuhnya bahwa dalam penyusunan buku ini masih banyak terdapat kekurangan yang perlu disempurnakan, oleh karena itu kami berharap adanya saran dan kritik agar buku ini menjadi lebih baik lagi.

Akhir kata, terlepas dari kekurangan yang ada penulis berharap buku ini dapat dimanfaatkan bagi perkembangan ilmu pengetahuan ke depan.

Gorontalo, Oktober 2022

# DAFTAR ISI

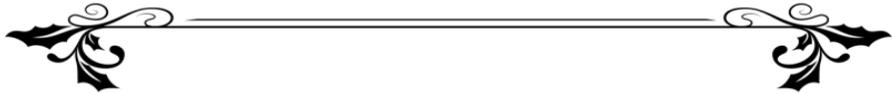


Halaman Judul.....	i
Halaman Informasi Buku.....	ii
Kata Pengantar.....	iii
Daftar Isi.....	v
<b>BAB 1 ETIKA, ETIKA KEDOKTERAN, DAN BIOETIKA</b>	<b>1</b>
a. Pengertian Etika.....	1
b. Etika Kedokteran.....	5
c. Bioetika.....	9
d. Hubungan Etika, Etika Kedokteran Dengan Bioetika.....	12
Ringkasan .....	15
<b>BAB 2 METHODS, PRINCIPALISME, HUMAN RIGHTS DAN BIOMEDICINE</b>	<b>16</b>
a. <i>Methods of Ethic</i> .....	16
b. <i>Principlisme</i> : Nilai Dasar Etika Dan Aplikasinya.....	21
c. <i>Human Rights</i> dan Biomedicine.....	24
Ringkasan.....	29
<b>BAB 3 ETIKA PENELITIAN</b>	<b>30</b>
a. Pasien Sebagai Subyek Penelitian.....	30
b. Hak Dan Kewajiban Peneliti.....	36
Ringkasan.....	44
<b>BAB 4 KEBENARAN DAN OTONOMI</b>	<b>45</b>
a. <i>Veracity</i> (Kebenaran)	45
b. <i>Autonomy</i> / Otonomi	48
Ringkasan.....	62
<b>BAB 5 KERAHASIAAN DALAM PENGOBATAN DAN MENGATAKAN KEBENARAN</b>	<b>63</b>
a. <i>Confidentiality in Medicine</i> (Kerahasiaan Dalam Pengobatan).....	63
b. <i>Truth Telling</i> (Mengatakan Kebenaran).....	75
Ringkasan.....	76

BAB 6 INFORMED CONSENT	77
a. Latar Belakang Timbulnya Informed Consent.....	77
b. Pengertian Informed Consent.....	80
c. Pengaturan Informed Consent.....	83
d. Bentuk Informed Consent.....	84
e. Informed Consent Dalam Pelayanan Medis.....	85
f. Informed Consent Dalam Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia.....	86
Ringkasan.....	109
BAB 7 <i>INFORMED CONSENT</i> PADA PENELITIAN DAN <i>SCANDALS BIOMEDICAL</i>	110
a. <i>Informed Consent</i> Pada Penelitian.....	110
b. <i>Scandals In Biomedical Researches</i> .....	115
Ringkasan.....	120
BAB 8 PENGABAIAAN <i>INFORMED CONSENT</i> DAN <i>ACADEMIC SCANDALS</i>	122
a. Konsekuensi Hukum Dari Ketiadaan Informed Consent.....	122
b. <i>Academic Scandals</i> .....	130
c. Kelalaian Bedah.....	134
d. Kelalaian <i>Anesthesi</i> .....	138
Ringkasan.....	139
BAB 9 SUBYEK PENELITIAN KHUSUS	140
a. Subyek Penelitian Khusus.....	140
b. Riset Pada Anak-Anak.....	147
c. Riset Pada Wanita Hamil Atau Wanita Yang Menyusui....	151
e. Riset Pada Penderita Dengan Penyakit Jiwa Dan Cacat Mental ( <i>Mentally Ill And Mentally Defective Person</i> ).....	153
f. Riset Pada Mereka Dengan Status Sosial Yang Lemah ( <i>Vulnerable</i> ) Lainnya.....	154
g. Riset Dalam Masyarakat Yang Sedang Berkembang ( <i>Developing Communities</i> ).....	154
Ringkasan	155
Daftar Pustaka	156
Biografi Penulis	

# BAB I

## ETIKA, ETIKA KEDOKTERAN, DAN BIOETIKA



### A. PENGERTIAN ETIKA

Etika berasal dari bahasa Yunani yaitu “*Ethos*”. Kata ‘*ethos*’ dalam bentuk tunggal mempunyai arti : kebiasaan, adat, akhlak, watak, perasaan, sikap, cara berpikir. (Kamus Besar Bahasa Indonesia). Etika diterjemahkan dalam bahasa Indonesia yaitu ilmu pengetahuan mengenai azas-azas akhlak (moral). Sebagai ilmu pengetahuan, etika merupakan ilmu yang menganut paham positivis yang mengkaji mengenai moralitas - refleksi terhadap moral secara sistematis dan hati-hati untuk menghasilkan suatu analisis terhadap keputusan moral dan perilaku baik pada masa lampau, sekarang atau masa mendatang.

Moral adalah istilah yang digunakan untuk memberikan batasan terhadap aktivitas manusia dengan nilai (ketentuan) baik atau buruk, benar atau salah. Moralitas merupakan dimensi nilai dari keputusan dan tindakan yang dilakukan manusia. Emile Durkheim menjelaskan bahwa moralitas terikat erat dengan keteraturan perbuatan dan otoritas. Suatu tindakan disebut moral bila tindakan itu tidak menyalahi kebiasaan yang diterima dan didukung oleh kewenangan otoritas yang berlaku (Abdulah, dkk, 1986)

Tujuan tindakan moral untuk kepentingan kolektif dan demi keterikatan pada kelompok. Hal tersebut menunjukkan adanya perbedaan moralitas yang menjunjung kepentingan kolektif dengan keperluan yang

bersifat individual. Moralitas adalah perbuatan tanpa pamrih sedangkan keperluan adalah suatu dorongan yang bersifat egoistis. Moral adalah system nilai yang hidup dan diberlakukan dalam kelompok, sehingga moralitas menyangkut system yang didasarkan pada ketentuan yang berada di luar diri si pelaku.

Moralitas berkaitan dengan kedisiplinan individu anggota kelompok yang melingkupinya. Kedisiplinan merupakan upaya untuk menjaga pemberlakuan keteraturan tindakan dan kedisiplinan juga merupakan upaya mempertahankan system otoritas dan kolektivitas. Dengan demikian kedisiplinan menjalankan moralitas merupakan bentuk etika untuk tetap menjadi anggota kelompok.

Bahasa moralitas termasuk kata-kata seperti 'hak', 'tanggung jawab', dan 'kebaikan' dan sifat seperti 'baik' dan 'buruk' (atau 'jahat'), 'benar' dan 'salah', 'sesuai' dan 'tidak sesuai'. Menurut dimensi ini, etika terutama adalah bagaimana mengetahuinya (*knowing*), sedangkan moralitas adalah bagaimana melakukannya (*doing*). (Kamus Bahasa Indonesia). Hubungan keduanya adalah bahwa etika mencoba memberikan kriteria rasional bagi orang untuk menentukan keputusan atau bertindak dengan suatu cara diantara pilihan cara yang lain.

Dari pengertian etika tersebut dapat dipahami bahwa etika berhubungan dengan empat hal, yaitu obyek pembahasan etika, sumber etika, fungsi Etika dan sifat dari etika.

1. Objek pembahasan etika adalah perbuatan manusia, yang berkaitan dengan baik dan buruk.
2. Etika bersumber pada akal pikiran atau filsafat sebagai hasil pemikiran dan menciptakan argumen rasional, sehingga etika tidak bersifat mutlak ataupun tidak bersifat universal.

3. Fungsi etika sebagai penilai, penentu dan penetap terhadap sesuatu perbuatan yang dilakukan oleh manusia, yaitu suatu perbuatan dinilai baik atau buruk, mulia terhormat atau nista. Dengan demikian etika berperan sebagai konseptor terhadap sejumlah perilaku yang dilaksanakan oleh manusia.
4. Etika bersifat relative karena dapat berubah-ubah sesuai dengan tuntutan zaman. Karena relatif, etika juga bersifat pluralistik. Setiap orang memiliki perbedaan terhadap penilaian benar atau salah bahkan jika ada persamaan namun terdapat perbedaan dalam alasannya. Dalam kehidupan masyarakat, perbedaan kadang dianggap sebagai sesuatu yang normal karena ada nilai kebebasan bagi seseorang untuk melakukan yang dimauinya, asalkan tidak melanggar hak orang lain. Namun di dalam masyarakat yang lebih tradisional, ada persamaan dan persetujuan pada etika dan ada tekanan sosial yang lebih besar, kadang bahkan didukung oleh hukum, dalam bertindak berdasarkan ketentuan tertentu. Dalam masyarakat tersebut budaya dan agama sering memainkan peran yang dominan dalam menentukan perilaku yang etis.

Etika sebagai ilmu tingkah laku etis atau moral mempunyai berbagai cara pendekatan atau cara mempelajarinya:

1. Etika Deskriptif

Etika deskriptif adalah suatu kajian etika yang bertujuan untuk menggambarkan tingkah laku moral dalam arti luas: tentang baik buruk, tentang tindakan yang boleh atau tidak boleh dari suatu kelompok masyarakat atau komunitas, tanpa memberikan penilaian. Misalnya, menggambarkan tata cara yang berlaku pada masing-masing kelompok suku bangsa di Indonesia terkait dengan upacara

perkawinan atau kematian. Etika deskriptif bermanfaat untuk mengembangkan pemahaman budaya satu terhadap yang lain dalam rangka membangun toleransi dan kebersamaan.

## 2. Etika Normatif

Etika Normatif adalah etika yang berusaha menetapkan berbagai sikap dan pola perilaku ideal yang seharusnya dimiliki oleh manusia dalam hidup ini sebagai sesuatu yang bernilai. Etika normatif memberi penilaian sekaligus memberi norma sebagai dasar dan kerangka tindakan yang akan diputuskan. Etika normatif dibedakan menjadi etika umum dan etika khusus.

### a. Etika umum

Etika umum adalah aturan tingkah laku yang harus dipenuhi oleh setiap orang di dalam masyarakatnya. Setiap anggota masyarakat di mana pun berada selalu terikat oleh etika umum ini, yang secara implisit mengatur hak dan kewajiban setiap anggota kelompok atau masyarakat dalam kelompok atau masyarakat tersebut. Hak adalah menjelaskan tentang apa yang harus diterima oleh anggota masyarakat dari masyarakatnya, sedangkan kewajiban adalah apa yang harus dilakukan untuk kepentingan masyarakat secara umum.

Aturan tingkah laku manusia di suatu masyarakatnya dalam konteks sosiobudayanya. Etika umum ini juga menyangkut aturan tingkah laku manusia dengan lingkungan dalam konteks fisik atau alam di mana manusia itu hidup bermasyarakat. Manusia harus mempunyai tanggung jawab terhadap kelestarian lingkungan hidupnya. Perbuatan merusak lingkungan adalah perbuatan yang tidak bertanggung jawab

terhadap lingkungannya dan dapat disebut sesuatu yang tindakan yang tidak etis. Hal tersebut dikarenakan merusak lingkungan akan mengganggu kehidupannya sendiri dan juga mengganggu kehidupan orang lain. Dengan demikian etika umum secara implisit mencakup etika lingkungan.

b. Etika khusus

Etika khusus membahas mengenai etika individu dan etika sosial. Etika individual, yaitu menyangkut kewajiban dan sikap manusia terhadap dirinya sendiri. Etika sosial membahas tentang kewajiban, sikap dan pola perilaku manusia sebagai anggota kelompok sosial. Etika individual dan etika sosial tidak dapat dipisahkan, karena kewajiban manusia terhadap diri sendiri dan sebagai anggota sosial saling berkaitan. Etika sosial berkaitan dengan etika hubungan manusia dengan manusia baik secara langsung maupun secara kelembagaan (keluarga, masyarakat, negara), sikap kritis terhadap pandangan-pandangan dunia dan ideologi-ideologi maupun tanggung jawab umat manusia terhadap lingkungan hidup.

## **B. ETIKA KEDOKTERAN**

Etika dalam perkembangannya sangat mempengaruhi kehidupan manusia. Etika memberi orientasi untuk menjalani kehidupan manusia. Etika membantu manusia untuk mengambil sikap dan bertindak secara tepat dalam menjalani hidup. Hal tersebut berarti etika dapat diterapkan dalam segala aspek kehidupan.

Masyarakat terdiri dari kelompok masyarakat yang khas atau spesifik ini diantaranya kelompok profesi. Kelompok profesi merupakan kelompok yang mempunyai keahlian dan berkemahiran yang diperoleh melalui proses pendidikan dan pelatihan yang berkualitas dan berstandar tinggi.

Profesi merupakan pekerjaan yang dilakukan yang berupa kegiatan pokok yang mengandalkan suatu keahlian dan keterampilan tertentu, sebagai mata pencaharian untuk menghasilkan nafkah hidup. Ciri-ciri orang profesional antara lain Orang yang tahu akan keahlian dan keterampilannya, meluangkan seluruh waktunya untuk pekerjaan atau kegiatannya sehingga mereka hidup dari penghasilan profesinya. Kelompok profesi bangga akan pekerjaannya

Kelompok profesi dalam suatu masyarakat sangat bervariasi, yang mempunyai kekhasan atau perilaku khusus sesuai dengan profesi masing-masing, misalnya profesi hukum, ekonomi, akuntansi, kefarmasian (apotek), kedokteran, dan sebagainya. Dalam suatu profesi, terdapat norma yang mengatur segala aspek dalam profesi tersebut. Kode etik profesi ini pada dasarnya mengatur hubungan antara profesional (orang yang menguasai suatu bidang profesi), dengan klien (pihak yang menggunakan jasa profesional). Profesional harus memberikan jasa atas keahliannya sebaik-baiknya kepada Klien. Begitu pula sebaliknya, Klien harus membayar sejumlah penghargaan atas jasa dari Profesional sesuai dengan kesepakatan. Ada pesan moral dan tanggung jawab bagi yang menjalankan kode etik profesi ini. Masing-masing kelompok profesi ini biasanya membuat aturan berperilaku masing-masing sesuai dengan profesi tersebut. Rumusan atau aturan

perilaku profesi ini biasanya dirumuskan dalam aturan bertindak atau "*role of conduct*" atau juga disebut "kode etik".

Hippocrates, seorang ahli pengobatan Yunani, dianggap sebagai pelopor etika kedokteran pada abad ke-5 SM,. Hippocrates adalah pencetus konsep pengobatan sebagai profesi, Pada masa itu, Hippocrates sebagai ahli pengobatan membuat janji di depan masyarakat bahwa mereka akan menempatkan kepentingan pasien mereka di atas kepentingan mereka sendiri.

Praktek kedokteran dilakukan oleh para profesional kedokteran lazimnya dokter dan kelompok profesi kedokteran lainnya yang meliputi perawat, ahli farmasi dan sebagainya. Dokter dianggap mempraktekkan ilmu kedokteran secara harfiah, dibandingkan dengan profesi-profesi perawatan kesehatan. Profesi kedokteran adalah struktur sosial dan pekerjaan dari sekelompok orang yang dididik secara formal dan diberikan wewenang untuk menerapkan ilmu kedokteran. Di berbagai negara dan wilayah hukum, terdapat batasan hukum atas siapa yang berhak mempraktekkan ilmu kedokteran atau bidang kesehatan terkait.

Kode etik profesi tidak bersifat statis. Selalu ada perubahan ke arah yang lebih baik. Perubahan ini dapat disesuaikan dengan perkembangan zaman dan kebutuhan. Pemerintah atau organisasi yang terkait, bisa melakukan perubahan dengan konvensi dari seluruh profesional bidang profesi. Tapi ada kalanya etika profesi dilanggar. Hal ini biasanya dilakukan oleh para profesional yang kurang baik dalam memberikan jasa pada klien mereka. Sangsi untuk pelanggaran ini dapat berupa sangsi moral dari masyarakat, atau bisa menjadi hukuman pidana.

Beberapa hal yang merupakan Sifat Etika Kedokteran antara lain :

1. Etika khusus (tidak sepenuhnya sama dengan etika umum)

2. Etika sosial (kewajiban terhadap manusia lain / pasien).
3. Etika individual (kewajiban terhadap diri sendiri)
4. Etika normatif (mengacu ke deontologis, kewajiban ke arah norma-norma yang seringkali mendasar dan mengandung 4 sisi kewajiban yakni diri sendiri, umum, teman sejawat dan pasien/klien & masyarakat khusus lainnya)
5. Etika profesi (biasa):
  - Bagian etika sosial tentang kewajiban & tanggungjawab profesi
  - Bagian etika khusus yang mempertanyakan nilai-nilai, norma-norma/ kewajiban-kewajiban dan keutamaan-keutamaan moral
  - Sebagian isinya dilindungi hukum, misal hak kebebasan untuk menyimpan rahasia pasien/rahasia jabatan (*verschoningsrecht*)
  - Hanya bisa dirumuskan berdasarkan pengetahuan & pengalaman profesi kedokteran.
  - Untuk menjawab masalah yang dihadapi (bukan etika apriori); karena telah berabad-abad, yang-baik & yang-buruk tadi dituangkan dalam kode etik (sebagai kumpulan norma atau moralitas profesi)
    - Isi : 2 norma pokok :
      - Sikap bertanggungjawab atas hasil pekerjaan dan dampak praktek profesi bagi orang lain;
      - Bersikap adil dan menghormati Hak Asasi Manusia (HAM).
6. Etika profesi luhur/mulia :
  - Isi : 2 norma etika profesi biasa ditambah dengan :
    - Bebas pamrih (kepentingan pribadi dokter)
    - Ada idealisme : tekad untuk mempertahankan cita-cita luhur/etos profesi

7. Ruang lingkup kesadaran etis: prihatin terhadap krisis moral akibat pengaruh teknologisasi dan komersialisasi dunia kedokteran.

### **C. BIOETIKA**

Bioetika berasal dari kata *bios* yang berarti kehidupan dan *ethos* yang berarti norma-norma atau nilai-nilai moral. Bioetik, dalam pengertian yang sempit, merupakan evaluasi etik pada moralitas pengobatan atau inovasi teknologi, dan waktu pelaksanaan pengobatan pada manusia. Pada lingkup yang lebih luas, bioetik merupakan evaluasi semua tindakan moral yang mungkin membantu atau bahkan membahayakan kemampuan organisme terhadap perasaan takut dan nyeri, yang meliputi semua tindakan yang berhubungan dengan pengobatan dan biologi. Samuel Gorovitz (dalam Shannon, 1995) mengatakan bahwa bioetika atau *bioethics* sebagai penyelidikan mengenai dimensi-dimensi moral dari pengambilan keputusan dalam konteks berkaitan dengan kesehatan dan konteks yang melibatkan ilmu-ilmu biologis. Bioetika merupakan studi interdisipliner tentang masalah yang ditimbulkan oleh perkembangan di bidang biologi dan ilmu kedokteran baik skala mikro maupun makro, masa kini dan masa mendatang. Bioetika mencakup isu-isu sosial, agama, ekonomi, dan hukum bahkan politik. Bioetika selain membicarakan bidang medis, seperti abortus, euthanasia, transplantasi organ, teknologi reproduksi butan, dan rekayasa genetik, membahas pula masalah kesehatan, faktor budaya yang berperan dalam lingkup kesehatan masyarakat, hak pasien, moralitas penyembuhan tradisional, lingkungan kerja, demografi, dan sebagainya. Bioetika memberi perhatian yang besar pula terhadap penelitian kesehatan pada manusia dan hewan percobaan.

Penelitian bioteknologi modern telah memberikan manfaat bagi kemanusiaan. Salah satunya adalah penemuan teknik biologi molekuler. Penemuan tersebut kian berkembang menjadi analisis genetik untuk mendeteksi penyakit-penyakit kelainan gen secara dini, sehingga dapat dilakukan pengobatan lebih awal. Penemuan ini merupakan perkembangan yang menjanjikan di bidang kedokteran/kesehatan.

Walaupun manfaat penelitian bioteknologi cukup besar artinya bagi kehidupan manusia, namun penelitian bioteknologi modern perlu diberi rambu-rambu pengaturannya. Bioteknologi modern sering melibatkan percobaan-percobaan yang menyangkut gen, suatu materi pembawa sifat dari suatu organisme. Eksperimen transgenik, yaitu pemindahan gen dari satu makhluk ke makhluk yang lainnya, baik sejenis maupun tidak sejenis, sering dilakukan dalam laboratorium bioteknologi modern. Keberhasilan dalam eksperimen transgenik tersebut telah membuat para ahli bioteknologi menjadi 'arogan'; bahkan beberapa diantaranya sampai mengatakan "*we play God*". Keberhasilan eksperimen tersebut kian mendorong para ahli bioteknologi untuk melakukan eksperimen transgenik yang lebih ambisius lagi, dengan rencana-rencana penyempurnaan gen manusia, atau memindahkan gen manusia ke makhluk lain, atau sebaliknya.

Bioteknologi modern melibatkan percobaan-percobaan yang menyangkut gen, suatu materi pembawa sifat dari suatu organisme. Eksperimen transgenik, yaitu pemindahan gen dari satu makhluk ke makhluk yang lainnya, baik sejenis maupun tidak. Eksperimen tersebut sering dilakukan dalam laboratorium bioteknologi modern. Untuk membatasinya diperlukan penerapan rambu-rambu yang mengatur

eksperimen di bidang bioteknologi modern ini. Aturan moral tersebut tertuang di dalam kode etik khusus, yang dikenal sebagai Bioetika.

Ruang lingkup bioetika terus diperluas dalam menanggapi perubahan dalam dinamika sosial, teknologi kedokteran dan praktek perawatan kesehatan. Mungkin lebih karena pendahulunya daripada menginginkan konten, sebagian besar wacana dan tulisan-tulisan pada bioetika berpusat pada isu-isu hubungan pasien-dokter, menghormati orang, kepentingan terbaik dari pasien, dan keadilan dalam penyediaan layanan kesehatan. sekarang, bioetika tradisional berubah sebagai keprihatinan etis baru yang ditimbulkan oleh teknologi baru masalah kehidupan, donasi organ, reproduksi manusia dan genomik manusia. Selain itu, agenda bioetika telah diperluas untuk mencakup subyek alokasi sumber daya antara lain, etika organisasi dan etika kesehatan masyarakat,

Bioetika dalam bentuk yang sekarang sebagian besar didominasi oleh budaya barat. Tempo dan isi wacana bioetika sebagian besar dipengaruhi oleh kreasi teknologi dari negara maju. Namun, etika tidak secara eksklusif domain dari barat. Nilai-nilai etika inti dasarnya sama untuk semua komunitas manusia mengesampingkan kebiasaan masing-masing komunitas, budaya dan preferensi. Menurut Bartens, bioetika adalah "penerapan etika untuk semua kehidupan". Dalam globalisasi bioetika, perspektif budaya, etnis dan agama yang berbeda diberikan suara. Meskipun bioetika telah ada di negara maju dan beberapa negara berkembang, namun sebagian besar masih "asing" untuk sebagian negara-negara di Afrika. Sudah saatnya Relevansi dan aplikasi untuk ilmu pengetahuan dan penelitian sangat penting dan tidak boleh diabaikan.

Sehingga dirasa perlu untuk bioetika dapat diintegrasikan sebagai komponen yang diperlukan dalam kurikulum pendidikan kedokteran.

Jacques dalam Bartens (2007) menyatakan bahwa pada saat ini terdapat cakupan bioetika tentang kajian-kajian mengenai penanganan pasien yang tidak mungkin tertolong lagi, eutanasia, rekayasa genetik, stem cell, dan banyak kajian lainnya. Dan salah satu kajian dalam bioetika yang masih menjadi kontroversi pada saat ini adalah mengenai Eutanasia. Eutanasia (Bahasa Yunani: *-eu*, *eu* yang artinya "baik", dan *thanatos* yang berarti kematian) adalah praktek pencabutan kehidupan manusia atau hewan melalui cara yang dianggap tidak menimbulkan rasa sakit atau menimbulkan rasa sakit yang minimal, biasanya dilakukan dengan cara memberikan suntikan yang mematikan.

#### **D. HUBUNGAN ETIKA, ETIKA KEDOKTERAN DENGAN BIOETIKA**

Kemajuan teknologi dan ilmu pengetahuan yang sangat pesat, khususnya di bidang biologi dan ilmu kedokteran menyebabkan etika kedokteran tidak mampu menampung permasalahan yang berkaitan dengan kehidupan. Etika kedokteran yang merupakan etika terapan yang berkaitan dengan profesi dokter menyebabkan pembahasan etika kedokteran hanya bidang medis dan profesi kedokteran saja, terutama hubungan dokter dengan pasien, keluarga, masyarakat, dan teman sejawat. Kegiatan-kegiatan bioteknologi modern telah banyak memberikan manfaat bagi kemanusiaan. Satu contoh lagi di bidang kedokteran adalah: dengan teknik biologi molekuler, telah dikembangkan analisis genetik untuk mendeteksi dini penyakit-penyakit kelainan gen,

sehingga dapat dilakukan pengobatan lebih awal; ini merupakan perkembangan yang menjanjikan di bidang kedokteran/kesehatan.

Bioetika adalah studi interdisipliner tentang problem yang ditimbulkan oleh perkembangan di bidang biologi dan ilmu kedokteran, pada skala mikro maupun makro, termasuk dampaknya terhadap masyarakat luas serta sistem nilainya pada masa kini dan masa mendatang. Bioetika dapat diartikan sebagai pandangan yang lebih luas dari etika kedokteran karena begitu saling mempengaruhi antara manusia dan lingkungan hidup.

Di Indonesia, Bioetika merupakan ilmu yang relatif baru. Ilmu yang berkembang dari asalnya yakni Etika Kedokteran (*Medical Ethics dan Health Care Ethics*) ini merupakan perluasan ilmu untuk menjawab berbagai permasalahan etik yang sulit dipecahkan sebagai akibat dari kemajuan teknologi kedokteran. Kegiatan-kegiatan bioteknologi modern telah banyak memberikan manfaat bagi kemanusiaan. Satu contoh lagi di bidang kedokteran adalah: dengan teknik biologi molekuler, telah dikembangkan analisis genetik untuk mendeteksi dini penyakit-penyakit kelainan gen, sehingga dapat dilakukan pengobatan lebih awal; ini merupakan perkembangan yang menjanjikan di bidang kedokteran/kesehatan.

Perkembangan dan perhatian terhadap Bioetika sebagai pengetahuan dan ilmu pengetahuan semakin meningkat di berbagai bidang, khususnya dibidang kesehatan dan kedokteran, seiring dengan semakin marak dan meluasnya isu-isu etik dalam praktik dan pelayanan medis. Masalah etika dalam kedokteran seperti masalah bayi tabung, stemscell, dan pemanfaatan ekstrak babi sebagai bahan insulin adalah masalah etik yang berkaitan erat dengan kemajuan teknologi kedokteran

yang membutuhkan pandangan solusi yang lebih luas. Bioetika berkembang sebagai kontrol atas kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan dan kedokteran, terutama penelitian yang melibatkan manusia sebagai subyek penelitian. Bioetik juga merupakan upaya perlindungan terhadap subyek penelitian dari penyimpangan-penyimpangan dan penyalahgunaan kegiatan penelitian.

### **Ringkasan**

Etika merupakan ilmu yang mengkaji mengenai moralitas atau refleksi terhadap moral secara sistematis dan hati-hati, untuk menghasilkan suatu analisis terhadap keputusan moral dan perilaku, baik pada masa lampau, sekarang atau masa mendatang. Objek pembahasan etika adalah perbuatan manusia, yang berkaitan dengan kebaikan hasil pemikiran yang mampu menciptakan argumen rasional, sehingga etika tidak bersifat mutlak ataupun tidak bersifat universal. Fungsi etika sebagai penilai, penentu dan penetap terhadap sesuatu perbuatan kebaikan. Etika membantu manusia untuk mengambil sikap dan bertindak secara tepat dalam menjalani hidup ini.

Setiap kelompok sosial mempunyai etika yang disebut kode etik. Kelompok profesi merupakan kelompok sosial atas keprofesiannya. Etika kedokteran merupakan salah satu contoh etika profesi. Etika kedokteran menuntun perilaku para anggotanya dengan kode etik kedokteran. Pada perkembangan selanjutnya etika kedokteran tidak mampu mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, terutama di bidang biologi molekuler. Perkembangan eksperimen biologi molekuler memunculkan gerakan untuk memperbaiki kualitas hidup melalui upaya perbaikan gen manusia, sehingga timbul praktek bayi tabung, kloning dan

sebagainya. Etika kedokteranpun berkembang menjadi bioetika yang mengatur eksperimen biomonokuler yang sesuai dengan moral yang melingkupinya. Walaupun bioetika lebih belakangan namun etika kedokteran selanjutnya menjadi bagian dari bioetika.

## **BAB 2**

### **METHODS, PRINCIPALISME, *HUMAN RIGHTS* DAN *BIOMEDICINE***



#### ***A. METHODS OF ETHICS***

Metode berasal dari Bahasa Yunani “Methodos” yang berarti cara atau jalan yang ditempuh. Dalam wacana ilmiah, metode menyangkut masalah cara kerja untuk dapat memahami objek yang menjadi sasaran ilmu yang bersangkutan. Fungsi metode sebagai alat untuk mencapai tujuan memahami objek yang menjadi sasaran ilmu yang tersebut. Etika adalah ilmu pengetahuan yang membahas mengenai hal yang baik dan buruk yang berkenaan dengan perilaku manusia. Oleh karenanya, metode etik adalah cara atau jalan untuk memahami suatu kebenaran atau kebaikan.

Metode yang dipergunakan dalam etika adalah metode pendekatan kritis. Etika pada hakekatnya mengamati realitas sifat, sikap, tingkah laku, dan perbuatan manusia secara kritis. Etika tidak memberikan ajaran ataupun ideology, melainkan memeriksa, merefleksi, mengevaluasi, dan menganalisa kebiasaan-kebiasaan, nilai-nilai, norma-norma, dan pandangan-pandangan moral secara kritis. Etika menuntut agar ajaran moral dapat dipelajari dan dihayati oleh setiap manusia, dan dilaksanakan dalam kehidupan nyata serta dapat dipertanggungjawabkan di hadapan dirinya, orang lain, alam semesta, dan Tuhan Yang Maha Esa. Metode pendekatan kritis etika berusaha untuk menjernihkan persoalan-persoalan

moral secara benar dan proporsional. Kewajiban moral tidak mungkin muncul dari pemikiran saja, tapi ia harus diberikan keleluasan pada kehendak dalam pembentukan etika.

Persoalan moral tidak cukup hanya berpedoman pada prinsip-prinsip keyakinan (metafisika). Metode kajian etika menjadi sempurna selama kajian tersebut mencakup dimensi teoritis dan praktis di antara keyakinan dan perilaku. Metode pendekatan etika kedokteran dipengaruhi oleh pendekatan *Prinsipisme*, *deontologisme*, *virtue ethic* dan Utilitarianisme.

### **1. *Prinsipisme***

Istilah *Prinsipisme* diartikan mempergunakan prinsip-prinsip dasar etik sebagai landasan dalam membuat keputusan moral dalam praktek medis. Prinsip-prinsip tersebut digunakan dalam kasus-kasus atau keadaan tertentu untuk menentukan hal yang benar yang harus dilakukan, dengan tetap mempertimbangkan aturan dan konsekuensi yang mungkin timbul. Prinsip-prinsip dasar etika adalah suatu aksioma yang mempermudah penalaran etik. Prinsipisme sangat berpengaruh dalam debat-debat etika di Amerika.

Dalam Prinsipisme terdapat empat prinsip dasar, yaitu : penghargaan otonomi, berbuat baik berdasarkan kepentingan terbaik dari pasien, tidak melakukan tindakan yang dapat menyakiti pasien serta keadilan merupakan prinsip dasar yang digunakan dalam pengambilan keputusan etik di dalam praktek medis. Prinsip-prinsip tersebut jelas memiliki peran yang penting dalam pengambilan keputusan rasional walaupun pilihan terhadap keempat prinsip tersebut dan terutama prioritas untuk menghargai otonomi di atas yang lain merupakan refleksi budaya

liberal dari Barat dan tidak selalu universal. Terlebih lagi keempat prinsip tersebut sering kali saling bergesekan di dalam situasi tertentu sehingga diperlukan beberapa kriteria dan proses untuk memecahkan konflik tersebut.

## **2. Deontologisme**

*Deontologis* adalah sebuah pendekatan terhadap etika yang berpendapat bahwa penentu moralitas dari suatu tindakan didasarkan pada kepatuhan terhadap peraturan atau aturan. Deontological Ethics merupakan suatu konsep yang cukup umum yang menganggap bahwa suatu kejadian dikatakan benar bukan ditentukan oleh konsekuensinya, melainkan ditentukan oleh tindakan itu sendiri yang berkaitan dengan kepatuhan terhadap aturan dan tugas. Deontological ethics ditandai dengan fokus pada kepatuhan terhadap aturan-aturan moral yang independen atau tugas. Untuk membuat pilihan moral yang benar, orang-orang harus memahami kewajiban moral mereka dan aturan yang mengatur tugas-tugas mereka.

Teori etika deontologis (*deontologisme* etis) berpendapat bahwa baik-buruk suatu perilaku dinilai dari sudut tindakan itu sendiri, bukan akibat dari suatu perilaku baik. Filusuf Immanuel Kant (Jerman) mengajukan patokan mengenai prinsip atau hukum bagi etika deontologis, yaitu ukuran objektif untuk menyatakan suatu tindakan itu secara etis “benar” atau “salah”. Suatu tindakan dianggap etis bila tindakan tersebut atas dalil atau suatu tindakan dilakukan berlaku sebagai hukum yang bersifat universal. Suatu tindakan itu “benar” apabila tindakan tersebut wajib dilakukan oleh siapapun, kapanpun dan dimanapun. Kedua, suatu “kebenaran” apabila memperlakukan manusia, baik itu orang lain atau diri kita sendiri, di

dalam setiap hal, sebagai tujuan, dan bukan sekedar alat. Suatu tindakan pasti “salah”, apabila ia memperlakukan manusia sebagai objek, bukan sebagai subjek yang penuh sebagai manusia. Dua prinsip itulah yang dikenal dengan Imperiatif kategoris (kategorischer imperative) Imanuel Kant. Mentaati prinsip berarti benar. Melanggar prinsip, berarti salah.

### **3. *Virtue Ethics***

*Virtue Ethics* atau Etika keunggulan/kebaikan, yaitu suatu cara pandang untuk membedakan tindakan yang baik dan salah dengan melihat dari karakteristik dasar orang yang melakukannya. *Virtue ethics* adalah tradisi yang tergolong pada etika filosofi yang menekankan pada detail kebaikan yang merupakan bagian dari kehidupan manusia. *Virtue ethics* melakukan pendekatan terhadap etika yang menekankan karakter agen (individu) daripada aturan atau konsekuensi, sebagai elemen kunci dari pemikiran etis. Suatu tindakan yang baik/benar umumnya akan keluar dari orang yang memiliki karakter yang baik. Penekanan disini diletakkan pada moral perilaku individu, bukannya pada kebenaran tindakan yang dilakukannya.

### **4. Utilitarianisme**

Berasal dari bahasa Latin, *utilitas* yang berarti manfaat. Paham ini menilai baik atau tidaknya sesuatu ditinjau dari segi manfaat yang didatangkannya. Konsep dasar teori ini adalah suatu perbuatan yang secara moral adalah benar, jika:

- Membuat hal yang terbaik untuk banyak orang
- Mampu memberi manfaat bagi setiap orang

- Mendapatkan manfaat terbaik dari manfaat-manfaat dari kemungkinan yang dipertimbangkan

Utilitarianisme terkadang disebut dengan Teori Kebahagiaan Terbesar yang mengajarkan tiap manusia untuk meraih kebahagiaan (kenikmatan) terbesar untuk orang terbanyak. Karena, kenikmatan adalah satu-satunya kebaikan intrinsik, dan penderitaan adalah satu-satunya kejahatan intrinsik. Moralitas bukanlah persoalan menyenangkan Tuhan atau masalah kesetiaan pada aturan-aturan abstrak, melainkan tidak lain adalah upaya untuk mewujudkan sebanyak mungkin kebahagiaan di dunia ini.

Asas Manfaat atau Kegunaan adalah asas yang menganjurkan setiap orang untuk melakukan sesuatu yang menghasilkan kebahagiaan atau kenikmatan terbesar yang diinginkan oleh semua orang, untuk sebanyak mungkin orang atau untuk masyarakat seluruhnya. Oleh karena itu, menurut pandangan utilitarian, tujuan akhir manusia pasti merupakan ukuran moralitas. Dari sini, muncul ungkapan ‘tujuan menghalalkan cara’.

Dari empat pendekatan ini, ataupun pendekatan yang lain dapat mencapai persetujuan yang universal. Setiap orang berbeda dalam memilih pendekatan dalam mengambil keputusan etik. Hal ini dikarenakan setiap pendekatan mempunyai kelebihan dan kekurangannya sendiri. Mungkin dengan mengkombinasikan keempat pendekatan tersebut maka akan didapatkan keputusan etis yang rasional. Dalam menentukan pilihan keputusan etis harus diperhatikan aturan dan prinsip-prinsip dengan cara mengidentifikasi pendekatan yang paling sesuai untuk situasi yang dihadapi dan mengimplementasikan sebaik mungkin. Setiap keputusan etik akan membawa konsekuensi sehingga harus

dipikirkan mengenai konsekuensi dari keputusan alternatif dan konsekuensi yang akan diambil.

## **B. PRINCIPALISME : NILAI DASAR ETIKA DAN APLIKASINYA**

Konsil Kedokteran Indonesia menetapkan bahwa, praktik kedokteran Indonesia mengacu kepada kepada 4 kaidah dasar moral yang sering juga disebut kaidah dasar etika kedokteran atau bioetika, yaitu beneficence, non-maleficence, justice dan autonomy.

### *1. Beneficence*

Dalam arti prinsip bahwa seorang dokter berbuat baik, menghormati martabat manusia, dokter tersebut juga harus mengusahakan agar pasiennya dirawat dalam keadaan kesehatan. Dalam suatu prinsip ini dikatakan bahwa perlunya perlakuan yang terbaik bagi pasien. Beneficence membawa arti menyediakan kemudahan dan kesenangan kepada pasien mengambil langkah positif untuk memaksimalkan akibat baik daripada hal yang buruk. Ciri-ciri prinsip ini, yaitu;

- Mengutamakan Altruisme
- Memandang pasien atau keluarga bukanlah suatu tindakan tidak hanya menguntungkan seorang dokter
- Mengusahakan agar kebaikan atau manfaatnya lebih banyak dibandingkan dengan suatu keburukannya
- Menjamin kehidupan baik-minimal manusia
- Memaksimalkan hak-hak pasien secara keseluruhan
- Meenerapkan *Golden Rule Principle*, yaitu melakukan hal yang baik seperti yang orang lain inginkan
- Memberi suatu resep

## 2. *Non-malficence*

Non-malficence adalah suatu prinsip yang mana seorang dokter tidak melakukan perbuatan yang memperburuk pasien dan memilih pengobatan yang paling kecil resikonya bagi pasien sendiri. Pernyataan kuno *Fist, do no harm*, tetap berlaku dan harus diikuti. Non-malficence mempunyai ciri-ciri:

- Menolong pasien emergensi
- Mengobati pasien yang luka
- Tidak membunuh pasien
- Tidak memandang pasien sebagai objek
- Melindungi pasien dari serangan
- Manfaat pasien lebih banyak daripada kerugian dokter
- Tidak membahayakan pasien karena kelalaian
- Tidak melakukan White Collar Crime

## 3. *Justice*

Keadilan (*justice*) adalah suatu prinsip dimana seorang dokter memperlakukan sama rata dan adil terhadap untuk kebahagiaan dan kenyamanan pasien tersebut. Perbedaan tingkat ekonomi, pandangan politik, agama, kebangsaan, perbedaan kedudukan sosial, kebangsaan, dan kewarganegaraan tidak dapat mengubah sikap dokter terhadap pasiennya. Justice mempunyai ciri-ciri :

- Memberlakukan segala sesuatu secara universal
- Mengambil porsi terakhir dari proses membagi yang telah ia lakukan
- Menghargai hak sehat pasien
- Menghargai hak hukum pasien

#### 4. *Autonomy*

Dalam prinsip ini seorang dokter menghormati martabat manusia. Setiap individu harus diperlakukan sebagai manusia yang mempunyai hak menentukan nasib diri sendiri. Dalam hal ini pasien diberi hak untuk berfikir secara logis dan membuat keputusan sendiri. *Autonomy* bermaksud menghendaki, menyetujui, membenarkan, membela, dan membiarkan pasien demi dirinya sendiri. *Autonomy* mempunyai ciri-ciri:

- Menghargai hak menentukan nasib sendiri
- Berterus terang menghargai privasi
- Menjaga rahasia pasien
- Melaksanakan *Informed Consent*

Keempat prinsip dasar tersebut merupakan prinsip dasar yang digunakan dalam pengambilan keputusan etik di dalam praktek medis maupun penelitian biomedis. Prinsip-prinsip tersebut memiliki peran yang penting dalam pengambilan keputusan rasional, namun prioritas utama untuk menghargai otonomi di atas yang lain. Otonomi menjadi prioritas utama merupakan refleksi budaya liberal dari Barat dan tidak selalu universal. Pemilihan prioritas dilakukan karena keempat prinsip tersebut sering kali saling bergesekan di dalam situasi tertentu sehingga diperlukan beberapa kriteria dan proses untuk menetapkan prioritas untuk mengatasi gesekan tersebut.

Principlisme telah berkembang menjadi sebuah pendekatan praktis untuk pengambilan keputusan etis yang berfokus pada prinsip-prinsip kesamaan moral otonomi, kebaikan, nonmaleficence, dan keadilan. Kepraktisan dari pendekatan ini adalah principlism sesuai dengan pendekatan etis, teologis, dan sosial dalam pengambilan keputusan moral.

Penerapan prinsip-prinsip tersebut dengan informed consent, penilaian risiko dan manfaat serta pemilihan subjek.

Selain terikat dengan prinsip etika tersebut, dalam etika kedokteran terdapat pernyataan di depan publik di bawah sumpah seperti *World Medical Association Declaration of Geneva* dan/atau kode. Sumpah dan kode beragam di setiap negara bahkan dalam satu negara, namun ada persamaan, termasuk janji bahwa dokter akan mempertimbangkan kepentingan pasien di atas kepentingannya sendiri, tidak akan melakukan diskriminasi terhadap pasien karena ras, agama, atau hak asasi manusia yang lain, akan menjaga kerahasiaan informasi pasien, dan akan memberikan pertolongan darurat terhadap siapapun yang membutuhkan.

Hukum adalah peraturan perundang-undangan yang dibuat oleh suatu kekuasaan. Hukum kesehatan adalah peraturan perundang-undangan yang menyangkut pelayanan kesehatan. Pelanggaran etik kedokteran tidak selalu berarti pelanggaran hukum, begitu pula sebaliknya pelanggaran hukum belum tentu berarti pelanggaran etik kedokteran. Pelanggaran etik kedokteran diproses melalui MKEK-IDI dan kalau perlu diteruskan ke P3EK-DEPKES, sedangkan pelanggaran hukum diselesaikan melalui pengadilan.

## ***C. HUMAN RIGHTS DAN BIOMEDICINE***

### **1. HAM dan Biomedicine**

Saat ini etika kedokteran telah banyak dipengaruhi oleh perkembangan dalam hak asasi manusia. Laporan Belmont merupakan dokumen internasional pertama yang menganjurkan persetujuan sukarela bagi peserta penelitian pada subyek manusia. Laporan Belmont (*Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of*

*Research*) dipublikasikan oleh the *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical dan Behavioral Research* pada tanggal 18 April 1979. Laporan Belmont mendefinisikan prinsip-prinsip yang digunakan untuk menilai ethicality penelitian biomedis dan perilaku pengobatan.

Di dalam dunia yang multikultural dan *pluralis*, dengan berbagai tradisi moral yang berbeda, persetujuan hak asasi manusia internasional utama dapat memberikan dasar bagi etika kedokteran yang dapat diterima melampaui batas negara dan kultural. Lebih dari pada itu, dokter sering harus berhubungan dengan masalah-masalah medis karena pelanggaran hak asasi manusia, seperti migrasi paksa, penyiksaan, dan sangat dipengaruhi oleh perdebatan apakah pelayanan kesehatan merupakan hak asasi manusia karena jawaban dari pertanyaan ini di beberapa negara tertentu akan menentukan siapakah yang memiliki hak untuk mendapatkan perawatan medis. Etika kedokteran juga sangat berhubungan dengan hukum. Hampir di semua negara ada hukum yang secara khusus mengatur bagaimana dokter harus bertindak berhubungan dengan masalah etika dalam perawatan pasien dan penelitian. Badan yang mengatur dan memberikan ijin praktek medis di setiap negara bisa dan memang menghukum dokter yang melanggar etika. Namun etika dan hukum tidaklah sama. Sangat sering, bahkan etika membuat standar perilaku yang lebih tinggi dibanding hukum, dan kadang etika memungkinkan dokter perlu untuk melanggar hukum yang menyuruh melakukan tindakan yang tidak etis. Hukum juga berbeda untuk tiap-tiap negara sedangkan etika dapat diterapkan tanpa melihat batas negara.

Hak Asasi Manusia (HAM) adalah hak yang melekat pada diri setiap manusia sejak awal dilahirkan yang berlaku seumur hidup dan

tidak dapat diganggu gugat oleh siapa pun. Hak-hak asasi manusia yang terutama penting dalam etika kedokteran adalah hak untuk hidup, bebas dari deskriminasi, bebas dari siksaan dan kekejaman, bebas dari perlakuan yang tidak manusiawi dan tidak pantas, bebas beropini dan berekspresi, persamaan dalam mendapatkan pelayanan umum dan pelayanan medis di suatu Negara.

Perjuangan untuk hak asasi manusia adalah seperti sebuah sungai meluap yang banjir di seberang lembah membuat ladang semakin subur" . Dengan kiasan ini, seorang akademisi Italia menggambarkan memperluas kekuatan dari gerakan hak asasi manusia, yang cenderung untuk menutupi seluruh area baru di mana martabat dan kebebasan pribadi manusia sangat membutuhkan perlindungan. Mungkin yang paling terakhir bidang yang perlu 'dibuahi' oleh prinsip-prinsip HAM adalah obat, terutama genetika. Cepat kemajuan di daerah ini menyajikan masalah-masalah etis dan kebijakan baru dan kompleks bagi individu dan masyarakat, dan respon hukum diperlukan untuk menghindari penyalahgunaan teknologi baru.

Tantangan baru sangat tangguh dan luas yang masing-masing negara saja tidak dapat memuaskan mengatasi mereka. Seperti ilmu pengetahuan menjadi semakin mengglobal, koheren dan efektif tanggapan terhadap tantangan-tantangan baru yang diajukan oleh ilmu juga harus global. Selain itu, peraturan dalam negeri dalam daerah dapat dengan mudah dielakkan hanya dengan melintasi perbatasan negara. Inilah sebabnya mengapa kerja sama internasional diperlukan untuk menyelaraskan standar hukum dan untuk membentuk mekanisme yang tepat untuk memastikan bahwa standar tersebut secara efektif dilaksanakan.

Kegiatan peraturan baru pada hak asasi manusia dan biomedis didahului dan terinspirasi oleh inisiatif dari berbagai organisasi internasional. Organisasi kesehatan dunia (WHO), *World Medical Association* (WMA), yang mengembangkan Deklarasi Helsinki terkenal pada penelitian biomedis, dan Dewan Internasional, Organisasi dari Ilmu Kesehatan (CIOMS) mungkin adalah contoh yang paling penting. Saat ini, dua instrumen hukum internasional di wilayah kedokteran yang terpenting adalah: the UNESCO Deklarasi Universal tentang Genome Manusia dan Hak asasi Manusia, dan di tingkat Eropa, Konvensi Hak Asasi Manusia dan Biomedik, yang keduanya diadopsi pada tahun 1997 . Namun kedua instrumen hanya langkah pertama terhadap elaborasi hukum biomedis internasional:

Deklarasi UNESCO, yang tidak mengikat secara hukum instrumen, memfokuskan secara eksklusif pada genetika, sedangkan Konvensi Eropa, yang berkaitan dengan isu-isu yang lebih umum, hanya berlaku di Negara Eropa yang meratifikasinya. Karena itulah situasi saat ini menawarkan kesempatan yang tepat untuk merenungkan kemungkinan instrumen universal tentang bioetika. Beberapa inisiatif terakhir sudah bergerak dalam arah.

## **2. HAM sebagai kerangka hukum untuk bioetika internasional**

Mungkin dua fitur yang paling khas dari internasional instrumen yang berkaitan dengan biomedis adalah peran yang sangat sentral diberikan kepada gagasan martabat manusia dan integrasi yang umum standar yang diadopsi ke dalam hak asasi manusia kerangka. Hal ini tidak mengherankan jika kita menganggap bahwa manusia martabat adalah salah satu nilai biasa di dalam dunia kita filosofis pluralisme Selain itu,

dalam waktu kita, asumsi penyebaran adalah bahwa martabat yang melekat dari semua anggota keluarga manusia adalah dasar hak asasi manusia dan demokrasi. Hal ini memang sulit, jika tidak mungkin, untuk memberikan pembenaran terhadap hak asasi manusia tanpa membuat referensi, setidaknya secara implisit, dengan ide martabat manusia. Ini gagasan biasanya dikaitkan dengan pentingnya tertinggi, dasar nilai dan tidak dapat diganggu gugat dari pribadi manusia. Di kata-kata Kant, martabat berarti bahwa orang harus selalu diperlakukan sebagai tujuan dalam diri mereka sendiri dan tidak pernah hanya sebagai sarana.

Memang benar bahwa secara umum seseorang sering tidak memiliki kemampuan untuk menangani pelanggaran hak asasi manusia. Terlepas dari semua yang kelemahan, Namun, saat ini hak manusia adalah hanya tersedia untuk melindungi orang sistem mekanisme. Inilah sebabnya mengapa integrasi dari beberapa prinsip yang terkait dengan biomedis menjadi HAM kerangka tampaknya sepenuhnya dibenarkan. Seharusnya tidak lupa bahwa apa yang dipertaruhkan dalam beberapa isu-isu bioetika, seperti rekayasa genetik manusia dan kloning reproduksi, adalah kurang dari pelestarian identitas manusia tidak spesies. Jadi, tidak berlebihan untuk mengatakan bahwa kita dihadapkan sini dengan "keputusan paling penting yang akan kita pernah membuat". Dengan kata lain, tampak jelas bahwa, dalam kasus ini konflik antara pelestarian umat manusia dari bahaya dan perlindungan kepentingan keuangan atau murni ilmiah.

Pentingnya menetapkan prinsip-prinsip umum yang berkaitan dengan biomedis tidak harus dikecilkan. Umum internasional standar, jauh dari pernyataan murni retorik, mungkin merupakan langkah pertama menuju promosi lebih konkrit peraturan pada tingkat nasional. Tidak

boleh dilupakan bahwa pemerintah nasional, organisasi tidak internasional, adalah agen utama untuk realisasi hak asasi manusia.

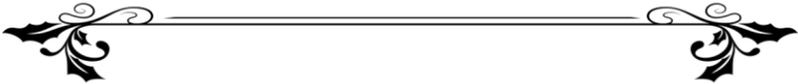
Dalam hal apapun, konsensus internasional ini sangat tepat pada dua isu tertentu, karena bertujuan untuk mencegah beberapa potensi perkembangan yang meningkatkan kekhawatiran paling serius bagi masa depan kemanusiaan.

### **Ringkasan**

Metode etika merupakan cara menentukan kebaikan. Metode pendekatan etika kedokteran dipengaruhi oleh pendekatan *Prinsiplisme*, *deontologisme*, *virtue ethic* dan Utilitarianisme Metode pendekatan tersebut merupakan landasan dalam pengembangan *principlisme* menjadi sebuah pendekatan praktis untuk pengambilan keputusan etis yang berfokus pada prinsip-prinsip kesamaan moral otonomi, kebaikan, nonmaleficence, dan keadilan yang dituangkan dalam etika kedokteran dan bioetika. Prinsip-prinsip tersebut merupakan roh dari perhormatan terhadap hak asasi manusia

## BAB 3

### ETIKA PENELITIAN



#### A. PASIEN SEBAGAI SUBYEK PENELITIAN

Kemajuan iptek kedokteran bertumpu pada riset yang dilakukan, termasuk riset biomedik yang dilakukan pada manusia sebagai subjek. Riset biomedik yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian (riset biomedik pada inanusia) tidak dapat dihindarkan, walaupun telah dilakukan uji coba pada hewan, karena adanya perbedaan spesies antara keduanya. Jadi walaupun liasil uji coba pada hewan ternyata efektif dan aman, belum tentu hasilnya sesuai dengan manusia sebagai subjek. Uji coba pada manusia sebagai *the final test site* harus dilakukan juga, dan ini memerlukan persyaratan dan pengawasan yang ketat termasuk dari segi etik oleh perieliti-peneleliti yang kompeten, jujur, objektif dan terbuka.

Riset biomedik pada manusia harus bertujuan untuk menyempurnakan tatacara diagnosis, terapi, pencegahan serta pengetahuan tentang etiologi dan patogenesis penyakit. Tujuan akhir ilmu pengetahuan adalah untuk kese-jahteraan umat manusia, jadi nilai sebenarnya suatu ilmu pengetahuan terle-tak pada penerapannya dalam masyarakat. Oleh karena itu perlu diingat bahwa dalam riset biomedik pada manusia, kesejahteraan individu lebih penting dari penemuan ilmiah baru apapun.

Uji coba pada hewanpun, yang merupakan makhluk yang mempunyai perasaan, memerlukan pertimbangan-pertimbangan dari segi

etik, antara lain menyangkut cara memperoleh hewan percobaan, masalah transportasi, per-kandangan, kondisi lingkungan, makanan, perawatan dan pengawasan oleh dokter hewan, teknik pelaksanaan uji coba sehingga tidak menimbulkan rasa nyeri padanya (dengan anestesi) dan lain-lain. Uji coba pada hewan ini meliputi riset fisiologik, patologik, toksikologik dan terapeutik.

### **1. Uji Klinik**

Uji coba pada manusia dilakukan jika diperoleh kesan, bahwa uji coba pada hewan cukup aman dan memuaskan. Walaupun begitu uji klinik (*clinical trial*) obat baru pada manusia masih dilakukan dalam beberapa tahap sebagai berikut:

Tahap I: Untuk pertama kali obat dicobakan pada manusia. Subjek disini terdiri dari sukarelawan yang sehat. Uji coba fase I ini dilakukan di suatu rumah sakit atau lembaga dengan pengawasan yang ketat oleh para ahli. Perhatian ditujukan untuk mengetahui farmakokinetik dan farmakodinamik obat pada orang yang sehat. Dari segi etik riset, uji klinik tahap I umumnya tergolong riset non terapeutik.

Tahap II: obat dicobakan pada sekelompok kecil penderita yang diharapkan akan mendapat manfaat terapeutik atau diagnostik dari obat tersebut. Subjek diseleksi dengan ketat dan diawasi oleh ahli yang kompeten. Tujuan utama dari tahap ini adalah untuk mengetahui apakah obat baru ini mempunyai efek terapeutik pada penderita. Disamping itu dicatat pula data lain seperti pada tahap I.

Tahap III: Obat diberikan pada sejumlah besar penderita dengan kondisi yang menyerupai keadaan dimana obat dipakai sehari-hari

di masyarakat. Ini berarti bahwa seleksi pasien tidak terlalu ketat dan obat mungkin diberikan oleh dokter umum atau orang-orang yang tidak ahli benar. Efek samping yang agak jarang dijumpai mungkin telah dapat terlihat pada tahap ini. Bila hasil uji klinik tahap III ini dinilai aman dan efektif maka obat dapat dipasarkan.

Tahap IV: Disini dapat dikumpulkan data efektivitas maupun efek samping obat dalam penggunaan jangka panjang. Demikian pula kemungkinan timbulnya kecenderungan penggunaan berlebihan atau penyalahgunaan.

Dalam riset biomedik pada manusia terdapat panduan yang tercantum dalam Deklarasi Helsinki (1964) dari *World Medical Association* (WMA), yang direvisi di Tokyo (1975), di Venesia (1983), di Hongkong (1989), serta *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* oleh *Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS)* dan WHO (1993). (Hanafiah Jusuf M,1999)

Dalam Deklarasi Helsinki yang dikutip dari Hanafiah Jusuf M tercantum prinsip-prinsip dasar riset, etik riset kedokteran yang dikombinasikan dengan pengobatan (riset klinik) dan riset biomedik non terapeutik pada manusia (riset biomedik non klinik), yang berbunyi sebagai berikut:

- a. Riset biomedik pada subjek manusia harus memenuhi prinsip-prinsip ilmiah dan berdasarkan eksperimen laboratorium hewan percobaan dan pengetahuan yang adekuat dari literatur ilmiah.
- b. Disain dan pelaksanaan eksperimen pada manusia harus dituangkan dalam suatu protokol untuk kemudian diajukan kepada suatu komisi

independen yang ditugaskan untuk mempertimbangkan, memberi komentar dan bimbingan.

- c. Riset "biomedik pada manusia hanya boleh dikerjakan oleh orang-orang dengan kualifikasi keilmuan yang cukup dan diawasi oleh tenaga medik yang kompeten. Tanggung jawab atas manusia yang diteliti terletak pada tenaga medik yang kompeten, dan bukan pada manusia yang diteliti, walaupun subjek telah memberikan persetujuannya.
- d. Riset biomedik pada manusia tidak boleh dikerjakan kecuali bila kepentingan tujuan penelitian tersebut sepadan dengan resiko yang akan dihadapi subjek.
- e. Setiap penelitian pada subjek manusia harus diketahui oleh peneliti secara seksama mengenai resiko yang mungkin timbul dan manfaat potensial, baik bagi subjek maupun bagi orang lain. Kepentingan subjek harus lebih diutamakan dari pada kepentingan ilmu pengetahuan maupun kepentingan masyarakat.
- f. Dalam penelitian, hak seseorang untuk melindungi integritas dirinya harus selalu dihormati. Peneliti harus berusaha menekan sekecil mungkin dampak penelitian terhadap integritas mental, fisik dan kepribadian subjek.
- g. Seorang dokter tidak diperbolehkan ikut dalam proyek riset dengan subjek manusia kalau ia tidak dapat memperkirakan bahaya apa yang mungkin timbul. Dokter juga harus menghentikan penelitian bila bahaya yang dijumpai ternyata melampaui manfaat yang diharapkan.
- h. Dalam mempublikasikan hasil penemuannya, maka harus dilaporkan hasil yang akurat. Eksperimen yang dilakukan tanpa mengindahkan

prinsip-prinsip yang digariskan dalam Deklarasi Helsinki tidak boleh diterima untuk publikasi.

- i. Dalam setiap riset pada manusia, maka kebanyakan subjek yang bersangkutan harus diberi tahu tentang tujuan, metoda, manfaat serta bahaya potensial dan rasa tidak enak yang akan dialami. Kepada subjek juga harus dijelaskan bahwa ia bebas untuk menolak berpartisipasi dalam penelitian dan bila ia ikut berpartisipasi ia bebas untuk mengundurkan diri setiap saat. Dokter harus meminta persetujuan setelah penjelasan dari subjek dan ini sebaiknya dalam bentuk tertulis.
- j. Dalam meminta persetujuan setelah penjelasan ini, dokter harus berhati-hati bilamana ada kemungkinan bahwa pasien merasa tergantung dari dokternya atau dalam keadaan dimana subjek memberi persetujuan dibawah paksaan. Dalam keadaan seperti ini, persetujuan pasien hendaknya diminta oleh dokter lain yang ikut dalam riset dan tidak terikat oleh hubungan dokter pasien dengan subjek yang bersangkutan.
- k. Untuk penderita yang tidak kompeten secara hukum, maka persetujuan setelah penjelasan harus diminta dari pelindungnya yang sah menurut hukum setempat. Bila keadaan fisik atau mental subjek tidak memungkinkan untuk memberi persetujuan setelah penjelasan, atau bila subjek masih anak dibawah umur, izin diminta dari keluarganya sesuai dengan hukum yang berlaku setempat.
- l. Dalam protokol riset selalu harus dicantumkan pernyataan tentang norma-norma etik yang dilaksanakan dan telah sesuai dengan prinsip-prinsip Deklarasi Helsinki.

## **2. Riset Kedokteran Yang Dikombinasi Dengan Pengobatan**

### **(Riset Klinik)**

- a. Dalam mengobati penderita, dokter harus bebas menggunakan cara diagnosis atau terapi yang baru, bila dirasakan bahwa cara ini memberi harapan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan kesehatan atau mengurangi penderitaan.
- b. Manfaat, bahaya dan rasa tidak enak yang ditimbulkan oleh suatu metode baru haruslah ditimbang terhadap kelebihan dari metoda diagnosis dan terapi yang ada pada saat itu.
- c. Dalam setiap studi kedokteran, setiap pasien (termasuk pasien dalam kelompok kontrol) harus mendapat metoda diagnosis dan terapi yang baik.
- d. Penolakan pasien untuk berpartisipasi dalam suatu studi sama sekali tidak boleh mempengaruhi hubungan dokter-pasien.
- e. Bila dokter menganggap esensial untuk tidak meminta persetujuan setelah penjelasan maka alasannya harus dicantumkan dalam protokol riset dan disampaikan kepada panitia yang independen (lihat butir 1 & 2).
- f. Dokter dapat mengkombinasikan riset kedokteran dengan pengobatan untuk mendapat pengetahuan kedokteran yang baru, tetapi hanya bila riset ini mempunyai nilai diagnosis atau terapeutik terhadap pasien yang bersangkutan.

### **3. Riset Biomedik Non Terapeutik Pada Manusia (Riset Biomedik Non Klinik)**

- a. Dalam riset biomedik pada manusia dengan tujuan ilmiah murni, adalah tugas dokter untuk tetap menjadi pelindung nyawa dan kesehatan manusia yang diteliti.
- b. Subjek harus sukarelawan, baik orang sehat atau pasien dimana disain penelitian tidak berhubungan dengan penyakit yang dideritanya.
- c. Peneliti atau kelompok peneliti harus menghentikan riset bila dipertimbangkan bahwa bila riset dilanjutkan akan membahayakan orang yang diteliti.
- d. Dalam melakukan riset pada manusia, kepentingan ilmu pengetahuan atau kepentingan masyarakat tidak boleh didahulukan daripada pertimbangan kesejahteraan subjek.

### **B. HAK DAN KEWAJIBAN PENELITI**

Ilmu pengetahuan merupakan suatu cabang ilmu yang berkaitan dengan hal untuk mencari kebenaran atau mengamati fakta-fakta secara sistematis dengan menggunakan ketentuan-ketentuan umum termasuk metode guna menemukan kebenaran baru melalui penelitian. Namun kemudian semakin banyak penelitian yang telah dilakukan, baik yang melibatkan manusia maupun bukan manusia sebagai subjek penelitiannya, semakin banyak pula terjadi pelanggaran etika dalam penelitian tersebut. Penipuan saintifik (*scientific fraud*) merupakan salah satu contoh yang cukup menghebohkan dunia ilmu pengetahuan di Amerika Serikat yang dilakukan oleh Alsabti seorang doctor dalam bidang imunologi melakukan flagiat atas hasil penelitian orang lain atau mengambil

data penelitian tanpa menyebut sumber data tersebut. Pada tahun 1980an seorang kardiolog muda yang bekerja pada Harvard Medical School melakukan pemalsuan data yang telah dipublikasikan.

Jika dicermati terdapat tiga hal dapat menyebabkan kejadian penipuan saintifik yaitu pertama, tekanan karir. Guna melancarkan karir tidak jarang orang melakukan penipuan. Keharusan adanya publikasi ilmiah berupa jurnal di bidangnya guna memperoleh gelar doctor dapat mendorong orang untuk melakukan flagia. Kedua, berupaya menjawab pertanyaan penelitian tanpa susah payah melakukan eksperimen di laboratorium atau di lapangan. Terakhir, bekerja pada bidang dimana hasil eksperimen tidak selalu sama jika diulang (*reproducible*).

Dalam kondisi pelaksanaan pengembangan ilmu pengetahuan yang dilakukan melalui suatu penelitian sebagai suatu metode ilmiah yang di dalamnya terdapat pertentangan berbagai kepentingan diperlukan batasan-batasan tentang tanggungjawab seorang peneliti, terutama ketika ia melakukan penelitian. Untuk itu terdapat lima tanggungjawab seorang peneliti yaitu terhadap :

- a. Mereka yang diteliti.
- b. Masyarakat umum
- c. Displin ilmu peneliti
- d. Sponsor yang membiayai penelitian
- e. Pemerintah sendiri maupun pemerintah dimana penelitian dilakukan.

Tanggungjawab peneliti terhadap mereka yang diteliti boleh dikatakan merupakan tanggungjawab paling besar dalam kegiatan penelitian. Peneliti dalam hal ini harus berbuat apapun untuk melindungi keselamatan dan kesejahteraan fisik, jiwa dan sosial dari

subjek penelitian, termasuk menghormati harga diri dan privasinya. Dengan demikian peneliti harus menjunjung tinggi hak-hak dan kepentingan dari subjek penelitian.

Atas dasar itu maka peneliti harus memberikan informasi tentang tujuan penelitian serta implikasinya jika menyangkut kehidupan mereka. Peneliti juga harus menjamin bahwa subjek menjadi anonim dalam laporan data, subjek juga tidak boleh dieksploitir guna kepentingan pribadi peneliti. Selain itu peneliti juga harus mempertimbangkan segala dampak yang timbul dari publikasi hasil penelitian tersebut terhadap mereka.

Bahkan peneliti harus menghargai masyarakat sebagai objek penelitian terutama berkaitan dengan kejujuran dalam memperoleh data, kebenaran atau objektivitas data yang dilaporkan, termasuk dalam mengemukakan kepada umum hasil-hasil kajian. Seorang peneliti harus juga bertanggungjawab terhadap reputasi mutu disiplin ilmunya, menjaga reputasi selama penelitian agar tidak menjadi preseden buruk bagi peneliti lainnya.

Beberapa sumber yang berisikan pedoman etik bagi penelitian antara lain bukan hanya dari sisi hukum tetapi juga kode etik, ketentuan-ketentuan institusional, dan kesadaran individu. Hukum dan peraturan perundang-undangan merekomendasikan persetujuan dari objek penelitian (*informed consent*) sebagai hal sangat penting dalam suatu kegiatan penelitian. Dari persetujuan (*informed consent*) beberapa yang mutlak diberikan oleh peneliti kepada objek penelitian yaitu tujuan, cara, jangka waktu penelitian, risiko, ketidaknyamanan, maupun manfaat dari penelitian.

Ada tiga prinsip umum yang harus menjadi pedoman bagi setiap penelitian biomedis yaitu hormat kepada manusia sebagai persona, berbuat baik, dan keadilan. Hormat kepada terhadap manusia sebagai persona mengandung arti bahwa setiap individu-individu harus diperlakukan sebagai pelaku-pelaku otonom dan persona yang berkurang otonominya seperti anak-anak dan mereka yang dalam status sosial lemah, berhak mendapatkan perlindungan.

Berbuat baik mengungkapkan kewajiban tradisional dokter untuk tidak merugikan pasien. Ada dua akibat yaitu manfaat yang diharapkan dan risiko kerugian yang bisa timbul. Keadilan menuntut agar beban dan manfaat penelitian dibagi secara wajar. Penelitian yang dilakukan dengan dana masyarakat hendaknya jangan hanya menguntungkan orang-orang kaya dan beban hanya dikenakan kepada kelompok yang agaknya tidak akan pernah menikmati hasil penelitian itu.

Deklarasi Helsinki 1964 menyebutkan setiap riset pada manusia, maka kebanyakan subjek yang bersangkutan harus diberitahu tentang tujuan, metoda, manfaat serta bahaya potensial dan rasa tidak enak yang dialami. Kepada subjek juga harus dijelaskan bahwa ia bebas untuk menolak berpartisipasi dalam penelitian dan bila ia berpartisipasi ia bebas untuk mengundurkan diri setiap saat. Dokter harus meminta persetujuan dalam bentuk tertulis.

Dalam Deklarasi Helsinki juga dinyatakan bahwa anak-anak tidak diperkenankan untuk menjadi subjek riset yang hanya boleh dan dapat dilaksanakan terhadap orang dewasa. Kalaupun riset ini tetap akan dilakukan maka seharusnya meminta persetujuan orang tuanya atau walinya setelah penjelasan yang lengkap mengenai tujuan, risiko yang mungkin timbul disampaikan sebelumnya.

Terhadap ibu hamil dan ibu menyusui Deklarasi Helsinki menentukan bahwa mereka jangan dikutsertakan dalam penelitian non-terapeutik, yang mengandung kemungkinan membahayakan janin atau neonatus, kecuali itu jika penelitian itu dilakukan untuk mengungkapkan masalah mengenai kehamilan atau laktasi. Sebaliknya penelitian terapeutik hanya boleh dilakukan terhadap ibu hamil jika bertujuan untuk meningkatkan kesehatan ibu, tanpa merugikan kesehatan janin atau bayi. Juga meningkatkan viabilitas janin, meningkatkan perkembangan bayi, atau meningkatkan kemampuan ibu untuk pertumbuhan baik janin maupun bayi.

Di Indonesia PP No. 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan pada Pasal 8 ayat (1) menegaskan bahwa penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap manusia dapat dilakukan atas persetujuan tertulis dari manusia yang bersangkutan. Persetujuan tertulis dapat pula dilakukan oleh orang tua atau ahli warisnya, apabila manusia sebagaimana dimaksudkan ayat (1) :

- a. Tidak mampu melakukan tindakan hukum
- b. Karena keadaan kesehatan atau jasmaninya sama sekali tidak memungkinkan dapat menyatakan persetujuan secara tertulis
- c. Telah meninggal dunia, dalam hal jasadnya akan digunakan sebagai objek penelitian dan pengembangan kesehatan.

Manusia, keluarga, dan masyarakat sebagai objek penelitian berhak mendapat informasi terlebih dahulu dari penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan mengenai :

- a. Tujuan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penggunaan hasilnya
- b. Jaminan kerahasiaan tentang identitas dan data pribadi

- c. Metode yang digunakan
- d. Risiko yang mungkin timbul
- e. Hal lain yang perlu diketahui oleh yang bersangkutan dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan.

Manusia, keluarga, dan masyarakat berhak sewaktu-waktu mengakhiri atau menghentikan keterlibatannya dalam penelitian dan pengembangan kesehatan. Penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap :

- a. Anak-anak hanya dapat dilakukan dalam rangka peningkatan derajat kesehatan anak-anak
- b. Perempuan hamil atau menyusui hanya dapat dilakukan dalam rangka pembenaran masalah kehamilan, persalinan atau peningkatan derajat kesehatannya
- c. Penderita penyakit jiwa atau lemah ingatan dapat dilakukan dalam rangka mengetahui sebab terjadinya penyakit jiwa atau lemah ingatan atau rehabilitasi sosialnya.

Adapun hak dan kewajiban peneliti adalah sebagai berikut:

#### 1. Hak peneliti :

Bila responden bersedia diminta informasinya (menyetujui *inform consent*), peneliti mempunyai hak memperoleh informasi yang diperlukan sejujur-jujurnya dan selengkap-lengkapnyanya dari responden atau informan. Apabila hak ini tidak diterima dari responden, dalam arti responden menyembunyikan informasi yang diperlukan, maka responden perlu diingatkan kembali terhadap "*inform consent*" yang telah diberikan.

## 2. Kewajiban peneliti:

### a. Menjaga "*privacy*" responden:

Seperti telah disebutkan bahwa posisi peneliti dalam etika penelitian lebih rendah dibandingkan dengan responden. Oleh sebab itu, dalam melakukan wawancara atau memperoleh informasi dari responden harus menjaga *privacy* mereka. Untuk itu, peneliti atau pewawancara harus menyesuaikan diri dengan responden ten tang waktu dan tempat dilakukannya wawancara atau pengambilan data, sehingga responden tidak merasa diganggu "*privacy*"-nya.

### b. Menjaga kerahasiaan responden:

Informasi atau hal-hal yang terkait dengan responden harus dijaga kerahasiaannya. Peneliti atau pewawancara tidak dibenarkan untuk menyampaikan kepada orang lain tentang apa pun yang diketahui oleh peneliti tentang responden di luar untuk kepentingan atau mencapai tujuan penelitian.

### c. Memberikan kompensasi:

Apabila informasi yang diperlukan telah diperoleh dari responden atau informan, maka peneliti atau pewawancara juga memenuhi kewajibannya. Kewajiban penelitian atau pewawancara seyogianya bukan sekadar ucapan terima kasih saja kepada responden. Tetapi diwujudkan dalam bentuk penghargaan yang lain, misalnya berupa kenang-kenangan atau apa pun sebagai apresiasi peneliti terhadap responden atau informan yang telah mengorbankan waktu, pikiran, mtmgkin lenaga dalam rangka memberikan informasi yang diperlukan peneliti atau pewawancara.

Selain kewajiban di atas, ada juga yang harus diperhatikan oleh seorang peneliti yaitu :

1. Melakukan penyempurnaan rancangan penelitian termasuk protokol dan petunjuk pelaksanaannya menjadi suatu dokumen resmi penelitian.
2. Melaksanakan penelitian sesuai dengan protokol penelitian.
3. Melaksanakan tertib administrasi dan kearsipan termasuk rekam medik dan informed consent setiap subjek penelitian.
4. Menyimpan laporan pelaksanaan penelitian yang terdiri dari:
  - a. laporan periodik
  - b. laporan khusus sesegera mungkin tentang kasus cacat, kematian subjek atau kasus serius lainnya yang tidak terduga sebelumnya dan dapat membahayakan subjek penelitian.
  - c. laporan akhir penelitian, paling lambat 3 bulan setelah penelitian selesai.

Suatu hal yang harus diperoleh peneliti dari subjek penelitian adalah persetujuan mengikuti penelitian setelah penjelasan (*Informed Consent*). Menurut Panitia Hak Asasi Komite Etik IFGO (*International Federation of Gynecology and Obstetrics*), *Informed consent* adalah persetujuan yang diperoleh secara bebas tanpa adanya tekanan atau bujukan, setelah subjek peneliti memperoleh keterangan yang wajar, jelas dan lengkap serta disampaikan dalam bahasa yang mudah dimengerti oleh subjek penelitian.

Peneliti harus menjelaskan semua keterangan menyangkut penelitian yang akan dilaksanakan, manfaat dan resiko yang mungkin timbul dalam bahasa yang dapat difahami oleh subjek penelitian. Sebagai tolok ukur

bahwa subjek telah memahami penjelasan yang diberikan penelitian, ialah dengan meminta subjek sendiri menerangkan dengan kata-kata subjek sendiri tentang riset klinik yang akan dilaksanakan. Setelah itu barulah subjek menandatangani informed consent dan bagi mereka yang buta aksara dapat membubuhkan cap jempolnya dimuka saksi-saksi.

### **Ringkasan**

Dalam penelitian yang menggunakan subyek manusia, etika yang berkaitan dengan hak asasi manusia menjadi acuan moral. Dalam riset biomedik pada manusia, kesejahteraan individu lebih penting dari penemuan ilmiah baru apapun. Dalam riset biomedik pada manusia terdapat panduan yang tercantum dalam Deklarasi Helsinki (1964) dari *World Medical Association (WMA)*, yang direvisi di Tokyo (1975), di Venesia (1983), di Hongkong (1989), serta *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* oleh *Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS)* dan WHO (1993). Panduan- tersebut merupakan acuan moral dalam penelitian penelitian biomedis pada manusia.

Panduan tersebut telah mengatur hak dan kewajiban peneliti Tanggungjawab peneliti terhadap mereka yang diteliti boleh dikatakan merupakan tanggungjawab paling besar dalam kegiatan penelitian. Peneliti dalam hal ini harus berbuat apapun untuk melindungi keselamatan dan kesejahteraan fisik, jiwa dan sosial dari subjek penelitian, termasuk menghormati harga diri dan privasinya.

## BAB 4

### KEBENARAN DAN OTONOMI



#### A. VERACITY (KEBENARAN)

Prinsip veracity berarti penuh dengan kebenaran. Nilai ini diperlukan oleh pemberi pelayanan kesehatan untuk menyampaikan kebenaran pada setiap klien dan untuk meyakinkan bahwa klien sangat mengerti. Prinsip veracity berhubungan dengan kemampuan seseorang untuk mengatakan kebenaran. Informasi harus ada agar menjadi akurat, komprehensif, dan objektif untuk memfasilitasi pemahaman dan penerimaan materi yang ada, dan mengatakan yang sebenarnya kepada klien tentang segala sesuatu yang berhubungan dengan keadaan dirinya selama menjalani perawatan. Walaupun demikian, terdapat beberapa argument mengatakan adanya batasan untuk kejujuran seperti jika kebenaran akan kesalahan prognosis klien untuk pemulihan atau adanya hubungan paternalistik bahwa "*doctors knows best*" sebab individu memiliki otonomi, mereka memiliki hak untuk mendapatkan informasi penuh tentang kondisinya. Kebenaran merupakan dasar dalam membangun hubungan saling percaya. (Isfandyarie Anny, 2006)

Kebenaran adalah prinsip yang didasarkan pada rasa hormat terhadap orang dan konsep otonomi. Agar seseorang rasional dalam pilihannya, ia harus memiliki informasi yang relevan dengan nya atau keputusannya. Selain itu, informasi ini harus jelas dan mungkin dimengerti. Menceritakan kebenaran dapat dilanggar setidaknya dengan

dua cara. Yang pertama adalah dengan tindakan berbohong, atau disengaja memberikan informasi yang salah. Namun, prinsip kebenaran juga dilanggar oleh kelalaian, pemotongan disengaja dari semua atau bagian dari kebenaran. Akhirnya, prinsip kebenaran juga dapat dilanggar dengan sengaja, informasi dalam jargon atau bahasa yang gagal untuk menyampaikan informasi dengan cara yang dapat dipahami oleh penerima atau yang sengaja menyesatkan penerima.

Dalam konteks perawatan kesehatan, ada dua aplikasi yang luas dari prinsip kebenaran. Pertama berkaitan dengan perawatan pasien dan masalah-masalah seperti *informed consent*. Pasien dan keluarga mengandalkan dokter dan pengasuh lainnya untuk informasi yang mereka butuhkan untuk membuat informasi pilihan tentang perawatan mereka. Mereka juga berharap akan mengatakan yang sebenarnya tentang perawatan mereka, termasuk kesalahan atau kejadian yang tak diinginkan. Atau, beberapa pasien atau keluarga pasien tidak mau diberitahu kebenaran, menempatkan dokter, perawat atau profesional kesehatan lain dalam situasi di mana nya atau

tugasnya untuk memperoleh *informed consent* terganggu oleh keinginan pasien atau keluarga. (Poernomo Bambang, 2004)

Aplikasi kedua berhubungan lebih umum untuk etika profesi dan harapan bahwa kita jujur dalam interaksi profesional kami dasar. Ini aplikasi tertentu dari kebenaran ini terlihat dalam berbagai masalah termasuk hubungan profesional, standar dokumentasi, praktek penagihan, risiko manajemen, *peer review*, hubungan masyarakat, dan pelaporan peraturan, dan kepatuhan.

Prinsip kebenaran ataupun Asas kejujuran (*veracity, honesty*) menghendaki adanya kejujuran dari kedua belah pihak, baik dokter

maupun pasiennya. Dokter harus secara jujur mengemukakan hasil pengamatan dan pemeriksaan yang dilakukannya kepada pasien, pasien pun harus secara jujur mengungkapkan riwayat perjalanan penyakitnya.

Kejujuran merupakan salah satu asas yang penting untuk dapat menumbuhkan kepercayaan pasien kepada dokter. Berdasar asas kejujuran ini dokter berkewajiban untuk memberikan pertolongan sesuai dengan yang dibutuhkan oleh pasien, yaitu sesuai dengan standar profesinya. Penggunaan berbagai sarana yang tersedia pada lembaga pelayanan medik, hanya dilakukan sesuai dengan kebutuhan pasien yang bersangkutan.

Asas ini juga merupakan dasar bagi terlaksananya penyampaian informasi yang benar, baik oleh pasien maupun dokter dalam berkomunikasi. Kejujuran dalam menyampaikan informasi akan sangat membantu dalam kesembuhan pasien. Kebenaran informasi ini terkait erat dengan hak setiap manusia untuk mengetahui kebenaran.

Walaupun demikian tidak berarti dokter harus memberitahukan segala sesuatu yang diketahuinya kepada pasiennya, apabila dokter berpendapat bahwa pemberitahuan itu justru dapat merugikan pasien yang bersangkutan. Dokter harus selalu sadar bahwa setiap informasi harus berorientasi kepada kepentingan pasien. Sehingga dalam wawancara pengobatan, sikap dan kualitas komunikasi harus senantiasa memperhatikan dampak yang akan terjadi kepada pasien. Contoh Kasus: Seorang pasien menderita suatu penyakit yang tidak mungkin bisa disembuhkan (misal: kanker). Kejujuran dokter dalam memberikan informasi kepada pasien semacam ini akan dapat mematahkan semangat pasien untuk berobat dan menjalani hidup dengan wajar. Dalam hal ini, dokter seyogyanya tidak

mengatakan secara jujur kepada pasien tetapi diusahakan dapat memberikan pengertian kepada keluarga pasien.

## **B. AUTONOMY / OTONOMI**

### **1. Pengertian Otonomi**

Otonomi, atau penentuan sendiri, merupakan nilai inti dari pengobatan yang berubah dalam tahun-tahun terakhir ini. Dokter secara pribadi telah lama menikmati otonomi klinik yang tinggi dalam menentukan bagaimana menangani pasien mereka. Asas otonom (*autonomy*) menghendaki agar pasien yang mempunyai kapasitas sebagai subjek hukum yang cakap berbuat, diberikan kesempatan untuk menentukan pilihannya secara rasional, sebagai wujud penghormatan terhadap hak dasarnya untuk menentukan nasibnya sendiri (*self determination*).

Walaupun pilihan pasien salah, dokter tetap harus menghormatinya dan berusaha untuk menjelaskan dengan sebenarnya menurut pengetahuan dan ketrampilnn profesional dokter tersebut agar pasien benar-benar mengerti tentang akibat yang akan timbul tatkala pilihannya tidak sesuai dengan anjuran dokter. Misalnya penolakan pemberian transfusi darah oleh pasien karena alasan agama tidal mengizinkan. Dalam hal terjadi demikian, dokter harus memberikan masukan kepada pasien tentang dampak negatif yang mungkin timbul sebagai akibat ditolakny transfusi tersebut. Dalam memberikan informasi kepada pasien, doklci hendaknya menyadari bahwa kurangnya pengetah pasien tentang kesehatan dan rasa takut terhadap penyakit serta latar belakang keyakinan, adat istiadat, sosial ekonoinl pasien akan sangat mempengaruhi persetujuan yang akan diberikannya.

Ketika kita mengatakan "otonomi" dalam bahasa setiap hari, secara umum, kita sering mendengar "kebebasan" kebebasan subjektif tanpa batas, kebebasan dan kekuatan untuk melakukan apa yang Anda inginkan. Jadi, dengan kata "otonomi", ada seluruh bidang ide dan konsep yang muncul, kata-kata dan konsep yang tumpang tindih dan kadang-kadang menggabungkan atau menentang: otonomi, kebebasan, penentuan nasib sendiri, kehendak bebas, heteronomi, keterbatasan, ketergantungan dan kemandirian, pemahaman, persetujuan, hukum, ketaatan, eksploitasi atau penindasan, dan sebagainya. Dan, secara umum, otonomi, dengan kebebasan, sisi kanan adalah sisi dari apa yang kita inginkan, dari mimpi semua orang apa, dan ia mengklaim untuk dirinya sendiri. Namun, sangat cepat, kita melihat bahwa kebebasan menyiratkan bahwa kita tidak dapat mutlak. Pertama, ia menemukan batas-batas dalam diri kita, di alam kita, biologis dan psikologis, tentu saja. Hal ini juga dibatasi oleh lingkungan, pertama alam, maka sosial dan budaya. Manusia, seperti semua makhluk, tergantung pada lingkungannya. Sebagai makhluk hidup, kita adalah makhluk relasional. Kebebasan adalah kebebasan selalu relatif. Bahkan jika kita mengambil kebebasan dalam arti lebih terbatas dalam berpikir hanya sosial atau politik, kita harus menyadari bahwa kebebasan yang menghadap kebebasan lain, kebebasan yang tidak dapat mutlak jika kita ingin hidup dengan satu sama lain dan memiliki batas. Kebebasan dibatasi oleh kebebasan! Ini adalah prinsip liberal. Sekarang, satu baik dibatasi oleh kebebasan orang lain dalam beberapa cara dari luar, yang merupakan jenis heteronomi, atau, dalam kebebasan, membatasi sendiri.

Otonomi - *nomos otomatis*, untuk memberikan hukum sendiri - kebebasan tidak mutlak, tetapi kekuatan dan kebebasan menjadi legislator anda sendiri untuk memaksakan aturan sendiri dan menghormati mereka

dengan bebas. Mengikuti prinsip kesempatan untuk memutuskan sendiri kapan, dimana dan bagaimana kita ingin bertindak dan dalam hal ini dibatasi. Arti moral, otonomi adalah hak, hak dan kekuasaan untuk memutuskan apa yang harus benar dan baik.

Tidaklah mengherankan bahwa prinsip ini ada di garis depan dalam sebuah masyarakat yang ingin liberal. Dihadapkan dengan pluralisme pendapat, keyakinan dan nilai-nilai ditegakkan dan mencari kebebasan pribadi sebanyak mungkin, sebagai prinsip dasar otonomi sehingga tindakan kita adalah penting. Dalam pengobatan juga ada empat prinsip bioetika seperti yang dipraktekkan terutama di Amerika Serikat. Ketika kita tidak bisa lagi praktik dasar pada dasar teologis atau filsafat metafisik, karena pada tingkat ini kita tidak akan menemukan kesepakatan, setidaknya menemukan metodologi konsensus dan beberapa prinsip yang berlaku umum yang memungkinkan kita untuk membimbing sebuah tindakan.

Semua aturan yang diakui dan sementara menjadi "klasik", didasarkan pada empat prinsip:

- Otonomi Pasien (menghormati orang)
- Amal (termasuk dokter dan staf perawat harus bersaksi)
- Non-sifat mencelakakan
- Dan keadilan dan kesetaraan.

Dari keempat prinsip, yang terlibat dalam situasi yang membutuhkan keputusan dan tindakan etis biasanya dapat setuju. Hal Ini tidak selalu menyimpulkan suatu teori yang lebih komprehensif, di mana konsensus hanya akan membuat perbedaan pendapat tetapi juga digunakan sebagai alat untuk melakukan pekerjaan perlu dilakukan. Mereka menyediakan metodologi yang diterapkan pada pertanyaan dan

dilema dilema moral atau etis dalam berbagai bidang dalam penelitian biomedis, dalam kesehatan klinis dan publik. Mereka menyediakan aturan untuk mengelola konflik etis. Tapi menyerah dasar dari antropologi, teologi atau filsafat tidak berarti untuk mengecualikan pertimbangan apapun, tapi itu akan terjadi sekarang bahwa Laras untuk mengatakan empat standar yang diakui. Akibatnya, pekerjaan dalam kanon klasik bioetika melibatkan elemen dari refleksif dan normatif, dan bahwa dalam obat yang disebut "bukti" dari apa yang dianggap perlu dalam mengakui batas-batas pengetahuan, tentang apa keadaan pengetahuan medis seni untuk memaksakan keadaan saat ini.

## **2. Otonomi relatif dari pasien**

Pistol bioetika klasik juga dikenal sebagai "prinsip" sederhana, memiliki kejelasan konseptual dan bahasa yang tepat dan umum. Tapi kekuatannya juga kelemahan: terlalu sederhana untuk situasi yang kompleks, metode ini tidak selalu menyelesaikan konflik. Tidak ada konsensus pada hirarki antara empat prinsip, dan memilih untuk memberikan prioritas kepada satu atau yang lain tidak dapat didasarkan dalam laras. Bahkan, asumsi lain yang terlibat tanpa eksplisit. Dalam masyarakat terutama liberal, otonomi akan ditekankan, sedangkan di komunitarian lebih ini akan menjadi amal atau keadilan (solidaritas). Jadi anamnestic pilihan, bagaimana menceritakan kisah tentang pasien, bukan untuk otonomi atau lebih tepatnya penderitaannya, ditentukan pilihan etis. Jadi pertanyaan etis telah membimbing respon.

Menghadapi kesulitan ini, dan lebih lagi dalam konteks yang dimaksudkan liberal, tidak mengherankan bahwa memberikan keputusan implisit dan dengan demikian tanggung jawab untuk pasien. Alasan

keputusan impotensi dengan memajukan otonomi pasien sebagai kriteria utama. Namun, dalam situasi yang ketergantungan dan penderitaan, pasien memang memiliki cara untuk menentukan nasib sendiri? Apakah selalu tentang eksistensi-Nya? Seringkali definisi otonomi liberal - seperti kebebasan berekspresi, kemampuan untuk mengekspresikan hak-hak mereka dan keinginan dan kemampuan untuk bermitra dengan keputusan tidak cukup. Kecanduan, penderitaan dan merusak citra tubuhnya mengubah otonomi pasien. Oleh karena itu, harus diselidiki dalam dirinya sendiri. Termasuk bioetika klinis pendekatan klasik melalui kemerdekaan harus dilengkapi dengan dimensi naratif dan kebijaksanaan praktis, perawatan medis mantan ("phronesis" atau "prudentia") dan kewajiban medis, yang membuat lebih besar penggunaan prinsip-prinsip kebaikan dan nonmaleficence. Otonomi tidak abstrak dan absolut, tetapi eksistensial: itu adalah bagian dari sebuah cerita kehidupan. Hasil konsepsi beberapa otonomi. Jadi apa yang membuat kasusnya dalam penelitian tidak dapat dialihkan seperti itu ke klinik.

Pada umum dan normatif, pasien warga negara pertama: otonomi yang berlaku. Individu dan tingkat eksistensial, pasien pasien pertama: apa prinsip-prinsip kebaikan dan nonmaleficence yang menjadi penting. Keputusan medis harus mengartikulasikan keduanya. Untuk melakukan dengan baik, apa yang baik bagi pasien, itu harus memperhitungkan konsepsi pasien yang baik dan baik baginya, serta kode profesional desain dan sosio-antropologis representasi dari properti banyak desain dari banyak budaya di mana obat-obatan disebut praktek mana pasien. Sebagai kesimpulan, keputusan medis tidak dapat didasarkan pada satu prinsip, tetapi harus mengartikulasikan berbagai prinsip dalam bentuk jamak.

Tujuannya adalah bahwa pasien menjadi sebanyak mungkin pembuat keputusan, apakah informed consent.

### **3. Otonomi "Di tanah Bioetika" oleh Hubert Doucet**

Setelah mengingat bahwa bioetika dalam merancang AS tidak memiliki pendiri teori, tapi adalah etika pragmatis lebih didasarkan pada "melakukan moral" sebagai "makhluk moral", Hubert Doucet dalam bukunya " Di tanah bioetika "melalui empat prinsip yang disebutkan, yang otonominya sebagai yang pertama.

Menurut Belmont, "Otonomi adalah tanda menghormati orang 'mencakup setidaknya dua prinsip dasar etika: pertama, individu harus diperlakukan sebagai agen otonom, dan kedua, mereka yang otonomi berkurang berhak untuk harus dilindungi.

Menurut H. Doucet, memungkinkan membawa konsep ini ke dua sekolah pemikiran, moral, pendekatan etis Kant di satu sisi, pendekatan utilitarian Mill pada yang lain. Dia membahas maka pengaruh Locke, yang "peduli untuk melindungi hak-hak individu terhadap intervensi negara. Hak untuk hidup, kebebasan, kesehatan dan properti" . Bagi dia, " otonomi adalah yang menekankan bioetika Amerika identik dengan kebebasan negatif dari liberalisme klasik, yang mengatakan melindungi individu terhadap campur tangan orang lain," termasuk negara. Individu adalah master hidupnya dan keputusan, seluruh rasa penentuan nasib sendiri. Dimana Eropa mengedepankan "Hak Asasi Manusia dalam pengakuan dari orang tersebut tidak dapat diganggu gugat," memberikan Amerika "keutamaan untuk individu."

Selanjutnya otonomi, relatif, H. Doucet adalah pertanyaan dalam kasus "yang independen" atau "pilihan otonom". Ini menyimpulkan

bahwa sementara sastra Amerika sering berbicara tentang "orang otonom", "hukum dan medis tidak berusaha begitu banyak untuk menentukan kualitas otonomi individu untuk memverifikasi kemampuan untuk mengambil dalam situasi, keputusan yang bersifat medis. Jika pasien dianggap kompeten, profesional harus bertindak untuk mempromosikan informed consent. "

Otonomi merupakan salah satu nilai. Salah satu prinsip yang berasal daripadanya adalah penentuan nasib sendiri, di bawah yang pada gilirannya persetujuan bebas dan diketahui, persetujuan pengganti dan informasi yang memadai. Hidup memiliki sebagai penghormatan wajar untuk kesetaraan hidup, amal dan kebajikan, sebagai konsekuensi logis dari keadilan dan kesetaraan. Kita melihat bahwa untuk G. Durand kanon tidak tetap dan statis, yang merupakan evolusi historisnya. Prinsip-prinsip bioetika telah bervariasi dari satu penulis ke yang lain dan masih tunduk pada diskusi, kontroversi dan negosiasi ulang.

Selanjutnya, bukannya dimulai dengan otonomi, yang akan membuat akal setelah semua yang telah kita katakan, G. Durand membuka perjalanannya melalui prinsip-prinsip menghormati kehidupan dan kebaikan. Dengan ini ia menyatakan komitmennya untuk tradisi dan etika medis Hippocrates Eropa, termasuk Kanada, terutama francophones, lebih dekat dibandingkan orang Amerika.

Tradisi pengobatan lebih "paternalistik", didorong oleh prinsip-prinsip amal dan kebajikan. Ini adalah melalui persetujuan pasien dan oleh karena itu informasi sebelumnya bahwa isu otonomi telah muncul. Dengan filsafat politik abad ke-18, keunggulan diberikan kepada individu atas negara dan lembaga. Hak sekarang di garis depan dan dengan demikian akhirnya otonomi orang tersebut, sehingga pasien.

"Faktanya adalah bahwa prinsip ini sekarang bagian depan kedua perdebatan bioetika di Amerika Serikat dan Eropa" ; Otonomi sebagai prioritas, tetapi semakin diperebutkan menurut penulis.

Dengan Gilles Voyer, filsuf Quebec, ia membedakan lima tingkat diri: fisik, sosial, psikologis, hukum dan etika, untuk kemudian dua terakhir: "Dalam hukum, konsep otonomi berkurang dengan penentuan nasib sendiri. Kemampuan untuk membuat pilihan mereka sendiri dan untuk melakukan kegiatan tanpa kendala. , "Kata Dia. "Dalam karikatur, otonomi mengacu pada kebebasan untuk melakukan apa yang saya inginkan ... Gagasan otonomi memerlukan definisi kebugaran dan unfitness. Dengan demikian, otonomi atau penentuan nasib sendiri itu dianggap sebagai hak (hak untuk diberitahu, hak untuk memutuskan, dll) Dari setiap orang yang dianggap dewasa atau wakil-Nya,. Jika orang sendiri adalah hukum atau psikologis lumpuh. "

Untuk menjawab pertanyaan tentang relevansi konsep otonomi pasien dalam kedokteran klinis, tampak bahwa kita harus membedakan setidaknya dua pendekatan, model lebih dekat ke jenis bioetika liberal klasik AS bahwa j ' menyebutnya "hukum atau politik," yang dialogis lain "moral atau etis", lebih dekat dengan etika medis tradisional, dan Eropa.

Buatan sendiri dalam arti hukum atau kebijakan memperlakukan pasien sebagai warga negara, - bebas, independen dan memiliki semua mental dan psikis setidaknya - antara bernegosiasi dengan dokter, meminta manfaat yang ia bersedia untuk membayar harga. Dalam karikatur: saya membeli apa yang saya butuhkan dan saya ingin kualitas produk, untuk mengatakan layanan, atau bahkan hasil pertandingan harga. Pasien adalah pelanggan dari dokter, penyedia, dan keduanya terikat oleh kontrak yang persyaratan telah dikembangkan dalam semacam kemitraan.

Ini adalah model yang didasarkan pada liberalisme bioetika klasik Amerika mendefinisikan kebebasan yang agak negatif terhadap risiko gangguan dari luar, pembatasan kebebasan saya, terutama dari negara, sebuah kendali urusan pribadi saya. Di sini, prinsip otonomi menentang prinsip kebaikan, yang terakhir dengan bahaya paternalisme salah, pembatasan hak saya untuk menentukan nasib sendiri.

Jelas bahwa *self*-dipahami dengan cara ini bisa sangat liberal ideal, jarang bertemu dalam situasi penyakit atau cacat, cacat hanya berarti pembatasan, pembatasan atau berkurangnya otonomi. Hal ini juga jelas bahwa pemahaman ini dapat menyebabkan untuk menyelesaikan konflik yang mungkin, bahkan tak terelakkan, di pengadilan dan bahwa kerugian atau kesalahan harus menguangkan uang. Slippages dikenal.

Dengan kontra, model ini akan pergi sejauh mungkin dalam hal otonomi, pasien akan dipaksa untuk mengambil urusannya di tangan, ia atau wakilnya. Hal ini diperlakukan sebagai orang dewasa, dengan risiko berakhir di depan keputusan untuk yang tidak mampu, itu adalah untuk mengatakan mengapa hal itu tidak memiliki tingkat mandiri. Kurangnya otonomi, pada gilirannya, dapat dimanfaatkan untuk mendorong dia ke situasi di mana ia tidak akan selalu ditemukan, semua atas nama otonomi, yang sebenarnya tidak cukup. Saya pikir beberapa terapi "sembrono" pengadilan dianjurkan atau dipaksakan (misalnya melalui iklan atau penasihat yang buruk, untuk kepentingan berkaitan dengan uang misalnya) atau tawar-menawar.

Dengan mempengaruhi otonomi yang biasanya menyebabkan penyakit, model liberal dalam bentuknya yang murni - karena mungkin memiliki pembenaran dalam politik - yang menolak akan sulit untuk mempertahankan dalam etika medis. Ini mungkin, dan masih memadai

untuk desain jenis atau intervensi dalam kedokteran reproduksi dibantu, asalkan tidak ada penderitaan psikologi seperti kapasitas pasien untuk memahami tercapai dan berkurang. Tapi, menurut pendapat saya, itu tidak cukup memperhitungkan tanggung jawab etis dari semua orang yang terlibat dalam situasi medis kompleks dan sulit. Ia akan mengirimkan keluar pilihan etis dari bidang medis, atau dalam privasi pasien, atau di pengadilan umum. Satu-satunya institusi publik adalah negara ditoleransi, dan bahwa hanya untuk memastikan kebebasan saya. Antara aku dan dia, tidak ada. Jadi, model ini tidak cocok untuk antarmuka antara swasta dan publik di mana obat-obatan modern semakin, karena masalah yang berkembang bahwa tantangan masyarakat dan bahkan umat manusia secara keseluruhan. Alih-alih mengelola konflik etis dalam ruang "semi-dilembagakan" antara swasta dan zona publik antara keyakinan pribadi, etika kedokteran, hukum dan ruang politik di mana moralitas memiliki tempat dan keunggulan tujuan, ia meninggalkan para hakim pilihan etis. Tren ini sedang diamati di daerah lain, misalnya politik atau pedagogi, tetapi pergeseran dari etika ke kanan, sebuah langkah yang esensinya bermuara prinsip otonomi subjek dewasa dan bebas, karena itu adalah publik melalui pengadilan untuk memutuskan pada akhirnya.

Otonomi dalam pengertian "moral atau etis" termasuk otonomi, atau kebebasan, sebagai tanggung jawab. Ia mengakui bahwa tidak ada kebebasan tanpa tanggung jawab. Pilihan etika dibuat dalam konteks yang harus dianggap sebagai keseluruhan. Keputusan saya memiliki implikasi dan dampak pada orang lain, mengganggu otonomi dan kebebasan. Ini harus dipertimbangkan. Keputusan saya harus diuniversalkan. Hal ini dihuni oleh keinginan untuk diri sendiri, orang lain, dan masing-masing, dalam kata-kata Paul Ricoeur. "Perawatan diri bukanlah ekspresi bebas

dari keinginan, keegoisan, emosional adalah pengembangan kemampuan kita untuk menyelaraskan diri dengan interaksi antara keinginan dan alasan. Kepedulian bagi manusia lainnya adalah kemampuan untuk bertindak dengan niat baik bersama. Perhatian dari masing-masing melaporkan kapasitas manusia untuk bertindak secara adil dan merata. Sekali lagi, otonomi mengacu pada tanggung jawab untuk mencari dan melakukan apa yang sesuai dengan akal, yang baik. "Kata G. Durand. Dalam pandangan ini, otonomi, kebaikan dan keadilan datang bersama-sama dan tidak keberatan, sebaliknya, mereka melengkapinya. Seni etis dan medis adalah untuk menemukan keseimbangan yang tepat antara tiga, yang akan melakukan keadilan untuk pasien, di mana itu, sehingga akan dihormati dalam dirinya, martabatnya, meskipun tidak ada atau mungkin dan kemungkinan pengurangan otonominya.

Visi kedua dari diri sendiri, - pembaca akan mengerti bahwa saya akan memilih untuk itu - kita akan mendapatkan lebih dekat dengan semua orang tanpa prasangka dan memperlakukan mereka tanpa pembedaan, sama, terlepas dari "otonomi" mereka. Hal ini memaksa kita untuk mempertimbangkan konteks. Dengan ini, kami akan menyertakan suara otomatis dari orang-orang, keluarga atau perwakilan, ketika kita dihadapkan dengan pasien dengan defisit penegasan. Kurangnya otonomi juga akan diimbangi oleh kebaikan yang lebih besar, tanpa jatuh ke paternalisme, karena prinsip universalisasi akan membawa kita untuk menempatkan diri di tempat lawan kami ("verstehen" dalam arti istilah, sebagai "bergerak", "menempatkan diri di tempat yang lain", hanya untuk memahami, bukan untuk merebut itu). Visi ini memanggil kita untuk bekerja, mana yang sesuai dan diperlukan, sebagai tim dan multi-dan interdisipliner. Dia meninggalkan hubungan bipolar dengan memperluas

konferensi medis. Ini melibatkan kita lebih, itu benar, tetapi kita akan menemukan diri kita dihadapkan dengan hak asasi manusia. "Ecce homo!" Empati, simpati, kasih sayang! Pada dasarnya, hal ini tidak selalu penyebab yang sama, orang yang menghormati martabat manusia, didekati oleh tiga atau empat sudut yang berbeda, sekali seseorang setelah otonomi, lainnya, kebaikan (nonmaleficence) dan keadilan?

Sangat praktis, menghadapi situasi medis menjadi lebih kompleks, karena alasan teknis dan etis, pendekatan ini mendorong model medis dari jenis praktek umum dan interdisipliner, dokter umum sebagai konsultan, switcher dan "ahli" untuk rujukan ke spesialis, GP lebih dalam waktu dekat dan tidak langsung berkaitan dengan aspek medis dari "kasus", para ahli lebih terfokus pada aspek teknis, mencari pendapat kedua, dll.

Pertanyaan lain: hubungan antara otonomi dan pengembangan penilaian moral. Ketika kita menerima bahwa penilaian moral berkembang melalui usia dan dalam situasi yang berbeda dan krisis berpengalaman, otonomi individu, penegasan itu, juga akan berubah. Kedokteran, yang memperhitungkan perjalanan seperti ini? Bagaimana pengaruh otonomi sejarah kehidupan dan bagaimana itu tercermin dalam hubungan antara pasien, dokter keluarga dan pengasuh?

Mengingat skala telah mengambil pekerjaan ini, saya akan berhenti di sini dan kembali ke singkat saya memperdalam konsep otonomi, dengan mempelajari penulis lebih seperti Kant, Rawls dan Ricoeur.

Sebagai kesimpulan, pertanyaan "amal dan keadilan bisa mereka membuat defisit otonomi?" Apakah menemukan jawabannya. Sekali lagi: dalam situasi klinis, untuk membuat keputusan moral dan etika yang benar, maka akan untuk berinteraksi berbagai prinsip-prinsip bioetika dan

menemukan yang "benar" keseimbangan antara mereka. Otonomi sebagai prioritas atau bahkan dominan atau eksklusif ("Prinsip ini sekarang bagian depan perdebatan bioetika", lih atas.), Otonomi ini adalah sebuah mitos. Tapi otonomi sebagai salah satu prinsip-prinsip bioetika antara lain dalam kelompok di mana, tergantung pada situasi, sekali seseorang setelah prinsip-prinsip lain yang berlaku, maka kemerdekaan ini adalah kenyataan.

### **Ringkasan**

Otonomi, atau penentuan sendiri, merupakan nilai inti dari pengobatan yang berubah dalam tahun-tahun terakhir ini. Dokter secara pribadi telah lama menikmati otonomi klinik yang tinggi dalam menentukan bagaimana menangani pasien mereka. Otonomi adalah hak untuk mengatur sendiri. Setelah mendapat penjelasan yang sebenar-benarnya, pasien mempunyai hak untuk menentukan pelayanan kesehatan yang diinginkannya. Otonomi adalah kebebasan, termasuk kebebasan pasien dalam menentukan pilihan penyembuhan. Kebebasan yang dimaksud dalam pemilihan alternatif penyembuhan adalah kebebasan yang bertanggung jawab. Adakalanya kebebasan pasien akan hilang ketika pasien itu belum atau tidak dapat secara mandiri menentukan pilihan. Kondisi-kondisi yang menyebabkan kemandirian diantaranya masih berusia di bawah umu, hilang kesadaran dan sebagainya.

## **BAB 5**

### **KERAHASIAAN DALAM PENGOBATAN DAN MENGATAKAN KEBENARAN**



#### ***A. Confidentiality In Medicine (Kerahasiaan Dalam Pengobatan)***

Aturan dalam prinsip kerahasiaan dalam kedokteran adalah informasi tentang klien harus dijaga privasinya. Segala sesuatu yang terdapat dalam dokumen catatan kesehatan klien hanya boleh dibaca dalam rangka pengobatan klien. Tidak ada seorangpun dapat memperoleh informasi tersebut kecuali jika diijinkan oleh klien dengan bukti persetujuan. Diskusi tentang klien diluar area pelayanan, menyampaikan pada teman atau keluarga tentang klien dengan tenaga kesehatan lain harus dihindari.

Sejak zaman Hippocrates, kewajiban memegang teguh rahasia pekerjaan dokter harus senantiasa dipenuhi, untuk menciptakan suasana percaya mem-percayai yang mutlak diperlukan dalam hubungan dokter dengan pasien. Hippokrates merumuskan sumpah yang harus diucapkan oleh murid-murid-nya tentang rahasia pekerjaan dokter berbunyi: "Apapun yang saya dengar atau lihat, tentang kehidupan seseorang yang tidakpatutdisebarluaskan, tidak akan saya ungkapkan, karena saya harus merahasiakannya". Namun dalam perkembangan iptek kedokteran selanjutnya, terdapat pengecualian-penge-cualian untuk membuka rahasia jabatan dan pekerjaan dokter, demi memeli-hara kepentingan umum dan mencegah hal-hal yang dapat merugikan orang lain.

Salah satu ayat Lafal Sumpah Dokter Indonesia berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 26 Tahun 1960, berbunyi: "Saya akan merahasiakan segala sesuatu yang saya ketahui karena pekerjaan saya dan karena keilmuan saya sebagai dokter". Dalam Bab II KODEKI tentang kewajiban dokter terhadap pasien dicantumkan antara lain: "Seorang dokter wajib merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien karena kepercayaan yang diberikan kepadanya, bahkan juga setelah pasien meninggal dunia".

Untuk memperkokoh kedudukan rahasia jabatan dan pekerjaan dokter, telah pula dikeluarkan Peraturan Pemerintah No. 10 Tahun 1966 tentang wajib simpan rahasia kedokteran, dimana dinyatakan bahwa Menteri Kesehatan dapat melakukan tindakan administratif berdasarkan pasal 111 Undang-un-dang Tentang Kesehatan, jika tidak dapat dipidanakan menurut KUHP.

Rahasia adalah sesuatu yang disembunyikan dan hanya diketahui oleh satu orang, oleh beberapa orang saja, atau oleh kalangan tertentu. Orang biasanya tidak memberitahukan rahasia kepada orang lain tanpa ada alasan, karena itu dapat dikatakan bahwa ia terpaksa berbuat demikian. Hal ini janganlah diremehkan. Sudah barang tentu tidak selalu hal-hal yang diberitahukan kepada seorang dokter merupakan rahasia yang tidak boleh diberitahukan kepada orang lain. Seorang yang sakit influenza atau tulangnya patah karena jatuh, jangankan dokter, tetangga dan teman-temannya pun tahu ia menderita penyakit tersebut. Tetapi seseorang yang menderita penyakit sipilis atau gonorea (kencing nanah) akan merahasiakan itu terutama terhadap isteri atau suaminya, yang tidak mengetahui bahwa ia mempunyai hubungan dengan wanita atau pria lain.

Ia terpaksa memberitahukan penyakitnya kepada dokter karena tanpa bantuan dokter ia tidak akan sembuh.

Kewajiban untuk menyimpan rahasia kedokteran pada pokoknya ialah kewajiban moral yang telah ada sejak zaman Hippokrates, jadi lama sebelum adanya undang-undang atau peraturan yang mengatur soal tersebut. Yang dimaksud dengan rahasia jabatan ialah rahasia dokter sebagai pejabat struktural, sedangkan rahasia pekerjaan ialah rahasia dokter pada waktu menjalankan prakteknya (fungsional). Umumnya hampir tidak ada perbedaan antara kedua istilah tersebut.

Untuk memahami soal rahasia jabatan ditilik dari sudut hukum, maka tingkah laku seorang dokter kita bagi dalam 2 jenis:

1. Tingkah laku yang bersangkutan dengan pekerjaan sehari hari

Dalam hal ini yang harus diperhatikan ialah:

a. Pasal 322 KUHP yang berbunyi:

- (1) "Barang siapa dengan sengaja membuka sesuatu rahasia yang ia wajib menyimpannya oleh karena jabatan atau pekerjaannya, baik yang sekarang maupun yang dulu, dihukum dengan hukuman penjara selama-lamanya sembilan bulan atau denda sebanyak-banyaknya enam ratus rupiah."
- (2) "Jika kejahatan ini dilakukan terhadap seorang yang tertentu, maka ia hanya dituntut atas pengaduan orang itu." Undang-undang ini sudah selayaknya berlaku untuk tiap orang, yang atas pekerjaannya berkewajiban menyimpan rahasia. Jadi bukan untuk dokter saja, baik ia seorang dokter pemerintah, maupun seorang dokter swasta, tetapi juga bagi rohaniawan dan pengacara.

Undang-undang ini memperkuat dengan luas norma-norma kesusi-laan yang telah ada, karena tidak hanya mengancam

pelanggaran yang dilakukan pada waktu si pelanggar masih bekerja aktif, umpamanya seorang dokter yang masih berpraktek, tetapi juga pelanggar yang sudah berhenti atau pindah dari pekerjaannya semula, umpamanya seorang dokter pemerintah yang telah pensiun, atau seorang dokter swasta yang tidak berpraktek lagi. Selama masih berpraktek, maka boleh dianggap ada faktor kuat yang akan menjamin seorang dokter tidak akan membuka rahasia tentang pasien pasiennya, oleh karena hal ini akan merugikan dirinya sendiri. Seorang dokter yang dikenal sebagai pembuka rahasia mungkin sekali prakteknya makin lama makin merosot; suatu kejadian yang benar-benar merupakan hukuman dari masyarakat.

Ayat (2) undang-undang ini terutama berkenaan dengan rahasia jabatan dokter, dimana dokter membuka rahasia tentang keadaan pasiennya, namun tidak dengan sendirinya akan dituntut di muka pengadilan, melainkan hanya sesudah terhadapnya diadakan pengaduan oleh pasien itu. Dalam undang-undang di kenal sebagai delik aduan.

b. Pasal 1365 KUHP Perdata

"Barang siapa yang berbuat salah sehingga seorang lain menderita kerugian, berwajib mengganti kerugian itu". Seorang dokter berbuat salah, kalau ia mungkin sekali tanpa disadari membuka rahasia tentang seorang pasiennya yang kebetulan terdengar oleh majikan orang yang sakit itu. Lalu majikan memberhentikan pegawai-nya, karena takut penyakitnya akan menulari pegawai-pegawai lain. Dokter diadukan oleh pasien itu. Selain hukum pidana menurut pasal 322 KUHP, dokter itu dapat dihukum perdata dengan kewajiban mengganti kerugian.

Pada hakekatnya adanya ancaman hukuman perdata ini menimbulkan berbagai soal yang sulit dalam pekerjaan kedokteran sehari-hari.

## 2. Tingkah laku dalam keadaan khusus

Menurut hukum, setiap warga negara dapat dipanggil oleh pengadilan untuk didengar sebagai saksi. Selain itu, seorang yang mempunyai keahlian dapat juga dipanggil sebagai ahli. Maka dapatlah terjadi, bahwa seorang yang mempunyai keahlian, umpamanya seorang dokter, dipanggil sebagai saksi, sebagai ahli atau sekaligus sebagai saksi ahli.

Sebagai saksi atau saksi ahli mungkin sekali ia diharuskan memberi keterangan tentang seorang yang sebelum itu telah menjadi pasien yang diobatinya. Ini berarti ia seolah-olah diharuskan melanggar rahasia pekerjaannya. Kejadian yang bertentangan ini dapat dihindarkan karena adanya hak undur diri seperti yang dahulu tercantum dalam Pasal 277 Reglemen Indonesia yang diperbaharui (RIB), dan berbunyi:

1. "Barang siapa yang karena martabatnya, pekerjaannya atau jabatannya yang sah, diwajibkan menyimpan rahasia, boleh minta mengundurkan diri dari memberi penyaksian, akan tetapi hanya dan terutama mengenai hal yang diketahuinya dan dipercayakan kepadanya karena martabatnya, pekerjaannya atau jabatannya itu.
2. Pertimbangan, apakah permintaan untuk mengundurkan diri itu beralasan atau tidak, diserahkan kepada pengadilan negara atau jika orang yang dipanggil untuk memberi penyaksian itu orang asing maka pertimbangan itu diserahkan kepada ketua pengadilan negara."

Kini ketentuan ini sudah tidak berlaku lagi, yaitu setelah diundangkannya Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana (KUHAP), yang berlaku sejak tanggal 31 Desember 1981. Tentang hak undur diri terdapat pasal-pasal 120 dan 168, dan secara khusus tercantum pada pasal 170 KUHAP. Mereka yang karena pekerjaan, harkat martabat atau jabatannya diwajibkan menyimpan rahasia, dapat dibebaskan dari kewajiban untuk memberi keterangan sebagai saksi, yaitu tentang hal yang dipercayakan kepada mereka. Hakim menentukan sah atau tidaknya segala alasan untuk permintaan tersebut, maka pengadilan negeri memutuskan apakah alasan yang dikemukakan oleh saksi atau saksi ahli untuk tidak berbicara itu, layak dan dapat diterima atau tidak.

Penegakan hak undur diri dapat dianggap sebagai pengakuan para ahli hukum, bahwa kedudukan rahasia jabatan itu harus dijamin sebaik-baiknya, malahan dengan membebaskan seorang dokter yang menjadi saksi ataupun saksi ahli.

Pembebasan itu tidak selalu datang dengan sendirinya. Menurut ayat (2) maka Pengadilan Negeri/Ketua Pengadilan Negeri atau Hakim yang memutuskan apakah alasan yang dikemukakan oleh saksi atau saksi ahli untuk tidak berbicara itu layak dan dapat diterima atau tidak. Dalam hal ini mungkin sekali timbul pertentangan yang amat keras antara pendapat dokter dan pendapat hakim, yaitu bila hakim tidak dapat menerima alasan yang dikemukakan oleh dokter untuk menggunakan hak undur dirinya karena ia berkeyakinan bahwa keterangan yang harus diberikan itu melanggar rahasia jabatannya.

Bagi dokter yang menjadi pedoman dalam menentukan sikapnya ialah: Yang pertama-tama didahulukan adalah rahasia jabatan dokter,

terutama karena kewajiban moral. Alasan melepaskan rahasia jabatan yang mungkin terpaksa ditempuh adalah pertumbuhan akal sehat, yaitu ada tidaknya ke-pentingan yang lebih utama atau kepentingan umum. Umpamakan seorang dokter sebagai saksi harus memberi keterangan mengenai seorang yang telah diperiksa dan diobatinya karena menderita luka-luka. Pada sidang pengadilan ternyata si sakit itu ialah seorang penjahat besar yang mendapat luka luka itu pada waktu ia melakukan tindakan pidananya. Keterangan dokter itu sangat diperlukan oleh pengadilan agar rangkaian bukti menjadi lengkap.

Kita mudah mengerti bahwa dalam hal demikian dokter itu wajib memberikan keterangan agar masyarakat dapat dihindarkan dari kejahatan lain, yang mungkin dilakukan jika ia dibebaskan. Pada peristiwa tersebut di atas kita harus sadar, bahwa rahasia jabatan dokter bukanlah dimaksudkan untuk melindungi kejahatan. Golongan yang berpendirian mutlak, yang juga dalam hal serupa ini tidak sudi melepaskan rahasia jabatannya, berarti tidak mengutamakan kepentingan umum, malahan membahayakannya.

Contoh lain dalam praktek sehari-hari di mana pengorbanan kepentingan suatu pihak harus dilakukan untuk kepentingan pihak lainnya ialah:

1. Seorang supir yang menderita sakit ayan (epilepsi), yang jika penyakitnya bangkit pada waktu sedang menjalankan tugasnya, pasti sangat membahayakan tidak saja terhadap dirinya sendiri, tetapi lebih-lebih lagi terhadap keselamatan umum.
2. Seorang guru yang menderita penyakit tuberkulosis aktif yang dapat menular kepada murid-murid pada waktu ia mengajar.
3. Seorang pembantu rumah tangga yang menderita penyakit

gonorea atau hepatitis B yang tugasnya mengasuh beberapa anak kecil, sehingga kemungkinan besar sekali ia akan menulari mereka.

Dalam ketiga hal tersebut di atas, berbagai alasan yang dipergunakan untuk melepaskan rahasia jabatan harus kokoh dan kuat, sehingga dapat meyakinkan orang lain (termasuk hakim yang mungkin sekali ikut campur tangan, jika seandainya dokter itu kelak diadukan).

Kalau seandainya pasien menderita penyakit yang tidak sukar disembuhkan, maka kepadanya dapat diberi cuti dahulu sampai ia sembuh. Sebelum sembuh, ia dilarang melakukan pekerjaan. Bila penyakit tidak dapat disembuhkan dan tetap merupakan bahaya bagi orang-orang lain (misalnya epi-lepsi), maka sebelum melanggar rahasia pekerjaan, dokter dapat memberikan penerangan sepenuhnya kepada orang sakit supaya persoalannya dapat dipahami benar-benar. Penderita diyakinkan bahwa penyakit membahayakan orang lain, supaya ia dengan rela menerima pemberhentian dari pekerjaannya dengan ketentuan yang berlaku dalam soal ini. Bila rahasi jabatan terpaksa dilanggar setelah segala ikhtiar dilakukan tanpa hasil maka hal ini hendaknya disalurkan ke sebuah majelis penguji kesehatan resmi yang tugasnya antara lain, menentukan apakah seseorang itu sehat atau menderita penyakit.

Kewajiban dokter dalam keadaan terpaksa serupa itu ialah: memberitahukan kepada majikan si sakit, bahwa ia menganggap perlu si sakit itu diperiksa kesehatannya oleh majelis tersebut. Dengan jalan ini majelis penguji kesehatan yang menurut undang-undang tugasnya memang menguji kesehatan orang, dapat melaporkan kepadanya secara bebas. Tanpa melanggar pasal 322 KUHP maka penyakit yang diderita oleh orang yang di uji itu dapat diteruskan kepada rnejikannya. Mungkin nama penyakitnya

(diagnosis) tidak perlu disampaikan kepada majikannya, cukup kalau dokter me-nerangkan atas sumpah jabatannya bahwa si pegawai menderita penyakit yang tidak memungkinkan untuk bekerja terus, dapat menular, atau membahayakan orang lain, sebab itu menasehatkan supaya diberhentikan dari pekerjaannya. Jika ia seorang pegawai, kepadanya dapat diberikan cuti dahulu. bermula dengan gaji penuh atau sebahagian, kemudian baru diberhentikan dengan hak pensiun penuh atau sebahagian menurut lamanya dalam jabatan atau dengan mendapatkan uang sokongan atau pesangon.

Kewajiban untuk menyimpan rahasia kedokteran tercantum di dalam pasal 48 ayat (1) yang berbunyi setiap dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran wajib menyimpan rahasia kedokteran.

Selain tercantum dalam pasal 48 ayat (1), pasal 51 c juga memberikan kewajiban dokter untuk merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien, bahkan setelah pasien itu meninggal dunia.

Perkecualian terhadap wajib simpan rahasia kedokteran atau dengan perkataan lain "rahasia kedokteran dapat dilihat pada pasal 48 ayat (2) yang berbunyi: Rahasia kedokteran dapat dibuka hanya untuk kepentingan kesehatan pasien, memenuhi permintaan aparaturnya penegak hukum dalam rangka penegakan hukum, permintaan pasien sendiri, atau berdasarkan ketentuan perundang-undangan. Contoh kasus diizinkan membuka rahasia kedokteran antara lain:

- Demi kepentingan kesehatan pasien, dokter boleh menjelaskan keadaan pasien tersebut kepada keluarganya: pasien kanker stadium lanjut yang sulit untuk disembuhkan, tidak mungkin akan dijelaskan oleh

dokter kepada pasien yang bersangkutan. Dalam hal demikian keluarga pasien seyogyanya diberitahu agar bisa mempersiapkan dirinya seandainya terjadi akibat pengobatan maupun hal-hal yang tidak diinginkan terjadi.

- Atas permintaan aparaturnya penegak hukum dalam rangka penegakan hukum, dokter boleh membuka rahasian kedokterannya, misalnya: seorang pelaku tindak pidana dikonsultasikan kepada dokter untuk menentukan mampu atau tidaknya pelaku tersebut bertanggung jawab secara hukum. Dalam pasal 44 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) disebutkan bahwa:
  - (1) Tiada dapat dipidana barangsiapa mengerjakan suatu perbuatan yang tidak dapat dipertanggung-jawabkan kepadanya, sebab kurang sempurna akalannya atau sakit berubah akal.
  - (2) Jika nyata perbuatan itu tidak dapat dipertanggung-jawabkan kepadanya sebab kurang sempurna akalannya atau sakit berubah akal, maka dapatlah hakim memerintahkan memasukkan dia kerumah sakit jiwa selama-lamanya satu tahun untuk diperiksa.

Menurut Pasal 44 tersebut orang yang tidak dapat ililmkum adalah orang yang tidak dapat mempertanggung-jnjawabkan perbuatannya karena:

- a. Orang yang kurang sempurna akalannya, misalnya: *idiot*, buta-tuli, bisu sejaklahir, *mental retarded*, dan orang-orang yang termasuk di dalam golongan orang yang kurang sempurna kekuatan pikiran, daya pikiran maupun kecerdasan pikiran lainnya sehingga pikirannya tetap sebagai anak-anak yang belum dewasa.

Penyakit kurang sempurna akalnya ini biasanya merupakan cacat sejak lahir.

- b. Sakit berubah akalnya, misalnya: gila (*psychosa*), histeria, epilepsi, *Syndroma* Otak Organik, dan sebagainya yang disebabkan karena sakit. Berubahnya akal pada golongan ini biasanya disebabkan karena penyakit yang diderita orang tersebut, bukan merupakan penyakit bawaan sejak lahir. Dalam penentuan kurang sempurna akal atau sakit berubah akal inilah biasanya dokter diijinkan untuk memeriksa dan memberikan keterangannya dalam rangka membantu penegakan hukum.

Dalam pelayanan kesehatan dokter memperoleh informasi penyakit pasien yang sesungguhnya merupakan sesuatu yang sifatnya privasi yang terpaksa disampaikan kepada dokter demi kesembuhan penyakitnya. Dari sejak dulu, rahasia pasien ini tetap terjaga dan terjamin di tangan kalangan tenaga kesehatan.

Jaminan bahwa rahasia pasien itu tetap terjaga dapat ditelusuri pada Peraturan Pemerintah No. 26 Tahun 1960 tentang Lafal Sumpah Dokter yang berbunyi :

"Saya akan merahasiakan segala sesuatu yang saya ketahui karena pekerjaan saya sebagai dokter". Juga dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia yang disahkan dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan R.I. No. 434/MEN.KES/SK/ X/1989 tentang Berlakunya Kode Etik Kedokteran Indonesia mempertegas jaminan tetap terjaganya rahasia pasien tersebut. Pasal tersebut berbunyi " Seorang dokter wajib merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang seorang pasien, karena kepercayaan

yang diberikan kepadanya, bahwa juga setelah pasien meninggal dunia".

Menurut Peraturan Pemerintah No. 10 tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran pasal disebutkan : "Rahasia kedokteran ialah"segala sesuatu yang diketahui" oleh orang-orang tersebut dalam pasal 3 pada waktu atau selama melakukan pekerjaan dalam lapangan kedokteran". "Segala sesuatu yang diketahui" adalah segala fakta yang didapat dalam pemeriksaan penderita, interpretasinya untuk menegakkan diagnose dan melakukan pengobatan; dari anamnesis, pemeriksaan jasmaniah, pemeriksaan dengan alat-alat kedokteran dan sebagainya, Juga termasuk fakta yang dikumpulkan oleh pembantu-pembantunya.

Dengan demikian dapat dikatakan bahwa ruang lingkup informasi tidak hanya mengenai pasien dan penyakitnya, tetapi juga mengenai keluarga pasien. Juga dapat dikatakan bahwa wajib simpan rahasia kedokteran mempunyai dasar hukum sebagai berikut :

1. Kepentingan pasien adalah menjelaskan segala sesuatu mengenai dirinya kepada dokter tanpa ada rasa khawatir bahwa hal itu akan diberitahukan kepada pihak-pihak lain.
2. Kepentingan umum mengendaki agar setiap warga masyarakat yang memerlukan bantuan kesehatan tidak terhalang karena kekhawatiran bahwa data mengenai dirinya tidak dirahasiakan.
3. Profesi kedokteran menuntut agar kepercayaan yang diberikan oleh pasien terjamin.

Adapun orang-orang yang diwajibkan menyimpan rahasia kedokteran adalah :

1. Tenaga kesehatan

2. Mahasiswa kedokteran, murid yang bertugas dalam lapangan pemeriksaan, pengobatan, dan atau perawatan
3. Orang lain yang ditetapkan oleh Menteri.

Walaupun demikian, dalam keadaan-keadaan tertentu dokter harus juga mengungkapkan rahasia kedokteran, demi untuk kepentingan pihak lain.

- a. Karena penetapan undang-undang: Pembuatan Visumet Rivertum, Pelaporan penyakit yang menimbulkan wabah (UU NO. 4 tahun 1984 tentang Wabah), Menjalankan perintah undang-undang (pasal 50 KUHP), Menjalankan perintah jabatan (Pasal 51 KUHP).
- b. Untuk kepentingan umum, seorang sopir yang menderita penyakit ayatan bisa menimbulkan bahaya pada orang lain jika tidak dikemukakan.
- c. Untuk kepentingan pasien sendiri, jika seorang pasien yang hendak menikah dengan georang penderita AIDS. Pelanggaran terhadap kewajiban untuk menyimpan rahasia kedokteran dapat dijatuhkan sanksi :
  1. Sanksi hukum pidana yaitu pasal 322 KUHP: "Barangsiapa dengan sengaja membuka rahasia yang wajib disimpannya kaarena jabatan atau pekerjaannya, baik yang sekarang maupun yang dahulu, diancam dengan pidana penjara paling lama sembilan bulan atau pidana denda paling banyak enam ratus rupiah".
  2. Sanksi hukum perdata yaitu pasal 1365 KUH Perdata: Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang-orang yang karena

salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut".

3. Sanksi administratif yaitu pasal 54 Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan : " Terhadap tenaga kesehatan yang melakukan kesalahan atau kelalaian dalam melaksanakan profesinya dapat dikenakan tindakan disiplin".
4. Sanksi masyarakat: tenaga kesehatan yang membocorkan rahasia kedokteran akan dijauhi oleh pasien dan masyarakat.

Akan tetapi, berkaitan dengan sanksi hukum pidana, dalam hal tertentu dokter diperhadapkan kepada keadaan yang dilemmatis sehubungan dengan pasal 322 KUHP. Dalam hal ia diperhadapkan sebagai saksi dengan keharusan mengungkapkan rahasia kedokteran dalam sidang pengadilan berkenaan dengan dengan pasal 187b, pasal 187 c KUHP pasal 8b pasal 14b Permenkes No. 749a Tahun 1989. Ketentuan pasal 322 KUHP melarang dokter untuk mengungkapkan rahasia kedokteran (dokter bersikap pasif), sebaliknya pasal 224 KUHP mewajibkan dokter untuk memberikan kesaksian (dokter- bersikap aktif).

Untuk mengetahui dengan pasti sejauhmana batasan kewajiban hukum dokter untuk menyimpan rahasia profesi dengan kewajiban hukum memberikan kesaksian itu terletak ditangan hakim yang berwenang untuk menentukan sah tidaknya berdasarkan pasal 170 KUHP. Batasan-batasan itu adalah :

1. Dalam hal dokter hadir di pengadilan sebagai saksi ahli tanpa ada sangkut pautnya dengan pihak yang berperkara maka dokter bebas untuk memberikan keterangan sesuai dengan keahlian, tanpa menunjuk person tertentu.

2. Jika dokter tampil di pengadilan, sebagai pihak yang digugat oleh pasiennya, maka dokter dapat mengungkapkan hal-hal yang diketahui atas rahasia penyakit pasiennya. Hal ini sebagai konsekuensi logis bahwa pasien telah melepaskan hak privacy (waiver right) dan dokter memiliki hak untuk membela kepentingannya.
3. Jika dokter diminta oleh pasiennya untuk menjadi saksi bagi pasien yang berperkara dengan pihak lain, maka dokter pun boleh mengungkapkan rahasia yang diketahui atas diri pasien, karena si pasien telah dianggap menggunakan hak waiver atau dokter dapat juga menolak permintaan pasiennya melalui hak tolak ungkap (Verschongsrecht).

### **B. *Truth Telling* (Mengatakan Kebenaran)**

Sebagai masalah baik etika dan hukum, dokter memiliki kewajiban untuk mengungkapkan informasi pasien tentang diagnosis, prognosis, dan risiko serta manfaat dari setiap terapi yang diusulkan. Dalam membuat pengungkapan ini, prinsip etika kebaikan menunjukkan bahwa dokter harus mengungkapkan informasi dengan cara yang menguntungkan dan tidak merugikan pasien.

Beberapa komentator percaya bahwa dalam beberapa kasus dokter harus menahan informasi tertentu dari pasien karena pengungkapan penuh akan menghancurkan mereka. Mereka percaya ini diwajibkan oleh prinsip kebaikan juga. Selain itu, ada beberapa norma-norma budaya bahwa nasihat menahan diri dalam mengungkapkan informasi medis kepada pasien dalam semua kasus. Bukan pengungkapan secara etis dan legal bermasalah.

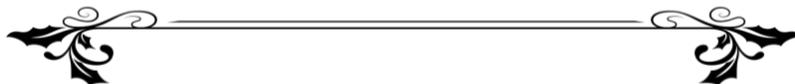
## **Ringkasan**

Hubungan pasien dokter didasarkan pada kejujuran. Artinya pasien mempunyai hak untuk mendapatkan penjelasan yang sejujur-jujurnya dari dokter mengenai penyakitnya dan mendapat informasi mengenai alternative penyembuhannya. Penyampaian informasi dengan jujur didasari oleh asas kebenaran. Kebenaran merupakan landasan untuk membangun kepercayaan pasien terhadap dokter.

Selain kewajiban memberikan penjelasan yang benar dan memberikan kebebasan untuk memilih alternative penyembuhan, dokter mempunyai kewajiban menjaga kerahasiaan pasien. Menjaga keperjawaan bagian dari tindakan untuk membangun kepercayaan pasien. Menjaga kerahasiaan pasien merupakan etika kedokteran yang telah ada sejak jaman Hippocrates.

## **BAB 6**

### ***INFORMED CONSENT***



#### **A. LATAR BELAKANG TIMBULNYA *INFORMED CONSENT***

Dalam hukum Inggris (*Common Law*), dikenal hak pororangan untuk bebas dari bahaya atau serangan yang menyentuhnya. Bahaya yang disengaja yang timbul dari serangan lain yang menyentuhnya tanpa hak disebut *battery*, kejahatan atau perbuatan melawan hukum dengan menggunakan kekerasan atau paksaan terhadap orang lain.

Pada abad XVIII, di Inggris terjadi peristiwa penuntutan terhadap pembedahan atau operasi yang dilakukan tanpa persetujuan atau hak lain yang oleh pengadilan Inggris diputuskan ahli bedah bertanggung jawab atas *battery*. Sejak munculnya kasus tersebut, maka ditetapkanlah bahwa di dalam pelayanan medis, dokter harus mendapatkan persetujuan dari pasien. Dokter mempunyai suatu tugas hukum untuk memberi informasi yang cukup kepada pasien. Saat ini, bila suatu prosedur dilaksanakan tanpa suatu informasi yang memadai merupakan suatu kesalahan yang dapat dipertanggungjawabkan atas kelalaian atau kealpaan (Komalawati, 2002).

Koeswadji dan Fuady mengemukakan tentang latar belakang timbulnya *Informed Consent* yang agak berbeda dengan apa yang disampaikan Komalawati tersebut di atas Komalawati mengemukakan latar belakang *informed consent* dari sudut pandang transaksi terapeutik, sedangkan Koeswadji (1998: 64) dan Fuady (2005: 19) mengemukakan

"doktrin informed consent' yang dikaitkan dengan penelitian biomedik yang dilakukan pada manusia.

Sejarah timbulnya gagasan *informed consent* ini berawal dari tindakan yang dilakukan oleh para dokter Nazi Jerman yang mengadakan riset klinis terhadap para tawanan perang, Yahudi dengan perlakuan sebagai berikut:

1. Dokter-dokter Nazi melakukan pemotongan/ pembedahan/ merusakkan tubuh para tawanan Yahudi tanpa perikemanusiaan dan tanpa persetujuan mereka, sehingga hampir semua tawanan merasakan penderitaan dan sakit yang luar biasa.
2. Para dokter Nazi menyadari bahwa penelitian ini akan berakibat matinya manusia yang menjadi objek penelitiannya.
3. Tindakan yang dilakukan para dokter Nazi adalah tindakan yang sangat menakutkan dan menyeramkan yang dialami oleh para tawanan, tetapi mereka harus menerima karena adanya pemaksaan (tanpa persetujuan) dari dokter kepada objek penelitian yang tidak berdaya.

Alasan dilakukannya penelitian oleh dokter Nazi tersebut Inilah penelitian yang dilakukan kepada manusia akan memberikan hasil yang lebih akurat daripada dilakukan terhadap tikus atau kelinci yang memiliki susunan jaringan tubuh yang berbeda dengan manusia. Karena hasil penelitian yang dilakukan mereka akan dimanfaatkan kepada manusia juga, sementara tawanan Yahudi sudah dianggap sebagai manusia yang tidak mempunyai arti apa-apa dengan dalih tanpa penelitian pun mereka cepat atau lambat harus mati sebagai ilmuwan Nazi yang tidak terampuni lagi kesalahannya.

Perbuatan para dokter tersebut kemudian harus dipertanggungjawabkan di dalam "Pengadilan Nuremberg" yang memutuskan bahwa para dokter Nazi telah melakukan 2 (dua) kejahatan yaitu kejahatan perang (*war crimes*) dan kejahatan kemanusiaan (*crimes against humanity*).

Maka pada tanggal 19 Agustus 1947, lahirah *Nuremberg Code* yang merupakan putusan mahkamah internasional terhadap lebih kurang 23 (dua puluh tiga) sampai 26 (dua puluh enam) orang dokter Jerman yang telah melakukan riset secara sewenang-wenang kepada para tawanan tanpa persetujuan dari yang bersangkutan.

Dalam *Nuremberg Code* disebutkan adanya beberapa hak yang harus dipenuhi untuk dapat dilakukannya eksperimen kepada manusia yang telah disepakati oleh Perserikatan Bangsa-Bangsa pada tahun 1948 sebagai berikut:

1. Adanya persetujuan sukarela dari orang tersebut.
2. Harus diperhatikan kapasitas orang yang memberikan persetujuan.
3. Manusia harus bebas dari pemaksaan.
4. Perbandingan antara risiko dan keuntungan harus dipertimbangkan.
5. Usaha meminimalisasi risiko dan bahaya.
6. Pelaku riset haruslah qualified dengan menggunakan desain riset yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan hukum.
7. Kebebasan manusia objek riset tersebut untuk sewaktu-waktu bisa menarik diri dari proses penelitian tersebut.

Pada tahun 1964, forum *World Medical Association* melalui sebuah deklarasi di *Helsinki*, kemudian memutuskan untuk menerapkan *Nuremberg Code* sebagai pedoman dalam melakukan "clinical research". Deklarasi tersebut antara lain juga menyebutkan bahwa dalam mengobati

orang sakit, dalam hal keadaan pasien memungkinkan, dokter harus mendapatkan persetujuan dari pasien yang diberikan secara bebas, sesudah pasien diberikan penjelasan selengkapnyanya oleh dokter. Apabila pasien dalam keadaan tidak cakap untuk memberikan persetujuannya, persetujuan dapat diperoleh dari pihak keluarga yang mempunyai kewenangan (menurut hukum) bertindak atas nama pasien.

Dari uraian di atas, jelaslah bahwa persetujuan pasien merupakan kaidah yang telah disepakati secara universal dan berlaku sebagai hukum internasional yang sangat penting artinya bagi pemberi pelayanan medis yang bila kaidah ini tidak dilaksanakan akan berakibat yang bersangkutan dapat dikenakan sanksi baik dari segi tanggung jawab battery maupun tanggung jawab atas kelalaian atau kealpaan.

## **B. PENGERTIAN *INFORMED CONSENT***

Hubungan antara dokter dengan pasien yang terjalin dalam transaksi terapeutik menimbulkan hak dan kewajiban masing-masing pihak yaitu pihak pemberi pelayanan (*medical providers*) dan pihak penerima pelayanan (*medical receivers*) dan ini harus dihormati oleh para pihak.

Tim dokter sebagai *medical providers* mempunyai kewajiban untuk melakukan diagnosis, pengobatan dan tindakan medik yang terbaik menurut pengetahuan, jalan pikiran dan pertimbangannya, sedangkan pasien atau keluarganya sebagai *medical receivers* mempunyai hak untuk menentukan pengobatan atau tindakan medik yang akan dilakukan terhadap dirinya.

Yang menjadi permasalahan adalah tidak semua jalan pikiran dan pertimbangan terbaik yang dilakukan dokter akan sejalan dengan apa

yang diinginkan atau dapat diterima oleh pasien atau keluarganya. Ini dapat terjadi karena pada umumnya dokter melihat pasien hanya dari segi medik saja, sementara pertimbangan keuangan, psikis, agama maupun keluarga yang sangat mempengaruhi keputusan pasien kurang diperhitungkan oleh dokter. Dalam kerangka inilah diperlukan suatu persetujuan tindakan medis atau *informed consent*.

Secara harfiah *Consent* artinya persetujuan, atau lebih ‘tajam’ lagi, ”izin”. Jadi *Informed consent* adalah persetujuan atau izin oleh pasien atau keluarga yang berhak kepada dokter untuk melakukan tindakan medis pada pasien, seperti pemeriksaan fisik dan pemeriksaan lain-lain untuk menegakkan diagnosis, memberi obat, melakukan suntikan, menolong bersalin, melakukan pembiusan, melakukan pembedahan, melakukan tindak-lanjut jika terjadi kesulitan, dan sebagainya. Selanjutnya kata *Informed* terkait dengan informasi atau penjelasan. Dapat disimpulkan bahwa *Informed Consent* adalah persetujuan atau izin oleh pasien (atau keluarga yang berhak) kepada dokter untuk melakukan tindakan medis atas dirinya, setelah kepadanya oleh dokter yang bersangkutan diberikan informasi atau penjelasan yang lengkap tentang tindakan itu. Mendapat penjelasan lengkap itu adalah salah satu hak pasien yang diakui oleh undang-undang sehingga dengan kata lain *Informed consent* adalah Persetujuan Setelah Penjelasan.

Sedangkan menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585 Tahun 1989, Persetujuan Tindakan Medik adalah Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medic yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

Menurut Hanafiah (1999: 68), *informed* artinya telah diberitahukan/telah disampaikan atau telah diinformasikan. *Consent*

artinya persetujuan yang diberikan kepada seseorang untuk berbuat sesuatu. Secara istilah *informed consent*, dapat diartikan sebagai persetujuan yang diberikan pasien kepada dokter setelah pasien menerima penjelasan.

Pengertian tentang *Informed Consent* juga disampaikan oleh Komalawati (1989), sebagai berikut:

Yang dimaksud dengan *Informed Consent* adalah suatu kesepakatan/persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya, setelah pasien mendapatkan informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya, disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi.

*Informed Consent* merupakan syarat subjektif untuk terjadinya transaksi terapeutik yang bertumpu pada dua macam hak asasi sebagai hak dasar manusia, yaitu hak atas informasi dan hak untuk menentukan nasibnya sendiri.

Cordozo (Komalawati, 1989: 87), seorang hakim agung Amerika Serikat mengemukakan bahwa:

*"... every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body."*

Guwandi (2004:24) juga mengutip pernyataan Benjamin Cardozo tersebut sebagai keputusan landmark antara *Schloendorff versus Society of New York Hospitals* pada tahun 1914 yang secara lengkap berbunyi:

*"Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which he is liable in damages."*

Menurut Guwandi, pernyataan ini masih sering dikemukakan sebagai dasar dogma *Informed Consent* yang diterjemahkan secara bebas sebagai berikut:

"Setiap manusia dewasa yang berpikiran sehat berhak untuk menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap tubuhnya sendiri; dan seorang ahli bedah yang melakukan suatu operasi tanpa izin pasiennya, dapat dianggap telah melanggar hukum, dimana ia bertanggung jawab atas segala kerusakan yang timbul."

Pasien adalah individu yang paling berkepentingan terhadap semua yang akan terjadi pada tubuhnya dengan segala akibatnya. Oleh karena itu, dalam transaksi terapeutik, adanya informed consent merupakan hak pasien yang harus dipenuhi sebelum ia menjalani suatu upaya medis yang dilakukan dokter untuk menolong dirinya. Secara hukum, hak merupakan suatu kewenangan seseorang untuk berbuat maupun tidak berbuat, sehingga pasien mempunyai kebebasan untuk menggunakan ataupun tidak menggunakannya.

Menurut Guwandi (2004: 9), *Consent* (persetujuan) merupakan dasar yuridis untuk membenarkan dilakukannya tindakan medik atau operasi. Untuk melakukan tindakan pembedahan, dokter akan melukai pasien dengan pisau, sehingga bila persetujuan (*consent*) tidak ada, dokter dapat dianggap melakukan penganiayaan, karena tindakan medis yang dilakukannya memenuhi unsur-unsur pasal 351 KUHP.

### **C. PENGATURAN *INFORMED CONSENT***

Di Indonesia terdapat ketentuan informed consent yang diatur dalam:

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan.
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan enjelasannya.
3. Kode Etik Rumah Sakit Indonesia (KODERSI).
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis.
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1419/Men.Kes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran.
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan.
7. Surat Keputusan PB IDI No 319/PB/A4/88.

#### **D. BENTUK *INFORMED CONSENT***

Ada 2 bentuk Persetujuan Tindakan Medis menurut (Poernomo 2004), yaitu :

1. *Implied Consent* (dianggap diberikan)

Umumnya *implied consent* diberikan dalam keadaan normal, artinya dokter dapat menangkap persetujuan tindakan medis tersebut dari isyarat yang diberikan/dilakukan pasien. Demikian pula pada kasus emergency sedangkan dokter memerlukan tindakan segera sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya tidak ada ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter.

2. *Expressed Consent* (dinyatakan)

Dapat dinyatakan secara lisan maupun tertulis. Dalam tindakan medis yang bersifat invasive dan mengandung resiko, dokter sebaiknya mendapatkan persetujuan secara tertulis, atau yang secara umum dikenal di rumah sakit sebagai surat izin operasi.

## **E. INFORMED CONSENT DALAM PELAYANAN MEDIS**

*Informed Consent* dapat dilakukan secara tegas atau diam-diam. Secara tegas dapat disampaikan dengan kata-kata langsung baik secara lisan ataupun tertulis. Penyampaian mengenai tindakan apa yang harus dilakukan dokter terhadap pasien haruslah dilakukan terlebih dahulu, hal ini untuk menghindari terjadinya kesalahpahaman antara pasien dan dokter.

Sehubungan dengan cara pernyataan menurut hukum, Komalawati (2002) mengungkapkan bahwa *informed consent* dari pasien dapat dilakukan, antara lain:

1. dengan bahasa yang sempurna dan tertulis;
2. dengan bahasa yang sempurna secara lisan;
3. dengan bahasa yang tidak sempurna asal dapat diterima oleh pihak lawan;
4. dengan bahasa isyarat asal dapat diterima oleh pihak lawan;
5. dengan diam atau membisu tetapi asal dipahami atau diterima oleh pihak lawan.

Oleh karena itu, bentuk *informed consent* dapat dibedakan menjadi 2 (dua) yaitu:

1. Dengan pernyataan (*expression*), yaitu dapat secara lisan (*oral*) dan dapat secara tertulis (*written*)

2. Tersirat atau dianggap telah diberikan (*implied or tacit consent*), yaitu dalam keadaan normal dan dalam keadaan gawat darurat.

Guwandi (2004) mengemukakan adanya 4 (empal) komponen yang terkandung di dalam *Informed Consent* sebagai berikut:

1. pasien harus mempunyai kemampuan (*capacity or ability*) untuk mengambil keputusan;
2. dokter harus memberi informasi mengenai tindakan yang hendak dilakukan, pengetesan, atau prosedur, termasuk di dalamnya manfaat serta risiko yang mungkin terjadi;
3. pasien harus memahami informasi yang diberikan;
4. pasien harus secara sukarela memberikan izinnnya tanpa adanya paksaan atau tekanan.

Kemampuan atau kompetensi pasien untuk mengambil keputusan merupakan salah satu komponen terpenting dalam *Informed Consent*, yang akan mempengaruhi tindakan yang akan dilakukan oleh dokter. Oleh karena itu, dalam mengambil keputusan pasien harus memiliki 3 unsur kemampuan tersebut yang terdiri dari:

1. kemampuan untuk mengerti pilihan-pilihan tersebut;
2. kemampuan untuk mengerti segala akibat yang mungkin terjadi bagi pilihannya;
3. kemampuan untuk mengadakan evaluasi untung ruginya dari setiap akibat dan menghubungkannya dengan nilai-nilai dan prioritas yang dianutnya.

Agar pasien dapat mengambil keputusan yang benar-henar dapat dipertanggung-jawabkan, maka dokter harus mampu memberikan informasi yang dapat dimengerti oleh pasien yang bersangkutan.

Komalawati (2002) mengemukakan pendapatnya tentang *Informed Consent* sebagai berikut:

1. *Informed Consent* merupakan alat untuk memungkinkan penentuan nasib diri sendiri bagi pasien dan hak pasien atas informasi telah terpenuhi dalam pelaksanaan praktik dokter.
2. *Informed Consent* dimaksudkan untuk melindungi hak individual pasien dari tindakan tidak sah atas integritasnya oleh dokter, dan juga dapat melindungi dokter dari tuntutan pelanggaran hak atas integritas pribadi pasien termaksud.
3. Dasar pertimbangan kewajiban memberikan informasi atas setiap tindakan medik yang akan dilakukan oleh dokter adalah persetujuan pasien. Oleh karena itu, agar pasien dapat memberikan keputusan untuk menyetujui dilakukannya tindakan medik tertentu dalam pengobatan atau perawatan, pasien harus memahami permasalahan kesehatan yang dihadapinya. Untuk itu, diperlukan informasi yang sejelas-jelasnya dari dokter tentang tujuan, cara dan manfaat yang dapat diharapkan dari tindakan medik tertentu, serta risiko yang mungkin timbul sebagai akibat tindakan tersebut, sehingga timbul kepercayaan pasien terhadap dokter yang menanganinya.
4. Dokter sebagai tenaga profesional di bidang kedokteran, mempunyai kemampuan yang sangat dibutuhkan oleh pasien yang merasa tidak berdaya untuk mengatasi masalah kesehatannya. Disisi lain, guna tercapainya tujuan pengobatan dan perawatan yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien termaksud, diperlukan informasi yang akurat dari pasien tentang riwayat penyakitnya. Maka, hubungan interpersonal antara

dokter dan pasien merupakan kegiatan terpenting yang sangat bermanfaat bagi kesembuhan pasien dan keberhasilan dokter dalam memberikan pengobatan.

Beberapa contoh kasus tentang *Informed Consent* yang dikemukakan oleh Guwandi di dalam Hukum Medik (2004: 224-228) dapat dicermati untuk bahan perbandingan dan menambah wawasan bagi dokter dalam melakukan pelayanan mediknya. Contoh-contoh tersebut antara lain sebagai berikut:

*Kasus Natanson v. Kline, 350 P.2d 1093, Kan.1960*

Kasus ini dapat juga dijadikan dasar *informed consent* sebagai perwujudan hak asasi pasien yang dalam bahasa aslinya berbunyi:

*"A man is the master of his own body and he may expressly prohibit the performance of life-saving surgery or other treatment. A doctor may well believe that an operation or other form of treatment is desirable or necessary, but the law does not permit him to substitute his judgment for that of the patient by any form of artifice or deception."*

*Terjemahan bebasnya dikemukakan oleh Guwandi sebagai berikut:*

*"Setiap orang adalah majikan terhadap dirinya sendiri dan ia berhak untuk melarang dilakukan operasi atau tindakan medis lain, walaupun untuk penyelamatan jiwanya. Seorang dokter mungkin saja berpendapat bahwa suatu cara tindakan medis tertentu diperlukan, tetapi hukum tidak mengizinkan digantinya pertimbangan pasien oleh pertimbangan dokter melalui suatu cara tipuan. Pendapat dokter tidak bisa menggantikan persetujuan pasien."*

Kasus *Salgo v. Leland Standard Board of Trustees*, 317 P 2d 170, Cal, 1957

Informasi yang disampaikan harus jelas dan tidak boleh menutup-nutupi risiko, sebagaimana pernyataan berikut:

*"A physician violates his duty to his patient and subjects himself to liability if he withholds any fact which is necessary to form a basis of an intelligent consent by the patient. Likewise, the physician must not minimize the known danger of a procedure or operation in order to induce his patient to give consent."*

Pernyataan tersebut dapat diartikan sebagai "Seorang dokter melanggar kewajiban terhadap pasiennya dan bertanggungjawab apabila ia menahan fakta-fakta atas dasar mana sebenarnya pasien akan memberikan persetujuan. Demikian pula, seorang dokter tidak boleh memperkecil suatu bahaya yang diketahui atas suatu prosedur atau operasi agar sang pasien mau memberikan persetujuannya."

Berlainan dengan kasus *Natanson v. Kline* yang telah diuraikan di atas, *The Second International Conference on Health Law and Ethics*, London, 1989, dalam keputusannya menyebutkan bahwa "apabila tindakan medis tidak mempengaruhi kualitas hidupnya, maka tindakan operasi dapat dibenarkan, walaupun ada penolakan."

Pernyataan tersebut muncul, berkaitan dengan adanya kasus seorang terdakwa diketahui telah menelan sebuah kantong plastik berisikan heroin. Terdakwa menolak untuk dilakukan operasi terhadap dirinya untuk mengeluarkan heroin tersebut, karena takut dihukum. Padahal, jika tidak dilakukan operasi, kantong plastik itu pada akhirnya akan pecah dan terdakwa akan mati karena heroin yang berada dalam kantong plastik cukup banyak sehingga merupakan dosis yang

mematikan. Penolakan pembedahan hanya karena takut terkena sanksi pidana dapat disamakan dengan terdakwa melakukan bunuh diri. Maka peradilan pidana tingkat banding memutuskan sebagai berikut:

*"It was decided that the refusal based solely on the fear from being punished is like committing suicide. When the medical treatment does not have an impact on the quality of life, the treatment is justified in spite of the refusal."*

Dalam hal ada tidaknya *Informed Consent* sebagai alat bukti di pengadilan, maka beberapa negara membebankan pembuktiannya kepada dokter. Dokter lah yang harus membuktikan bahwa dalam melakukan tindakan medis atau pengobatan, dokter telah memberikan informasinya kepada pasien (*informed*) dan pasien juga telah menyetujui dilakukannya tindakan tersebut setelah mendapatkan informasi dari dokter tentang penyakit yang dideritanya (*consent*).

Alasan tentang beban pembuktian *informed consent* I terletak pada dokter dapat dilihat dari pendapat beberapa negara sebagai berikut:

- Perancis (The Cour de Cassation, 27 April 1997):  
Bahwa hubungan dokter-pasien berintikan suatu kepercayaan antara dua insan, seorang yang profesional dan seorang sebagai awam. Dalam menjalankan profesi, dokter lah yang lebih mengetahui bila dibandingkan terhadap pasien yang awam terhadap profesi dokter. Oleh karena itulah, pembuktian terhadap adanya *informed consent* dibebankan kepada dokter, yang harus menyediakan perangkat yang diperlukan untuk *informed consent* tersebut sebelum dilakukannya tindakan kepada pasiennya.
- Belgia (Court of Appwal of Liege, 30th April 1998)

Dua pengadilan Banding telah memutuskan dokter lah yang lebih cocok untuk membuktikan mengenai Informed Consent, karena beban pembuktian yang dibebankan kepada pasien terlampau berat. Switzerland Federal Court telah memutuskan: "dokter harus bisa membuktikan bahwa ia sudah cukup memberikan informasi kepada pasiennya dan pasien telah memberikan persetujuan (consent) nya." Belanda (1991) Hakim dapat memutuskan untuk membalikkan beban pembuktian kepada dokternya karena pertimbangan kewajaran.

#### **F. *Informed Consent* dalam Peraturan Perundang-undangan di Indonesia**

Ada 3 (tiga) peraturan perundang-undangan yang mengatur Informed Consent di Indonesia yang dapat kita jadikan bahan rujukan untuk landasan hukum bagi praktik pelayanan medis, yaitu:

1. Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (UU Praktik Kedokteran) pasal 45 ayat (1) sampai dengan (6).
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.

Walaupun UU Praktik Kedokteran telah diundangkan sejak tanggal 6 Oktober 2004 dan berlaku pada tanggal 6 Oktober 2005, tetapi Permenkes Nomor 585/ Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik perlu kita telaah, karena belum ada peraturan pelaksanaan dari UU Praktik Kedokteran yang khusus mengatur tentang

hal tersebut. Hal ini dapat dilihat dari Ketentuan Peralihan dari UU Praktik Kedokteran dalam pasal 81 yang berbunyi:

"Pada saat diundangkannya Undang-Undang ini (UU Praktik Kedokteran) semua peraturan perundang-undangan yang merupakan pelaksanaan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang berkaitan dengan pelaksanaan praktik kedokteran, masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan/atau belum diganti berdasarkan undang-undang ini."

### **1. *Informed Consent* dalam UU Praktik Kedokteran**

Dalam UU Praktik Kedokteran, Persetujuan Tindakan Medik tercantum pada Bab VII tentang penyelenggaraan Praktik Kedokteran, Bagian Ketiga tentang Pemberian Pelayanan Paragraf 2 dengan nama "Persetujuan Tindakan Kedokteran atau Kedokteran Gigi" yang dituangkan dalam pasal 45 ayat (1) sampai ayat (6).

Pasal 45 ayat (1). Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.

Dari penjelasan pasal 45 ayat (1) dapat diuraikan sebagai berikut:

1. Pada prinsipnya yang berhak memberikan persetujuan atau penolakan tindakan medis adalah pasien yang bersangkutan.
2. Persetujuan tindakan medis dapat dilakukan oleh bukan pasien dalam hal:
  - pasien berada dibawah pengampuan (undercuretales);
  - pasien anak-anak (belum dewasa);
  - pasien tidak sadar.
3. Yang berhak mewakili pasien dalam 3 (tiga) keadaan diatas:

- Keluarga terdekat antara lain: suami/ isteri, ayah/ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudar kandung.
  - Bila keluarga tidak ada, maka penjelasan diberikan kepada yang mengantar pasien.
4. Apabila tidak ada yang mengantar dan tidak ada keluarganya, maka dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien, tidak diperlukan persetujuan. Penjelasan diberikan langsung kepada pasien (termasuk anak-anak) pada kesempatan pertama sesudah pasien sadar.

Pasal 45 ayat (2). Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap Pasal 45 ayat (3). Penjelasan sebagaimana dimaksud ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup:

- a. diagnosis dan tata cara tindakan medis;
- b. tujuan tindakan medis yang dilakukan;
- a. alternatif tindakan lain dan risikonya;
- c. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
- d. e.prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Dari ayat (3) ini dijelaskan bahwa "Penjelasan hendaknya diberikan dalam bahasa yang mudah dimengerti karena penjelasan merupakan landasan untuk memberikan persetujuan". Aspek lain yang juga sebaiknya diberikan penjelasan yaitu yang berkaitan dengan pembiayaan.

Pasal 45 ayat (4). Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (2) dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan.

Persetujuan lisan dalam ayat ini adalah persetujuan yang diberikan dalam bentuk ucapan setuju atau bentuk gerakan menganggukkan kepala yang diartikan sebagai ucapan setuju.

Pasal 45 ayat (5). Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.

Yang dimaksud dengan "tindakan medis berisiko tinggi" adalah seperti tindakan bedah atau tindakan invasif lainnya.

Pasal 45 ayat (6). Ketentuan mengenai tata cara persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), ayat (4), dan ayat (5) diatur dengan Peraturan Menteri.

Peraturan Menteri yang berisi pelaksanaan UU Praktik Kedokteran tersebut dan mengatur tentang Penyelenggaraan Praktik Dokter dan Dokter Gigi adalah Permenkes Nomor 1419/ Menkes/Per/X/2005.

## **2. Persetujuan Tindakan Medis dalam Permenkes Nomor 1419/Menkes/Per /X/2005**

Permenkes Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 belum menjelaskan aturan yang rinci tentang Persetujuan Tindakan Medis. Secara tersirat, persetujuan disebutkan dalam pasal 13 ayat (1) yang berbunyi:

" Dokter atau Dokter Gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran didasarkan pada kesepakatan antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam upaya pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan."

Sedangkan tentang Persetujuan Tindakan Medik atau Informed Consent disebutkan secara eksplisit dalam pasal 17 sebagai berikut:

- (1) Dokter atau dokter gigi dalam memberikan pelayanan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi terlebih dahulu harus memberikan penjelasan kepada pasien tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.
- (2) Tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud ayat (1) harus mendapat persetujuan pasien.
- (3) Pemberian penjelasan dan persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan.

Dari bunyi pasal 17 ayat (3) tersebut, jelaslah bahwa Permenkes ini belum mengatur secara rinci tentang Persetujuan Tindakan Medik, sehingga berdasarkan Ketentuan Peralihan pasal 81UU Praktik Kedokteran yang telah disebutkan di atas, maka kita masih bisa mengacu kepada Permenkes Nomor 585/ Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.

### **3. Permenkes RI No. 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik**

Dalam konsiderans disebutkan dasar pertimbangan ditetapkannya Permenkes ini adalah:

- a. Diperlukan landasan hukum dalam menjalankan profesi kedokteran untuk menjadi pedoman bagi para dokter.
- b. Pengaturan tentang persetujuan tindakan medic merupakan suatu hal yang berkaitan erat dengan tindakan medis yang dilakukan oleh dokter.

- c. Perlu ada Permenkes yang mengatur sebagai landasan hukum dan pedoman para dokter dalam melaksanakan persetujuan tindakan medis.

Beberapa pengertian yang perlu dipahami dari istilah-istilah yang ada dalam Permenkes ini dimuat dalam Bab I Ketentuan Umum Pasal 1 yang berbunyi sebagai berikut:

- a. Persetujuan tindakan medik/ informed consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut;
- b. Tindakan medik adalah suatu tindakan yang dilakukan terhadap pasien berupa diagnostik atau terapeutik;
- c. Tindakan invasif adalah tindakan medik yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh;
- d. Dokter adalah dokter umum/ dokter spesialis dan dokter gigi/ dokter gigi spesialis yang bekerja di rumah sakit, puskesmas, klinik atau praktik perorangan/bersama.

Tentang persetujuan diatur dalam Bab II pasal 2 dan pasal 3 sebagai berikut:

- Semua tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan (pasal 2 ayat (1)).
- Persetujuan dapat diberikan secara tertulis maupun lisan (pasal 2 ayat (2)).
- Persetujuan diberikan setelah pasien mendapat informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medik yang bersangkutan serta risiko yang dapat ditimbulkannya (pasal 2 ayat (3)).
- Bagi tindakan medik yang mengandung risiko tinggi harus

dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang hendak memberikan persetujuan (pasal 3 ayat (1)).

- Persetujuan lisan berlaku bagi tindakan medik yang tidak termasuk dalam tindakan medik yang mengandung risiko tinggi (pasal 3 ayat (2)).
- Persetujuan dapat diberikan secara nyata atau secara diam-diam (pasal 3 ayat (3)).

Tentang informasi tercantum di dalam pasal 2 ayat (4), pasal 4, pasal 5, pasal 6, dan pasal 7 sebagai berikut:

- Cara penyampaian dan isi informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien (pasal 2 ayat (4)).
- Informasi tentang tindakan medik harus diberikan oleh dokter kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta, dengan informasi yang selengkap-lengkapnyanya, kecuali bila dokter menilai bahwa informasi yang diberikan dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan informasi (pasal 4 ayat (1) dan (2)).
- Dalam hal informasi tidak bisa diberikan kepada pasien, maka dengan persetujuan pasien dokter dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi seorang perawat/ paramedis sebagai saksi (pasal 4 ayat (3)).
- Informasi mencakup keuntungan dan kerugian daripada tindakan medik yang akan dilakukan, baik diagnostik maupun terapeutik, diberikan secara lisan, jujur dan benar (pasal 5).
- Untuk tindakan bedah atau tindakan invasif lainnya, informasi harus diberikan langsung oleh dokter yang akan melakukan

operasi tersebut atau bila dokter termaksud berhalangan, harus diberikan oleh dokter lain dengan pengetahuan dan petunjuk dokter yang bertanggungjawab. Sedang untuk tindakan yang bukan bedah (operasi) dan tindakan tidak invasif lainnya, maka informasi dapat diberikan oleh dokter lain atau perawat, dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggungjawab (pasal 6).

Kalau pemberian informasi ini kita bandingkan dengan Standar Umum Pelayanan Anestesiologi dan Reanimasi di Rumah Sakit yang diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Pelayanan Medik Departemen Kesehatan RI tahun 1999, maka pada halaman 23 disebutkan bahwa formulir persetujuan tindakan medik ditandatangani oleh:

1. pasien atau keluarga sesuai persyaratan hukum dan administrasi yang berlaku;
2. dokter atau perawat yang diberi pelimpahan wewenang untuk itu;
3. seorang saksi, sebaiknya petugas Rumah Sakit.

Dilihat dari dua peraturan yang berbeda tersebut, maka seyogyanya dokter lebih berpedoman kepada Permenkes untuk mencegah terjadinya hal-hal yang tidak kita inginkan.

Tanggung Jawab Hakim dan Sanksi bagi Dokter

- Perluasan operasi untuk menyelamatkan jiwa pasien mungkin saja bisa terjadi, baik sudah diprediksi sebelumnya maupun tidak dapat diduga sebelumnya. Untuk itu, dokter harus memberitahukan kemungkinan ini kepada pasien dan keluarganya (pasal 7). Contoh kasus: pasien dilakukan operasi Sectio Caesaria, ternyata selama operasi perdarahan tidak bisa di atasi karena adanya placenta accreta (uri yang melekat pada

dinding rahim, sehingga tidak dapat dikeluarkan). Untuk menyelamatkan nyawa pasien, dokter memutuskan untuk melakukan Hysterectomi (pengangkatan rahim pasien). Bila hal semacam ini tidak diberitahukan kepada pasien dan keluarganya, maka dokter dapat dituntut dengan gugatan perbuatan melawan hukum ataupun wanprestasi. Belum lagi tuntutan pidana berdasar pasal 360 KUHP, walaupun nyawa pasien sudah diupayakan untuk diselamatkan oleh dokter yang bersangkutan.

Tentang yang berhak memberikan persetujuan, diatur dalam pasal 8 sampai dengan pasal 11 sebagai berikut:

- Persetujuan diberikan oleh pasien dewasa yang berada dalam keadaan sadar dan sehat mental dengan criteria telah berumur 21 tahun atau telah menikah (pasal 8).
- Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampuan (curetale) atau menderita gangguan mental, maka persetujuan diberikan oleh orang tua/ wali/ curator (pasal 9).
- Bagi pasien dibawah umur 21 tahun yang tidak mempunyai orang tua/ wali dan atau orang tua/ wali berhalangan, persetujuan diberikan oleh keluarga atau induk semang (pasal 10).
- Dalam hal pasien tidak sadar/ pingsan serta tidak didampingi oleh keluarga terdekat dan secara medik berada dalam keadaan gawat dan atau darurat yang memerlukan tindakan medik segera untuk kepentingannya, tidak diperlukan persetujuan dari siapapun (pasal 11).

Tentang pertanggungjawaban diatur dalam pasal 12 ayat (1) dan (2) sebagai berikut:

- (1) Dokter bertanggungjawab atas pelaksanaan ketentuan tentang persetujuan tindakan medik.
- (2) Pemberian persetujuan tindakan medik yang dilaksanakan di rumah sakit/ klinik, maka rumah sakit/klinik yang bersangkutan ikut bertanggung jawab.

Tentang sanksi terhadap dokter yang melakukan tindakan medik tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya diatur dalam pasal 13 yang berbunyi:

Terhadap dokter yang melakukan tindakan medik tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan surat izin praktiknya.

Perkecualian, persetujuan tindakan medik tidak diperlukan dalam hal:

- Pasien tidak sadar/ pingsan dan dalam keadaan gawat dan atau darurat yang memerlukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan nyawanya (pasal 11).
- Tindakan medik yang dilakukan untuk kepentingan masyarakat banyak yang harus dilaksanakan sesuai dengan program pemerintah (pasal 14).

Dari uraian di atas, dapat kita lihat bahwa:

- Untuk ketentuan persetujuan tindakan medik secara keseluruhan, kita dapat mengacu kepada Permenkes Nomor 58s/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.
- Dalam hal isi informasi (penjelasan) yang diberikan kepada pasien,

Permenkes hanya menyebutkan "informasi yang diberikan mencakup keuntungan dan kerugian daripada tindakan medik yang akan dilakukan, baikdiagnostik maupun terapeutik" yang disebutkan di dalam pasal 5 ayat (1). Kalau hal ini kita bandingkan dengan pasal 45 ayat (3) UU Praktik Kedokteran, maka pasal 45 ayat (3) mengandung komponen yang lebih lengkap, sehingga untuk penjelasan tentang tindakan medik yang akan dilakukan, lebih baik kita berpedoman pada pasal 45 ayat (3) UU Praktik Kedokteran saja, sebagai Undang-Undang yang kedudukannya lebih tinggi dari Permenkes tersebut.

- Tentang sanksi terhadap dokter yang melakukan-tindakan medik tanpa persetujuan pasien, selain berdasarkan pasal 13 Permenkes Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 yang menyebutkan adanya sanksi administratif berupa pencabutan surat izin praktiknya, dokter juga dapat terkena sanksi perdata maupun pidana bila pasien melakukan penuntutan kepada pejabat yang berwenang.

Komalawati (2002) mengemukakan bahwa kasus- kasus mengenai tuntutan ganti rugi yang diajukan terhadap dokter yang kita jumpai di Indonesia, tidak saja berkaitan dengan *medical malpractice*, tetapi ada juga yang didasarkan pada tidak adanya informed consent. Sebagai contoh adalah kasus Muhidin di sebuah Rumah Sakit di Sukabumi. Muhidin merasa tidak memberi persetujuan bagi operasi matanya, sehingga ia tidak dapat menerima kenyataan bahwa matanya diangkat (menjadi cacat). Dalam gugatannya ia menuntut ganti rugi kepada dokter yang bersangkutan.

Beberapa pendapat pakar tentang *informed consent* perlu diketahui untuk menambah wawasan dokter dalam memberikan informasi kepada pasien, dan juga barangkali diperlukan untuk "membela diri" terhadap tuntutan pasiennya. Dari kondisi tersebut, maka Komalawati mengemukakan bentuk-bentuk utama persetujuan pasien sebagai berikut:

- (1) Persetujuan ekspresif meliputi:
  - a. Persetujuan ekspresif, yaitu apabila secara factual pasien mau menjalani suatu prosedur upaya medis dalam rangka penanganan terhadap penyakitnya.
  - b. Persetujuan non ekspresif, apabila berdasarkan sikap dan tindakan pasien dapat ditarik kesimpulan bahwa pasien termaksud telah memberikan persetujuannya.
- (2) Persetujuan implikatif, khusus dalam keadaan gawat darurat, dimana kalau pasien tidak ditolong, akan dapat membahayakan jiwanya. Dalam hal demikian, disimpulkan (implikatif) dokter berkewajiban penuh untuk melaksanakan upaya penyelamatan nyawa, tanpa mempermasalahkan persetujuan dari pasien yang bersangkutan.

Unsur-unsur yang harus di informasikan dokter kepada pasien meliputi:

1. prosedur yang akan dilakukan terhadap pasien;
2. risiko yang mungkin terjadi;
3. manfaat dari tindakan yang akan dilakukan;
4. alternatif tindakan yang dapat dilakukan;
5. kemungkinan yang dapat timbul bila tindakan tidak

dilakukan;

6. prognosis (ramalan) perjalanan penyakit yang diderita;
7. perkiraan biaya pengobatan.

Berkaitan dengan prosedur yang akan dilakukan terhadap pasien, seyogyanya dilengkapi dengan penjelasan tentang alat yang akan digunakan, bagian tubuh mana yang akan terkena, kemungkinan perasaan nyeri yang timbul, kemungkinan perlunya dilakukan perluasan operasi, dan terutama tujuan tindakan yang dilakukan untuk diagnostik atau terapi.

Mengenai risiko tindakan, sebaiknya dapat dirinci dari sifat risiko tersebut, apakah dapat mengakibatkan cacatnya satu organ tubuh tertentu (misalnya: kelumpuhan atau kebutaan), prosentase kemungkinan timbulnya risiko tersebut (sering atau jarang), taraf keseriusan risiko yang terjadi, waktu timbulnya apakah segera setelah dilakukannya tindakan atau beberapa waktu setelah dilakukannya tindakan.

Sebagai contoh: dokter memberikan transfusi darah kepada pasien. Efek samping (risiko) yang dapat terjadi dapat berbentuk reaksi cepat berupa febris, anaphylactic shock dan sebagainya, maupun reaksi lambat misalnya: urticaria, dan sebagainya.

Pada tindakan pembedahan, baik dokter ahli yang melakukan pembedahan maupun dokter ahli anesthesi, dapat terkena sanksi pidana dengan tidak dilakukannya *informed consent*:

- Bagi dokter yang melakukan pembedahan/ operasi dapat dituntut berdasar pasal 351 KUHP mengenai penganiayaan.
- Bagi dokter ahli anesthesi bisa dikenakan pasal 89 KUHP yaitu membuat orang pingsan atau tidak berdaya yang dapat diidentikkan dengan menggunakan kekerasan.

Oleh karena itu, Hariyani menganjurkan agar tindakan medik tidak dianggap melawan hukum, maka ada 3 (tiga) syarat yang harus dipenuhi, yaitu:

1. ada indikasi medis;
2. dilakukan sesuai prosedur baku di dalam ilmu kedokteran; dan
3. ada *informed consent*.

Perlu diperhatikan juga, bahwa *informed consent* selain disyaratkan dalam transaksi terapeutik, juga harus dipenuhi dalam penelitian biomedik pada manusia sebagaimana tercantum di dalam Deklarasi Helsinki yang mengacu kepada *The Nuremberg Code*.

Koeswadji (1998: 65) mengemukakan bahwa hak untuk menentukan nasib sendiri (*The Right of Self Determination*) merupakan otonomi pasien yang telah memperoleh pengakuan secara universal sebagai asas moral sebagaimana tercantum dalam *Nuremberg Code*. Pemberian informasi yang lengkap, valid dan akurat identik dengan menghargai otonomi pasien. Prinsip otonomi pasien yang dilandasi moral dan etik mengandung 2 (dua) hal penting, yaitu:

- (1) Setiap orang mempunyai hak untuk memutuskan secara bebas apa yang (telah) dipilihnya berdasarkan pengetahuan dan pemahaman yang memadai;
- (2) Keputusannya tersebut harus dibuat dalam keadaan yang memungkinkan ia membuat pilihan tanpa adanya campur tangan paksaan dari pihak lain.

Hanafiah dan Amir (1997: 71) mengemukakan adanya 5 (lima) syarat yang harus dipenuhi untuk sahnya Persetujuan Tindakan Medik (PTM)/ *Informed Consent* berdasar petunjuk *The Medical Defence Union* dalam buku "*Medicolegal Issues in Clinical Practice*" yaitu:

1. diberikan secara bebas;
2. diberikan oleh orang yang sanggup membuat perjanjian;

Agar pasien dapat membuat keputusannya, maka diperlukan informasi yang dapat dipakai sebagai bahan pertimbangan untuk pengambilan keputusan tersebut.

Fuady (2005:48-50) berpendapat bahwa suatu *informed consent* baru sah diberikan oleh pasien jika memenuhi minimal 3 (tiga) unsur sebagai berikut:

1. Keterbukaan informasi yang cukup diberikan oleh dokter.
2. Kompetensi pasien dalam memberikan persetujuan.
3. Kesukarelaan (tanpa paksaan atau tekanan) dalam memberikan persetujuan.

Yang dimaksud dengan kompetensi pasien ialah jika pasien memenuhi syarat sebagai orang yang cakap berbuat (cukup umur, tidakberpenyakit jiwa). Dalam hal pasien tidak kompeten, maka *informed consent* dapat dimintakan kepada pihak yang berwenang yaitu:

1. pihak wali atau kuratornya;
2. pihak suami/ isterinya;
3. pihak yang telah diberikan surat kuasa;
4. ayah/ ibu;
5. anaknya yang sudah dewasa;
6. kakak/ adik yang telah dewasa.

Beberapa landasan teori yang dikemukakan oleh Fuady dapat dijadikan acuan bagi kewajiban dokter untuk mendapatkan persetujuan dari pasien antara lain:

1. Teori Manfaat kepada Pergaulan Hidup

Dalam teori ini, keharusan berlakunya *informed consent* selain bermanfaat bagi pasien, juga berguna bagi pergaulan hidup secara keseluruhan. Sebagai contoh misalnya dokter melakukan amputasi kaki *above knee* (kaki dipotong sampai di atas lutut) pada pasien, tanpa *informed consent*. Apakah pasien tidak akan menuntut dokter tersebut seandainya setelah operasi pasien mengetahui kakinya hilang sebelah (menjadi cacat) yang akan menetap seumur hidup? Dokter pun juga tidak mungkin berani "membuat cacat" pasien tanpa persetujuan pasiennya. Dalam hal demikian *informed consent* sangat bermanfaat bagi ketenangan dan keamanan dokter dalam bekerja dan kesiapan pasien dalam menghadapi pengobatan yang hasilnya menimbulkan kecacatan pada dirinya.

## 2. Teori Manfaat kepada Pasien

Pasien berobat untuk mencari kesembuhan. Oleh karena itu, tindakan medis yang dilakukan oleh dokter harus selalu berpedoman pada upaya penyembuhan pasien secara maksimal. Sedapat mungkin dokter tidak melakukan tindakan yang bisa merugikan pasiennya. Dengan adanya *informed consent*, pasien dapat ikut berpartisipasi dalam menentukan tindakan dokter yang bermanfaat bagi dirinya, karena dia telah mengerti hal ihwal pengobatan yang akan dilakukan oleh dokter.

## 3. Teori Penentuan Nasib Sendiri

Hanya pasienlah yang berhak untuk menentukan dirinya sendiri (self determination), sehingga setiap tindakan medis/ pengobatan yang dilakukan oleh dokter terhadap tubuh pasien,

haruslah mendapatkan persetujuan (consent) pasien termaksud. Melakukan sesuatu perbuatan atas tubuh seseorang tanpa persetujuan pemiliknya merupakan tindakan yang tidak saja melanggar etika, tetapi juga dapat terkena sanksi perdata maupun pidana.

Tentang informasi yang harus diberikan kepada pasien, Fuady (2005) mengemukakan bahwa semua informasi yang bersifat "material" yang dapat mempengaruhi pengambilan keputusan pasien yang bersangkutan, harus dijelaskan sejelas-jelasnya dan dimengerti oleh pasien. Catherine Tay Swee Kian (Fuady, 2005: 75) menganjurkan informasi dengan mengacu kepada kasus operasi hendaknya dilengkapi dengan

- Nama operasi.
- Sifat dan hakikat pengobatan yang diberikan.
- Apa saja (organ atau jaringan tubuh bagian mana) yang akan dioperasi.
- Lamanya pengobatan.
- Perhitungan biaya pengobatan.
- Alternatif lain dari pengobatan yang bisa dilakukan.
- Kemungkinan komplikasi (penyulit) yang bisa terjadi.
- Kemungkinan timbulnya rasa sakit.
- Risiko yang terjadi seandainya tindakan dilakukan dan risiko bila tindakan tidak dilakukan.
- Peringatan khusus terhadap hal-hal yang terjadi setelah operasi, misalnya: setelah operasi akan ada selang (pipa) di hidung untuk membantu pernafasan pasien, jangan sampai dilepas.
- Keuntungan dari model pengobatan yang diberikan.

- Keterbatasan model pengobatan yang bersangkutan.
- Tingkat kesuksesan operasi berdasar pengalaman dokter tersebut.
- Apa saja yang mungkin akan dirasakan pasien pasca operasi.

Dalam memperoleh persetujuan pasien, dokter harus memperhatikan kemungkinan adanya kelompok yang oleh Fuady disebut sebagai "kelompok riskan" yang terdiri dari:

- a. kelompok yang tidak dapat mengerti informasi yang diberikan oleh dokter; dan
- b. kelompok dalam keadaan tertekan atau ditekan dalam persetujuan yang diberikannya mungkin tidak secara suka rela.

Kelompok riskan ini meliputi:

- a. Para tahanan, tawanan, dan narapidana.
- b. Anak-anak dibawah umur.
- c. Orang lanjut usia
- d. Orang sakit jiwa.
- e. Orang terbelakang mental
- f. Fakir miskin dan terlantar.

## **Ringkasan**

Persetujuan pasien merupakan kaidah yang telah disepakati secara universal dan berlaku sebagai hukum internasional yang sangat penting artinya bagi pemberi pelayanan medis yang bila kaidah ini tidak dilaksanakan akan berakibat yang bersangkutan dapat dikenakan sanksi baik dari segi tanggung jawab *battery* maupun tanggung jawab atas kelalaian atau kealpaan. Kesepakatan universal dan pemberlakuan menjadi hukum internasional untuk *Informed Consent* melalui perjalanan sejarah yang panjang. Pengakuan *informed consent* menjadi dokumen pelayanan

kesehatan yang wajib dilakukan sebagai perwujudan penghargaan terhadap hak asasi manusia.

## **BAB 7**

### ***INFORMED CONSENT* PADA PENELITIAN DAN SCANDALS BIOMEDICAL**



#### **A. INFORMED CONSENT PADA PENELITIAN**

Salah satu ujung tombak penelitian adalah pengumpulan data. Data yang telah dikumpulkan tersebut kemudian akan diolah. Setelah dilakukan interpretasi data, maka akan terjawab pertanyaan penelitiannya.

Dalam penelitian terdapat subjek penelitian. Dari subjek penelitian ini akan diketahui data yang dicari. Subjek penelitian bisa manusia, binatang ataupun benda-benda lain. Penelitian pada manusia biasanya menggunakan metode penelitian eksperimental maupun observational. Penelitian dengan subjek manusia ini tentu akan menyinggung masalah hak asasi manusia. permasalahan hak asasi manusia inilah yang melatarbelakangi perlunya memperhatikan etika dalam pengumpulan data penelitian.

Pembahasan mengenai etika penelitian ini sudah tertuang dalam kesepakatan internasional sejak tahun 1947. Pada saat itu, di kamp NAZI telah disepakati bahwa dalam melakukan penelitian harus melindungi subjek penelitian dan peneliti. Kesepakatan tersebut tertuang dalam *Nuremberg Code*. Kesepakatan internasional mengenai etika penelitian yaitu pada tahun 1964 dengan disepakatinya *Declaration of Helsinki* tentang prinsip-prinsip penelitian medis pada subjek manusia. Di Indonesia, pengaturan mengenai kode etik pengambilan data penelitian

mempunyai dasar hukum kuat dalam UU nomer 23 tahun 1992 tentang Kesehatan dan secara rinci tertuang dalam Pedoman Nasional Etika Penelitian Kesehatan (KNEPK-Depkes RI, 2004).

Dalam melakukan penelitian, seorang peneliti harus memperhatikan aspek etika. Kaidah dasar etika penelitian :

1. Menghormati martabat

Penelitian yang dilakukan harus manjunjung tinggi martabat seseorang (subjek penelitian). Dalam melakukan penelitian, hak asasi subjek harus dihargai.

2. Asas kemanfaatan.

Penelitian yang dilakukan harus mempertimbangkan manfaat dan resiko yang mungkin terjadi. Penelitian boleh dilakukan apabila manfaat yang diperoleh lebih besar daripada resiko yang akan terjadi. Selain itu, penelitian yang dilakukan tidak boleh membahayakan dan harus menjaga kesejahteraan manusia.

3. Berkeadilan.

Dalam melakukan penelitian, perlakuannya sama dalam artian setiap orang diberlakukan sama berdasar moral, martabat, dan hak asasi manusia. Hak dan kewajiban peneliti maupun subjek juga harus seimbang.

4. *Informed consent*.

Subjek penelitian harus menyatakan kesediaannya mengikuti penelitian dengan mengisi *informed consent*. Hal ini juga merupakan bentuk kesukarelaan dari subjek penelitian untuk ikut serta dalam penelitian.

5. Aspek kerahasiaan.

Data yang diperoleh dari akan dijamin kerahasiaannya subjek penelitian harus dijamin, dan penggunaan data tersebut hanya untuk kepentingan penelitian saja.

*Informed consent* merupakan pernyataan kesediaan dari subjek penelitian untuk diambil datanya dan ikut serta dalam penelitian. Aspek utama *informed consent* yaitu *information*, *comprehension*, dan *volunterness*. Dalam *informed consent* harus ada penjelasan tentang penelitian yang akan dilakukan. Baik mengenai tujuan penelitian, tatacara penelitian, manfaat yang akan diperoleh, resiko yang mungkin terjadi, dan adanya pilihan bahwa subjek penelitian dapat menarik diri kapan saja. Pernyataan yang dibuat dalam *informed consent* harus jelas dan mudah dipahami sehingga subjek akan tahu bagaimana penelitian dijalankan. Selain itu, subjek penelitian harus secara sukarela mengisi *informed consent* tersebut.

Aspek kemanfaatan *informed consent* antara lain adalah :

1. penghormatan pada seseorang.

Subjek yang diteliti berhak menentukan apakah ia akan terus mengikuti penelitian atau berhenti.

2. Melindungi subjek penelitian.

Dengan adanya *informed consent* maka subjek penelitian akan terlindungi dari penipuan maupun ketidakterusterangan dalam penelitian tersebut. Selain itu, subjek penelitian akan terlindungi dari segala bentuk tekanan.

3. Melindungi peneliti.

Karena subjek penelitian telah menyepakati apa yang tertuang dalam *informed consent* maka hal ini akan melindungi peneliti dari gugatan yang mungkin muncul dari subjek penelitian

4. Kerahasiaan. Informasi, data, sampel (material) merupakan rahasia. Penggunaannya harus sesuai dengan yang telah dinyatakan sebelumnya. Selain itu, kerahasiaan juga menyangkut identitas subjek penelitian.

Penelitian yang dilakukan harus menghargai kebebasan individual untuk bertindak sebagai responden atau subjek penelitian. Responden harus dijamin dan dilindungi karena pengambilan data dalam penelitian akan menyinggung ke arah hak asasi manusia. Meskipun suatu penelitian sangat bermanfaat namun apabila melanggar etika penelitian maka penelitian tersebut tidak boleh dilaksanakan. Selain itu, kewajiban seorang peneliti setelah data terkumpul, dan diinterpretasikan, hendaknya peneliti memberi informasi kepada responden

Pada PP No 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kedokteran tercantum bahwa:

Pasal 8

- (1) Penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap manusia hanya dapat dilakukan atas dasar persetujuan tertulis dari manusia yang bersangkutan.
- (2) Persetujuan tertulis dapat pula dilakukan oleh orang tua atau ahli warisnya apabila manusia sebagaimana dimaksud dalam ayat (1):
  - a. tidak mampu melakukan tindakan hukum;
  - b. karena keadaan kesehatan atau jasmaninya sama sekali tidak memungkinkan dapat menyatakan persetujuan secara tertulis;

- c. telah meninggal dunia, dalam hal jasadnya akan digunakan sebagai obyek penelitian dan pengembangan kesehatan.
- (3) Persetujuan tertulis bagi penelitian dan pengembangan kesehatan terhadap keluarga diberikan oleh kepala keluarga yang bersangkutan dan terhadap masyarakat dalam wilayah tertentu oleh Bupati/Walikota/madya Kepala Daerah yang bersangkutan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara mendapatkan persetujuan tertulis diatur oleh Menteri.

#### Pasal 9

Pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 wajib dilakukan dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan jiwa manusia, keluarga dan masyarakat yang bersangkutan.

#### Pasal 10

Manusia, keluarga, dan masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 berhak mendapat informasi terlebih dahulu dari penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan mengenai:

- a. tujuan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penggunaan hasilnya;
- b. jaminan kerahasiaan tentang identitas dan data pribadi;
- c. metode yang digunakan;
- d. risiko yang mungkin timbul;
- e. hal lain yang perlu diketahui oleh yang bersangkutan dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan.

Dalam Biben (2005) terdapat beberapa prinsip dasar Deklarasi Helsinki bahwa setiap calon subyek dalam setiap riset pada manusia harus:

1. Diberi penjelasan yang secukupnya tentang tujuan, cara, manfaat yang diharapkan, bahaya yang mungkin dihadapi, serta keadaan yang kurang menyenangkan yang mungkin timbul.
2. Diberitahukan bahwa ia bebas untuk tidak terlibat/ turut serta dalam studi tersebut dan bebas membatalkan persetujuannya untuk berpartisipasi
3. Dokter mendapat persetujuan yang diberikan secara sukarela oleh subyek dan sebaiknya secara tertulis.

## ***B. SCANDALS IN BIOMEDICAL RESEARCHES***

Beberapa skandal dalam penelitian medis yang pernah terjadi adalah pada jaman Nazi dimana para dokter Nazi melakukan penelitian yang dapat dikategorikan menjadi 2 (dua) golongan, yaitu:

1. Percobaan yang bermotif rasial.
2. Percobaan untuk kepentingan militer.

Beberapa tindakan yang bermotif rasial dapat dilihat pada contoh kasus berikut:

### **a. Percobaan orang kembar:**

Eksperimen terhadap orang kembar yang dilakukan oleh dokter Joseph Mengele di Auschwitz bertitik tolak dari keinginan dokter tersebut untuk meneliti fungsi reproduksi manusia agar dapat melahirkan anak secara multiple. Dari hasil penelitian ini, diharapkan akan dapat diwujudkan peningkatan jumlah populasi bangsa Asia sehingga mereka dapat menjadi bangsa yang unggul di seluruh dunia.

Kekejaman eksperimen ini dapat dilihat dengan ditemukannya data hanya ada 200 (dua ratus) pasang orang kembar yang selamat dari 1000 (seribu) pasang orang kembar yang diteliti.

b. Pengumpulan tengkorak manusia:

Dokter August Hirt, seorang profesor anatomi dari Universitas Strassburg mengumpulkan kepala dan tengkorak orang Yahudi untuk diletakkan dalam sebuah museum yang meriwayatkan tentang ras Yahudi yang menurutnya akan punah tersebut. Agar dapat dikumpulkan jumlah tengkorak yang banyak, maka pada tahun 1943, sejumlah 115 (seratus limabelas) tawanan yang berada di dalam Natzwiller-Struhof Concentration Camp sengaja dibunuh dengan menggunakan gas beracun, kemudian mayatnya dikirim ke rumah sakit Universiats Strassburg.

c. Percobaan sterilisasi:

Untuk menemukan cara efektif dan murah dalam sterilisasi massal, maka dilakukanlah percobaan terhadap para tawanan di Auschwitz baik tawanan pria maupun wanita. Terhadap tawanan wanita, para dokter Nazi menyuntikkan zat tertentu kedalam cervix (leher rahim) nya, yang menyebabkan para tawanan wanita tersebut mengalami rasa sakit yang luar biasa, terjadi kejang otot perut, pendarahan dan radang indung telur. Sedangkan terhadap para tawanan lelaki muda dilakukan radiasi dalam dosis tinggi terhadap sistem reproduksinya sehingga terjadi perubahan patologis pada testisnya.

d. Percobaan inseminasi buatan:

Dokter Carl Clauberg telah melakukan inseminasi buatan kepada lebih kurang 300 (tiga ratus) wanita yang berumur antara 20 (duapuluh) sampai 40 (empat puluh) tahun di kamp Auschwitz blok

10. Kamp tawanan Blok 10 yang terkenal dengan sebutan "Laboratorium Clauberg" ini merupakan tempat dilakukannya eksperimen penghamilan, sterilisasi terhadap para tawanan wanita dan juga pemaksaan hubungan seks dengan tawanan laki-laki yang dipilih, serta dilakukannya pembunuhan juga.

Beberapa model eksperimen yang dilakukan oleh para dokter Nazi untuk kepentingan militer Jerman antara lain:

a. Eksperimen air laut:

Hans Eppinger, seorang dokter Nazi melakukan eksperimen di kamp tawanan Dachau dengan memberikan air laut dan air murni yang telah diubah rasanya. Hasil percobaan menunjukkan para tawanan mengalami dehidrasi yang sangat parah dan bahkan ada yang meninggal dalam waktu 6 (enam) sampai 12 (dua belas) hari. Pada saat akan diadili di Pengadilan Nuremberg Hans Eppinger meninggal karena minum racun, tepat sebulan sebelum disidangkan, yaitu pada tanggal 25 September 1946.

b. Eksperimen sulfanilamide:

Dalam pertempuran di Rusia yang terjadi pada tahun 1941 sampai dengan tahun 1943, banyak pasukan tempur Jerman yang mati karena menderita luka sehingga bagian tubuhnya membusuk. Dengan ditemukannya sulfanilamid sebagai salah satu bentuk chemoterapeutic, para dokter Nazi mengharapkan obat tersebut dapat digunakan untuk mengobati luka infeksi sebagaimana yang terjadi pada tentara Jerman tersebut. Oleh karena itu, mereka melakukan uji coba kepada orang-orang Yahudi penghuni kamp tawanan dengan menimbulkan luka-luka buatan pada tubuh tawanan tersebut dan memasukkan streptococcus, gas gangren dan kuman

tetanus kedalam luka-luka yang mereka buat itu. Kedua ujung pembuluh darah mereka diikat untuk menghambat sirkulasi darah sehingga terjadi keadaan seperti tubuh serdadu yang terkena luka di medan tempur, kemudian diberikan sulfanilamid pada luka-luka itu.

c. Eksperimen tuberculosis:

Terhadap para tawanan Nazi, dilakukan imunisasi dengan menyuntikkan tubercle bacilli kedalam paru-paru tawanan tersebut untuk menemukan adanya imunitas tubuh terhadap kuman tuberculosa. Eksperimen ini dilakukan oleh Heissmeyer, salah seorang dokter Nazi. Disamping itu, dia juga memindahkan kelenjar getah bening {lymph gland) dari 20 (duapuluh) orang anak-anak Yahudi.

d. Eksperimen berendam di air beku:

Menurut pendapat para ahli waktu itu, manusia hanya bisa bertahan selama 2 (dua) sampai 3 (tiga) jam untuk hidup di air beku. Pada waktu itu, banyak pilot pesawat tempur Jerman yang dibunuh oleh tentara sekutu dengan cara menenggelamkan mereka di Laut Utara yang airnya beku. Untuk mengetahui daya tahan manusia terhadap air beku ini, maka dokter Sigmund Rascher melakukan percobaan terhadap 300 (tiga ratus) tawanan di kamp tawanan Dachau dengan merendam mereka di air yang suhunya telah dibuat menyamai suhu di Laut Utara. Kemudian terhadap para manusia percobaan ini dilakukan pemantauan dan pencatatan beberapa perubahan yang terjadi antara lain suhu tubuh, detak jantung, respons dari syaraf, dan produksi urine. Akibat eksperimen ini sejumlah 80 (delapan puluh) sampai 90 (sembilan puluh) orang tawanan meninggal dunia.

e. Eksperimen Udara di Ketinggian:

Eksperimen untuk mengetahui berapa lama seseorang mampu bertahan hidup di ketinggian dengan atau tanpa peralatan oksigen ini dilakukan terhadap 200 (dua ratus) orang tawanan oleh dokter Sigmund Rascher juga. Untuk itu, dia membuat simulasi keadaan agar menyerupai keadaan udara di angkasa. Pada waktu itu beberapa pilot pesawat tempur Jerman mati ketika terpaksa harus berpisah dengan pesawatnya, meskipun sudah dilengkapi dengan peralatan oksigen. Kematian yang terjadi pada ketinggian di udara tersebut diduga disebabkan oleh formasi gelembung udara kecil dalam jaringan darah di subarachnoid. Oleh karena itu, pada percobaan selanjutnya juga dilakukan pemotongan beberapa bagian otak di subarachnoid para tawanan yang menjadi kelinci percobaan tersebut. Akibatnya 80 (delapan puluh) tawanan meninggal dunia, dan sisanya sebanyak lebih kurang 120 (seratus dua puluh) tawanan dibunuh untuk menghilangkan jejak.

f. Eksperimen dengan Racun:

Tim dokter ingin mengembangkan cara eksekusi untuk hukuman mati terhadap para tawanan dengan menggunakan obat-obatan tertentu. Untuk itu, mereka melakukan percobaan di Buchenwald dengan suntikan phenil gasoline dan cyanide serta mencatat berapa cepat seseorang akan mati sebagai akibat penyuntikan tersebut.

g. Eksperimen dengan Luka dan Darah

Untuk mengatasi kematian serdadu Jerman karena kehabisan darah pada saat terjadi pertempuran, maka dokter Sigmund Rascher juga melakukan pembunuhan terhadap para tawanan di kamp Nazi Ravensbruek setelah terhadap mereka dilakukan percobaan untuk

membuat butir darah guna mengatasi kehilangan darah para serdadu Jerman tersebut. Di dalam percobaannya, dokter Sigmund Rascher melakukan pemotongan bagian tubuh tawanan yang masih hidup di Krematorium Dachau, dan diamati ruting atau kecepatan tetesan darah dari bagian tubuh yang dipotong tersebut.

h. Eksperimen dengan Transplantasi:

Percobaan transplantasi ini dilakukan dengan sangal kejam, dimana para tawanan dipotong bahu dan kakinya untuk dicangkokkan kepada sesama tawanan yang juga telah dipotong bahu dan kakinya. Eksperimen yang dilakukan di kamp tawanan Ravensbruek ini gagal total dan pencangkokan yang dilakukan tidak berhasil, sehingga para tawanan mengalami cacat yang menetap. Kejadian ini kemudian di proses melalui mahkamah internasional pada tahun 1945 sampai tahun 1946. Dari pengadilan terhadap para dokter Jerman yang telah melampaui batas peri kemanusiaan dan tidak layak dilakukan oleh dokter yang seharusnya mengusahakan kehidupan seseorang dan menjaga kesehatannya.

## **Ringkasan**

Penelitian dengan subjek manusia ini tentu akan menyinggung masalah hak asasi manusia. permasalahan hak asasi manusia inilah yang melatarbelakangi perlunya memperhatikan etika dalam pengumpulan data penelitian.

Penetapan *informed consent* dalam hukum internasional dilatarbelakangi adanya peristiwa-peristiwa kesewenang-wenangan dokter dalam melakukan tindakan medis baik bertujuan untuk penelitian

maupun dalam upaya penyembuhan. Peristiwa-peristiwa kesewenangan dokter disebut *scandal in biomedical researches*.

## **BAB 8**

### **PENGABAIAAN *INFORMED CONSENT* DAN ACADEMIC SCANDALS**



#### **A. KONSEKUENSI HUKUM DARI KETIADAAN *INFORMED CONSENT***

*Informed Consent* timbul dikarenakan ada hubungan terapeutik antara tenaga kesehatan dengan pasiennya. Masing-masing pihak mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati. Hak untuk menerima yang dimiliki seseorang akan bersinggungan dengan kewajiban pihak lain untuk memberi, dan begitu pula sebaliknya. *Informed Consent* berasal dari hak legal dan etis individu (pasien) untuk memutuskan yang akan dilakukan terhadap tubuhnya, serta kewajiban etik dokter dan tenaga kesehatan lainnya untuk meyakinkan individu yang bersangkutan untuk membuat keputusan tentang pelayanan kesehatan terhadap diri pasien sendiri. Interaksi antara hak dan kewajiban inilah yang melahirkan hubungan hukum yang akan dan harus diatur oleh hukum agar fungsi hukum yaitu tercapainya keteraturan (kepastian) dan ketertiban dalam kehidupan manusia di dalam masyarakat dapat terwujud.

Hak adalah wewenang, kekuasaan supaya berbuat sesuatu atau menuntut sesuatu, sebaliknya kewajiban adalah tunduk pada, menghormati hak tersebut atau berbuat sesuatu yang diwajibkan oleh hak tersebut. Hak pasien sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan akan berhubungan dengan kewajiban tenaga kesehatan dan rumah sakit untuk menunaikan

hak-haknya. Dalam konteks ini, adalah Hak Asasi Manusia (HAM) untuk memutuskan sendiri yang akan dilakukan terhadap dirinya sendiri, sehingga memunculkan doktrin *Informed Consent*.

*Informed* artinya telah diberitahukan, telah disampaikan, atau telah diinformasikan. *Consent* artinya persetujuan yang telah diberikan kepada seseorang untuk berbuat sesuatu. *Informed Consent* pada hakekatnya merupakan suatu “proses komunikasi” antara dokter dan pasien. *Informed Consent* bukan suatu hanya sekedar formulir. Formulir hanya merupakan suatu dokumentasi yang membuktikan telah terjadi interaksi antara pasien dan dokternya menyangkut tindakan kesehatan. Hukum membebaskan pada praktisi kesehatan, kewajiban untuk mengungkapkan dan menginformasikan tiga aspek mendasar pengobatan/ perawatan, yaitu Procedure (Prosedur), menjelaskan diagnosis dan prosedur serta tindakan yang direncanakan, Alternatives (Alternatif tindakan) dan R : Risk (Risiko bila dilakukan dan tidak dilakukan). Dokter yang akan melakukan tindakan intervensi pada tubuh pasien jika tidak memberikan informasi yang jelas berkaitan dengan prosedur, alternatif tindakan dan resikonya sejelasa-jelasnya sehingga pasien mengambil keputusan maka dokter tersebut dianggap telah mengabaikan *Informed Consent*.

Tindakan dokter melakukan intervensi tubuh pasien yang tidak menimbulkan kerugian ketiadaan *Informed Consent* mungkin tidak akan menimbulkan masalah. Namun, bila dokter melakukan intervensi terhadap tubuh pasien sehingga menimbulkan luka atau rasa sakit, bahkan pasien mengalami kerugian karena tidak dapat melakukan pekerjaan sehari-hari, maka ketiadaan *Informed Consent* dapat mengakibatkan dokter terkena tuntutan malpraktik karena dianggap telah melakukan perbuatan melawan hukum. Sebagai contoh misalnya: dokter melakukan tindakan pembiusan

dan kemudian pembedahan *appendectomi*. Karena sifat perawatan "one day care" (perawatan satu hari), dokter tidak meminta *Informed Consent* dari pasien. Ternyata rasa nyeri yang timbul pada daerah operasi yang secara subjektif dirasakan pasien menjalar ke seluruh perut, menyebabkan pasien tidak dapat bekerja selama seminggu. Walaupun setelah seminggu kemudian pasien sembuh dan bisa bekerja kembali, dokter dapat dianggap telah merugikan pasien, sehingga dapat dituntut telah melakukan malpraktik.

Menurut Fuady (2005), beberapa kemungkinan tuntutan atas kerugian yang timbul dapat berbentuk:

1. kerugian cacat tubuh atau luka berat;
2. kerugian materi (pengeluaran biaya) yang sebenarnya tidak perlu;
3. kerugian karena rasa sakit;
4. hilangnya kesempatan bekerja karena rasa sakit yang dideritanya;
5. merusak kepercayaan dan agarrannya;
6. pasien meninggal dunia.

Contoh "kerugian cacat tubuh atau luka berat" terjadi dalam kasus Muhidin Sukandar bin Makmun yang menuntut ganti rugi kepada dokter Gusti Muhammad Husaeni di Sukabumi. Dalam gugatannya, pada pokoknya menyatakan, bahwa ia merasa dirugikan atas perbuatan dokter Gusti Muhammad Husaeni, yang tanpa izin dan pemberitahuan lebih dahulu, telah mengoperasi mata kanannya, dengan akibat mata kanannya menjadi buta total. Pengadilan Negeri Sukabumi dalam putusannya menolak gugatan tersebut, dengan beberapa pertimbangan hukum, antara lain menyatakan:

- (1) bahwa operasi tidak dapat ditangguhkan lagi adalah operasi gawat menurut dokter yang memeriksanya;

- (2) bahwa izin operasi tidak merupakan suatu keharusan, akan tetapi itu biasa dilakukan, malah apabila dalam keadaan gawat sekali, si pasien tidak mungkin dapat menandatangani surat izin operasi dan keluarganya tidak ada, maka cukup dilakukan oleh 2 (dua) orang dokter ahli, yang menandatangani surat izin operasi itu;
- (3) bahwa operasi itu ada 2 (dua) macam, yaitu: operasi selektif dan operasi gawat, dalam operasi selektif sudah terencana dari jauh-jauh hari jalannya operasi serta
- (4) akibat-akibatnya dan ini biasanya diberitahukan kepada si pasien, sedangkan dalam operasi gawat, cukup si pasien diberitahu saja bahwa ia akan dioperasi;
- (5) bahwa pasien sebelum operasi telah menandatangani surat izin operasi terlebih dahulu, dan tanda tangan itu diakui oleh pasien;
- (6) bahwa penyakit pasien adalah endophthalmia yaitu suatu penyakit mata yang sudah gawat dan harus segera ditanggulangi;
- (7) bahwa bola mata pasien tidak mungkin diobati lagi, kecuali dengan jalan operasi dengan mengeluarkan nanah yang ada dalam bola mata pasien tersebut, yang kemudian mengobati luka bekas nanah tersebut untuk membasmi/ membunuh baksil-baksil yang terdapat pada bekas nanah tersebut;
- (8) bahwa apabila nanah tersebut tidak segera dikeluarkan, akan menjalar ke mata yang lain, dan dapat juga menjalar dan merusak syaraf otak yang bisa mengakibatkan kematian pada si pasien, setelah nanah dikeluarkan dari bola mata, bola mata masih tetap utuh, akan tetapi setelah beberapa lama yaitu sekitar 8 (delapan) minggu bola mata tersebut akan mengecil sehingga tidak bisa dilihat

dengan mata telanjang, tetapi harus dilihat dengan alat khusus untuk itu, jadi bola mata masih tetap ada meskipun sudah mengecil;

- (9) bahwa operasi penyakit yang dialami pasien dengan mengeluarkan nanah dari bola mata adalah sangat tepat, karena jika bola matanya yang diangkat dengan
- (10) sendirinya ada pembuluh darah dalam rongga mata tersebut yang terbuka, maka jika tidak hati-hati penyakit/ bakteri tersebut dapat masuk melalui
- (11) pembuluh darah yang terbuka tersebut yang berhubungan dengan organ tubuh lainnya, karena rongga mata sendiri berhubungan dengan organ-organ tubuh lainnya yang sangat dekat sekali adalah dengan selaput otak;
- (12) bahwa suatu keuntungan bagi pasien dengan tidak diangkatnya bola mata tersebut sehingga pasien dapat memasang bola mata palsu dan kelopak mata bisa berkedip seperti biasa.

Melihat pertimbangan-pertimbangan tersebut di atas, menunjukkan bahwa dokter Gusti Mohammad Husaeni telah memberikan pelayanan medis sesuai standar profesi medis yang berlaku berdasarkan pengetahuan dan pengalamannya sebagai dokter spesialis mata menurut situasi dan kondisi dimana tindakan medis itu dilakukan. Tuntutan tersebut mungkin disebabkan pasien menandatangani persetujuan operasi karena ingin segera mendapatkan kesembuhan tanpa memahami tindakan dan akibat yang akan timbul terhadap dirinya.

Contoh kasus yang menyangkut "merusak kepercayaan dan agama" yang terjadi di Kanada pada tahun 1990 dikemukakan oleh Fuady (2005) sebagai berikut:

Kasus the Jehovah's Witness terjadi antara Malette v. Shulman terjadi karena seorang pasien mengalami kecelakaan serius dalam tabrakan mobil. Di dalam dompet pasien ditemukan kata-kata "No Blood Transfusion" yang ditunjang dengan keterangan bahwa pasien menganut Jehovah's Witness yang melarang pengikutnya untuk menerima darah maupun bagian tubuh orang lain. Walaupun dokter mengetahui larangan tersebut, dokter tetap melakukan transfusi untuk menyelamatkan nyawa pasien yang saat itu dalam keadaan luka parah dan kehilangan banyak darah. Pasien kemudian menuntut dokter tersebut ke pengadilan, setelah ia sembuh. Ternyata pengadilan memutuskan dokter tersebut bersalah karena telah mengakibatkan kerugian pada pasien berupa rusaknya kepercayaan pasien. Dokter tidak boleh melakukan intervensi terhadap tubuh pasien dan memaksa pasien untuk menerima sesuatu yang dilarang oleh agamanya, meskipun tanpa intervensi tersebut dokter mengetahui pasien akan meninggal.

Ilustrasi kasus pasien meninggal beberapa hari kemudian setelah dilakukannya operasi.

Seorang pasien dilakukan appendectomi dengan perawatan sehari (one day care) tanpa *Informed Consent*, karena dianggap risiko ringan. Seminggu kemudian, mendadak pasien merasakan nyeri di dada sebelah kiri dan meninggal dunia. Sebab kematian dari pasien ini diduga karena Infark Myocard Acut (Baji Mati Jantung) yang tidak ada hubungannya dengan appendectomi. Tetapi karena ketidaktahuan pasien dan ada yang ingin mengambil keuntungan dari keadaan ini, maka kematian pasien dihubungkan dengan tindakan pembedahan yang dilakukan seminggu sebelumnya. Secara kebetulan, ditemukan bahwa keluarga pasien tidak

merasa mendapat penjelasan tentang penyakit pasien termaksud dan juga tidak diminta persetujuan pada saat operasi dilakukan. Dalam hal terjadi demikian, maka dokter dapat dituntut telah melakukan malpraktik terhadap pasiennya yang mengakibatkan pasien meninggal dunia, walaupun dokter tidak bersalah.

Beberapa negara secara umum menyatakan bahwa ketiadaan *Informed Consent* dapat dianggap sebagai tindakan kelalaian/ keteledoran (Fuady, 2005: 70). Dalam uraian terdahulu dalam kasus Schloendorfv. Society of New York Hospital yang diputuskan oleh hakim Benjamin Cardozo pada tahun 1914, ketiadaan *Informed Consent* mengakibatkan tindakan operasi dapat diidentikkan sebagai tindakan penganiayaan yang dilakukan dengan sengaja kepada pasien. Bahkan di dalam beberapa hal dapat dimasukkan dalam kategori kesengajaan yang mengakibatkan dokter pelaku tindakan dapat dikenakan sanksi yang lebih berat karena derajat kesalahan di dalam kesengajaan lebih tinggi daripada kelalaian. Tindakan dokter yang dianggap setara dengan kesengajaan dalam melakukan malpraktik antara lain sebagai berikut:

1. Pasien sebelumnya menyatakan tidak setuju terhadap tindakan dokter, tetapi dokter tetap melakukan tindakan tersebut.
2. Dokter sengaja melakukan tindakan misleading (pemberitahuan yang menyesatkan) tentang risiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
3. Dokter dengan sengaja menyembunyikan risiko dan akibat tindakan medis yang diambilnya.
4. *Informed Consent* diberikan terhadap prosedur medis yang berbeda secara substansial dengan yang dilakukan oleh dokter.

Dalam hal pasien akan melakukan penuntutan ganti rugi yang berkaitan dengan ketiadaan *Informed Consent*, pihak pasien tidak secara otomatis bisa menggugat ganti rugi kepada dokter sebagaimana telah diuraikan di atas. Ada beberapa persyaratan yang harus dipenuhi agar dapat diajukannya gugatan ganti kerugian yang berkaitan dengan ketiadaan *Informed Consent* tersebut. Unsur-unsur yuridis yang harus dipenuhi antara lain sebagai berikut:

1. Adanya kewajiban dokter untuk mendapatkan *Informed Consent* (Persetujuan Tindakan Medis).
2. Kewajiban tersebut tidak dilaksanakan tanpa justifikasi yuridis.
3. Adanya kerugian di pihak pasien.
4. Adanya hubungan sebab akibat antara ketiadaan *Informed Consent* dengan kerugian yang terjadi.

Sebagaimana hubungan sebab akibat yang terjadi pada perbuatan melawan hukum pada umumnya, pada tuntutan ketiadaan *Informed Consent* juga berlaku hubungan sebab akibat agar pasien dapat mengajukan gugatan dengan alasan malpraktik yang telah dilakukan oleh dokter terhadap dirinya. Untuk itu, pasien harus dapat membuktikan beberapa hal sebagai berikut:

1. Bahwa kerugian yang diderita pasien adalah merupakan akibat perbuatan dokter yang bersangkutan atau tindakan medis yang dilakukan dokter terhadap dirinya.
2. Bahwa seandainya *Informed Consent* dipenuhi, kemungkinan pasien akan memilih alternatif lain yang lebih menguntungkan dirinya. Sehingga dengan ketiadaan *Informed Consent* tersebut, kerugian yang diderita pasien jelas lebih besar daripada seandainya *Informed Consent* dipenuhi.

3. Bahwa seandainya pasien diberi kesempatan untuk menentukan pilihannya dalam tindakan yang akan dilakukan oleh dokter, secara objektif siapapun yang dalam kedudukan sebagai pasien mungkin akan menentukan pilihan yang sama dengan pasien tersebut. Atau dengan perkataan lain, alasan pasien untuk memilih alternatif tersebut cukup reasonable (dari Sudut pandang objektif dalam hubungan sebab akibat).
4. Jika informasi yang diberikan kepada pasien cukup jelas, pasien mungkin akan mengambil keputusan untuk memilih tindakan medis lainnya (dari sudut pandang standar subjektif dari hubungan sebab akibat).

Dari ilustrasi kasus-kasus mengenai *Informed Consent* dapat disimpulkan bahwa dalam perjanjian terapeutik, Tenaga kesehatan yang tidak menunaikan hak pasien untuk memberikan *Informed Consent* yang jelas, bisa dikategorikan melanggar case law dan dapat menimbulkan gugatan dugaan mal praktek. Tenaga kesehatan dapat dikenai gugatan perdata maupun pidana. Oleh karenanya, Tenaga kesehatan dituntut untuk mengetahui tentang *Informed Consent* secara lengkap dan mengaplikasikan dalam menjalankan tugasnya agar tidak menimbulkan kasus hukum.

## **B. ACADEMIC SCANDALS**

Scandal secara harafiah diartikan sebagai perbuatan memalukan atau aib. Dalam dunia akademik atau penelitian kadang terjadi tindakan yang tidak etis sehingga menjadi aib. Pembahasan mengenai etika penelitian ini sudah tertuang dalam kesepakatan internasional sejak tahun 1947. Pada saat itu, di kamp NAZI telah disepakati bahwa dalam

melakukan penelitian harus melindungi subjek penelitian dan peneliti. Kesepakatan tersebut tertuang dalam *Nuremberg Code*.

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran merupakan suatu prestasi tersendiri. Hasil penyelidikan sejarah ditemukan bahwa kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran sering membawa penderitaan atau pelanggaran HAM dalam proses penemuannya.

Dalam etika penelitian, subyek penelitian, khususnya penelitian yang melibatkan subyek manusia, harus menghargai kebebasan individual untuk bertindak sebagai responden atau subjek penelitian. Responden harus dijamin dan dilindungi karena pengambilan data dalam penelitian akan menyinggung ke arah hak asasi manusia. Meskipun suatu penelitian sangat bermanfaat namun apabila melanggar etika penelitian maka penelitian tersebut tidak boleh dilaksanakan.

Dalam melakukan penelitian, peneliti harus memperhatikan aspek etika. Kaidah dasar yang melandasi etika penelitian antara lain :

1. Menghormati martabat

Penelitian yang dilakukan harus manjunjung tinggi martabat seseorang (subjek penelitian). Dalam melakukan penelitian, hak asasi subjek harus dihargai.

2. Asas kemanfaatan.

Penelitian yang dilakukan harus mempertimbangkan manfaat dan resiko yang mungkin terjadi. Penelitian boleh dilakukan apabila manfaat yang diperoleh lebih besar daripada resiko yang akan terjadi. Selain itu, penelitian yang dilakukan tidak boleh membahayakan dan harus menjaga kesejahteraan manusia.

3. Berkeadilan.

Dalam melakukan penelitian, perlakuannya sama dalam artian setiap orang diberlakukan sama berdasar moral, martabat, dan hak asasi manusia. Hak dan kewajiban peneliti maupun subjek juga harus seimbang.

4. *Informed Consent*.

Subjek penelitian harus menyatakan kesediaannya mengikuti penelitian dengan mengisi *Informed Consent*. Hal ini juga merupakan bentuk kesukarelaan dari subjek penelitian untuk ikut serta dalam penelitian.

5. Aspek kerahasiaan.

Data yang diperoleh dari akan dijamin kerahasiaannya subjek penelitian harus dijamin, dan penggunaan data tersebut hanya untuk kepentingan penelitian saja.

Beberapa Contoh kasusnya adalah:

- Seorang dokter memberikan injeksi antibiotik kepada pasiennya. Dokter yang bersangkutan mengerti dan menyadari bahwa risiko dari pemberian injeksi antibiotika adalah dapat terjadi penyulit anaphylactic shock (penurunan tekanan darah karena terjadinya reaksi alergi terhadap antibiotika tersebut) yang dapat berakibat kematian pasien sebagaimana yang dialami oleh dr. Setianingrum 25 tahun yang lalu. Agar dokter tidak dianggap melakukan kelalaian bila terjadi reaksi yang tidak diinginkan, maka dokter termaksud harus menyiapkan alat-alat dan obat-obat yang diperlukan dalam rangka penanggulangan *anaphylactic shock* tersebut untuk mengantisipasi seandainya risiko yang dibayangkannya tersebut benar-benar terjadi.

- Seorang DSAn melakukan regional anestesi dengan melakukan *Subarachnoid Block* (SAB). Selama pembedahan berlangsung, pasien kesulitan bernafas sebagai penyulit yang dapat terjadi pada tindakan SAB tersebut. Bila DSAn yang bersangkutan tidak menyiapkan alat resusitasi, sehingga kesulitan bernafas dari pasien tersebut membahayakan jiwanya, maka DSAn dapat dianggap telah melakukan kelalaian.

Ada 5 (lima) macam bentuk kelalaian yang dikenal dalam bahasa Inggris sebagai berikut (Guwandi):

1. *Malfeasance* apabila seseorang melakukan suatu tindakan yang bertentangan dengan hukum atau melakukan perbuatan yang tidak patut (execution of an unlawful or improper act).
2. *Misfeasance* ialah pelaksanaan suatu tindakan tidak secara benar (*the improper performance of an act*). Nonfeasance apabila seseorang tidak melakukan suatu tindakan yang sebenarnya ia wajib melakukannya (act the failure to when there is a duty to act).
3. *Malpractice* adalah suatu kelalaian atau tidak berhati hati dari seseorang yang melaksanakan pekerjaan profesinya, misalnya: perawat, bidan, apoteker, dokter, akuntan, dan sebagainya. (*negligence or carelessness of a professional person, such as nurse, pharmacist, physician, accountant, etc.*)
4. *Maltreatment* ialah suatu perbuatan dengan cara pelaksanaan/ penanganan yang sembarangan, misalnya: tindakan operasi yang dilakukan secara tidak benar/ tidak terampil (*improper or unskillfull treatment*). Hal ini bisa disebabkan oleh ketidaktahuan, kelalaian atau tidak ada kehendak untuk bekerja lebih baik (ignorance, neglect, or willfullness).

5. *Criminal negligence* adalah kejahatan dalam bentuk sikap yang acuh tak acuh atau tidak peduli terhadap keselamatan orang lain walaupun ia mengetahui bahwa tindakannya itu bisa mengakibatkan cedera kepada orang lain (*reckless disregard for the safety of another. It is the willfull indifference to an injury which could follow an act*).

Dalam menentukan sanksi terhadap pelaku, hukum membedakan tingkat kelalaian, berdasarkan 2 (dua) ukuran sifat kelalaian:

1. Yang bersifat ringan, biasa (*slight, simple, ordinary*) yaitu apabila seseorang tidak melakukan apa yang biasadan wajar dilakukan oleh orang lain, dan berhati-hati dalam melakukan sebagaimana orang lain melakukannya, atau justru melakukan hal-hal yang orang lain secara wajar tidak mau melakukan hal tersebut dalam keadaan atau situasi yang sama.
2. Yang bersifat kasar, berat (*gross, serious*) yaitu apabila seseorang dengan sadar dan dengan sengaja tidak melakukan atau melakukan sesuatu yang sepatutnya tidak dilakukannya.

### **C. KELALAIAN BEDAH**

Tindakan pembedahan merupakan tindakan medis yang berisiko tinggi, karena di dalam tindakan pembedahan perbuatan dokter selalu menimbulkan luka atau kerusakan pada jaringan tubuh pasien yang kalau perbuatan melukai tubuh seseorang ini tidak diperintah oleh undang-undang, maka perbuatan tersebut dapat dikategorikan sebagai tindak pidana penganiayaan.

Agar kita dapat memperoleh gambaran lebih jelas, maka perlu kita telaah apa yang dimaksud dengan penganiayaan tersebut.

Penganiayaan dirumuskan di dalam pasal 351 KUHP yang antara lain berbunyi sebagai berikut:

- (1) Penganiayaan dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 tahun delapan bulan atau pidana denda paling banyak Rp. 4.500,-.
- (2) Jika perbuatan itu mengakibatkan luka-luka berat, yang bersalah dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 tahun.
- (3) Jika mengakibatkan mati, dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 tahun.

Rumusan di dalam pasal 351 KUHP ini tidak menjelaskan tentang arti penganiayaan. Oleh karena itu, kita harus menafsirkan arti dari istilah "penganiayaan" tersebut, dengan mengacu kepada sejarah pembentukan dari pasal yang bersangkutan atau berdasarkan doktrin/ilmu pengetahuan hukum pidana.

Berdasarkan sejarah pembentukan dari pasal 351 KUHP ini, Chazawi (2001) mengemukakan 2 rumusan yang diajukan dalam rancangan yang diajukan oleh Menteri Kehakiman Belanda ke Parlemen, sebagai berikut:

- a. Setiap perbuatan yang dilakukan dengan sengaja untuk menimbulkan rasa sakit/penderitaan pada tubuh orang lain.
- b. Setiap perbuatan yang dilakukan dengan sengaja untuk merusak kesehatan tubuh orang lain.

Rancangan tersebut tidak disepakati oleh beberapa anggota Parlemen, karena pengertian tentang rasa sakit/ penderitaan pada tubuh orang lain tersebut masih tetap belum memperjelas arti istilah penganiayaan sendiri, sehingga Menteri Kehakiman hanya menyebutkan kata penganiayaan (*mishandeling*) saja dengan anggapan bahwa semua orang sudah memahami artinya.

Ternyata Satochid Kartanegara (Chazawi, 2001) tetap mempergunakan rumusan dalam sejarah pembentukan tersebut di dalam doktrin hukum pidana yang dikemukakannya dengan mengartikan penganiayaan sebagai "perbuatan yang dilakukan dengan sengaja untuk menimbulkan rasa sakit (pijn) atau luka pada tubuh orang lain".

Dari doktrin tersebut, Chazawi (2001) mengemukakan unsur-unsur penganiayaan sebagai berikut:

- a. adanya kesengajaan,
- b. adanya perbuatan,
- c. adanya akibat perbuatan (yang dituju), yakni:
  - rasa sakit pada tubuh, dan atau
  - luka pada tubuh.

Yang dimaksud dengan kesengajaan menurut Wirjono Prodjodikoro adalah sebagai maksud atau kehendak yang selain ditujukan kepada perbuatannya, juga ditujukan kepada akibatnya. Perbuatan yang dilakukan dengan kesengajaan ini tampak pada dilakukannya kekerasan secara fisik pada tubuh seseorang sehingga menimbulkan rasa sakit atau luka pada tubuh seseorang.

Dari rumusan tersebut, kalau kita ilustrasikan pada kasus pembedahan, misalnya: pada tindakan pembedahan/ operasi appendectomi (pengangkatan usus buntu), dokter Ahli Bedah melakukan sayatan/ irisan pada kulit pasien di daerah Mc.Burney dengan pisau, kemudian irisan dilanjutkan lapis demi lapis sampai terangkatnya usus buntu pasien. Tindakan ini jelas-jelas menimbulkan luka yang disertai dengan rusaknya atau hilangnya jaringan tubuh (usus buntu) yang kemudian juga akan menimbulkan rasa sakit pada pasien yang mengalami tindakan pembedahan tersebut. Bila tindakan semacam ini kita proyeksikan ke

dalam rumusan Chazawi tersebut, maka dapat ditemukan adanya unsur-unsur yang memenuhi rumusan penganiayaan sebagai berikut:

“dokter Ahli Bedah "dengan sengaja", melakukan perbuatan mengiris tubuh pasien dan mengambil usus buntunya dengan menimbulkan beberapa kerusakan jaringan sebelum tercapainya usus buntu dengan akibat terjadinya luka atau rasa sakit pada tubuh pasien”

Meskipun tindakan Dokter Ahli Bedah ini memenuhi unsur-unsur penganiayaan yang dapat diancam dengan pidana berdasar pasal 351KUHP, namun ancaman pidana tersebut tidak dapat ditujukan kepada Dokter Ahli Bedah, karena dokter melaksanakan tindakannya untuk menjalankan perintah undang-undang sebagaimana telah penulis kemukakan di dalam karya penulis terdahulu.

Dari uraian di atas, kiranya dapat dimengerti oleh para Dokter Ahli Bedah dan sejawat lain yang melakukan tindakan pembedahan, betapa pentingnya *Informed Consent* (persetujuan tindakan medik) bagi tindakan pembedahan yang dilakukannya. Karena tindakan yang dilakukannya tanpa consent (persetujuan) dari pasien yang menderita luka dan rasa sakit pada tubuhnya sebagai akibat tindakan dokter tersebut dapat dianggap pasien sebagai "penganiayaan" yang berhak diajukannya ke pengadilan. Dengan diberlakukannya UU Praktik Kedokteran, tuntutan terhadap adanya kelalaian bedah akan bertambah lengkap yang akan penulis jelaskan lebih rinci pada bab ancaman pidana.

Pernyataan Guwandi (2004) tentang dokter cukup menyejukkan hati untuk didengar: "Dokter pun manusia. Sebagai manusia iapun tak terhindar dari kesalahan. Gangguan pribadi sewaktu menjalankan tugasnya, seperti: sedang mengalami persoalan keluarga yang pelik, anak sakit, pasien yang terlalu banyak, adajanni dalam waktu yang bersamaan, dan beberapa hal

lain, yang mungkin dapat mengganggu konsentrasinya dalam bekerja, perlu dipertimbangkan juga."

Dalam keadaan sebagaimana disebutkan di atas, maka perhatiannya terhadap operasi yang sedang dilakukan tentunya dapat terpecah ke kesedihan pribadinya yang tidak mungkin bisa diungkapkannya sebagai alasan meninggalkan kewajibannya sebagai dokter. Sebagai akibat keadaan tersebut, tentu bisa saja terjadi kesalahan yang sama-sama tidak diharapkan baik oleh dokter, maupun pasiennya.

#### **D. KELALAIAN ANESTHESI**

Tindakan pembiusan hampir selalu berdampingan dan diikuti dengan tindakan pembedahan. Jarang sekali ditemukan kasus, seorang dokter Ahli Anestesiologi (DSAn) melakukan pembiusan tanpa diikuti tindakan pembedahan. Beberapa hal yang perlu dicermati di dalam pelayanan tindakan Anestesi dikemukakan oleh Guwandi (2004) antara lain sebagai berikut:

1. Anestesi adalah salah satu bidang spesialisasi yang termasuk risiko tinggi (*high risk*).
2. Di dalam literatur Hukum Medis banyak dijumpai adanya tuntutan terhadap dokter anestesi.
3. Bidang spesialisasi anestesi merupakan suatu faktor yang mutlak diperlukan dan sangat penting berkaitan dengan tindakan pembedahan, karena sebagian besar tindakan pembedahan tidak mungkin dilakukan tanpa adanya anestesi.

## **Ringkasan**

*Informed Consent* merupakan dokumen pelayanan medis untuk melindungi dokter dari tuntutan pasien. *Informed Consent* juga melindungi pasien tindak ‘penganiaayan’ dan kelalaian dari dokter. Dalam pelayanan dan penelitian medis terdapat 5 (lima) macam bentuk kelalaian yaitu *Malfeasance*, *Misfeasance*, *Malpractice*, *Maltreatment*, *Criminal negligence*. Sanksi terhadap pelaku kalaian dibedakan berdasarkan tingkat kelalaian yaitu kelalaian yang bersifat ringan, biasa (*slight, simple, ordinary*) dan kelalaian yang bersifat kasar, berat (*gross, serious*). Oleh karena *informed consent* mempunyai kekuatan hokum maka terdapat konsekuensi hukum pada masing-masing para pihak.

## **BAB 9**

### **SUBYEK PENELITIAN KHUSUS**



#### **A. SUBYEK PENELITIAN KHUSUS**

Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) bekerja sama dengan Dewan Organisasi Ilmu-ilmu Kedokteran telah menyusun Pedoman Internasional untuk Penelitian Biomedis yang melibatkan subyek manusia (CIOMS 1993). Pedoman ini bertujuan untuk menunjukkan etika fundamental yang mengatur penelitian biomedis yang melibatkan subyek manusia, sehingga deklarasi Helsinki dapat diterapkan secara efektif, khususnya di negara-negara berkembang, dengan mempertimbangkan aspek kebudayaan, keadaan social ekonomi, hukum nasional, tatanan eksekutif dan administratif.

Menurut CIOMS 1993, Penelitian yang melibatkan subyek manusia mencakup penelitian yang dilakukan bersama dengan perawatan medis (penelitian klinis) dan penelitian yang dilakukan pada pasien atau subyek-subyek lain, atau dengan data yang berkaitan dengan hal-hal tersebut, untuk menyumbang pada pengetahuan umum (penelitian biomedis non-klinis). Penelitian didefinisikan sebagai “klinis” jika satu atau lebih dari komponennya dirancang bersifat diagnostik, profilaktik atau terapeutik untuk subyek tersebut. Contoh-contohnya termasuk pemberian plasebo untuk kinerja uji laboratorium di samping uji yang diharuskan untuk tujuan pelayanan medis. Oleh karena itu istilah “penelitian klinis” digunakan di sini dan bukannya “penelitian terapeutik”.

Penelitian yang melibatkan subyek manusia mencakup:

- Penelitian-penelitian dari proses fisiologik, biokimia atau patologik, atau respon terhadap suatu intervensi tertentu, baik fisik, kimiawi, atau psikologis pada subyek-subyek sehat atau pasien;
- Uji terkontrol dari tindakan-tindakan diagnostik, preventif atau terapeutik dalam kelompok orang yang lebih besar, yang dirancang untuk mendemonstrasikan respon umum tertentu pada tindakan-tindakan tersebut terhadap suatu variasi biologis individu;
- Penelitian-penelitian untuk menentukan konsekuensi untuk individu dan masyarakat dari tindakan-tindakan preventif atau terapeutik tertentu; dan
- Penelitian-penelitian yang berkenaan dengan tingkah laku yang berkaitan dengan kesehatan manusia dalam suatu jenis keadaan dan lingkungan.

Penelitian yang melibatkan subyek manusia dapat menggunakan pengamatan atau intervensi fisik, kimiawi atau psikologis. Juga dapat menghasilkan catatan-catatan atau menggunakan catatan-catatan yang ada dan mengandung informasi biomedis atau informasi lainnya tentang individu yang boleh atau tidak boleh diidentifikasi dari catatan-catatan atau informasi tersebut.

Penggunaan catatan-catatan demikian dan perlindungan kerahasiaan data yang diperoleh dari catatan-catatan tersebut didiskusikan dalam Pedoman Internasional untuk Tinjauan Etik Penelitian Epidemiologis.

Penelitian yang melibatkan subyek manusia mencakup penelitian di mana faktor-faktor lingkungan dimanipulasi dengan cara yang dapat mempengaruhi individu-individu yang terpapar secara

kebetulan. Penelitian didefinisikan dalam pengertian yang luas agar dapat merangkum penelitian-penelitian lapangan tentang organisme-organisme patogenik dan bahan-bahan kimia beracun yang diteliti untuk tujuan-tujuan kesehatan.

Penelitian yang melibatkan subyek manusia harus dibedakan dari praktek kedokteran, kesehatan masyarakat dan bentuk-bentuk lainnya dari perawatan kesehatan, yang dirancang untuk memberikan sumbangan secara langsung kepada kesehatan individu atau masyarakat. Calon-calon subyek mungkin mengalami kebingungan ketika penelitian dan praktek dilakukan secara serentak, sebagaimana ketika penelitian dirancang untuk memperoleh informasi baru tentang kemanjuran suatu obat atau modalitas terapeutik, diagnostik atau preventif.

Penelitian yang melibatkan subyek manusia harus dilakukan hanya oleh, atau secara ketat diawasi oleh peneliti yang cakap dan berpengalaman dan sesuai dengan protokol yang secara jelas menyatakan: tujuan penelitian; alasan untuk mengusulkan bahwa hal tersebut melibatkan subyek manusia; sifat dan tingkatan resiko yang diketahui bagi subyek; sumber-sumber yang mengusulkan untuk merekrut subyek; dan cara yang diusulkan untuk memastikan bahwa persetujuan subyek dapat diinformasikan secara memadai dan sukarela. Protokol tersebut harus dinilai secara ilmiah dan etik oleh satu atau lebih badan peninjau yang sesuai, terlepas dari para peneliti.

Etika penelitian memiliki berbagai macam prinsip, namun terdapat empat prinsip utama, khususnya terkait dengan subyek penelitian manusia yaitu:

1. Menghormati harkat dan martabat manusia (*respect for human dignity*).

Peneliti perlu mempertimbangkan hak-hak subyek untuk mendapatkan informasi yang terbuka berkaitan dengan jalannya penelitian serta memiliki kebebasan menentukan pilihan dan bebas dari paksaan untuk berpartisipasi dalam kegiatan penelitian (*autonomy*). Beberapa tindakan yang terkait dengan prinsip menghormati harkat dan martabat manusia, adalah: peneliti mempersiapkan formulir persetujuan subyek (*informed consent*) yang terdiri dari:

- a. Penjelasan manfaat penelitian
- b. Penjelasan kemungkinan risiko dan ketidaknyamanan yang dapat ditimbulkan
- c. Penjelasan manfaat yang akan didapatkan
- d. Persetujuan peneliti dapat menjawab setiap pertanyaan yang diajukan subyek berkaitan dengan prosedur penelitian
- e. Persetujuan subyek dapat mengundurkan diri kapan saja
- f. Jaminan anonimitas dan kerahasiaan.

Formulir persetujuan subyek kadang kala tidak cukup memberikan perlindungan bagi subyek itu sendiri terutama untuk penelitian-penelitian klinik karena terdapat perbedaan pengetahuan dan otoritas antara peneliti dengan subyek. Kelemahan tersebut dapat diantisipasi dengan adanya prosedur penelitian.

## 2. Menghormati privasi dan kerahasiaan subyek penelitian (*respect for privacy and confidentiality*).

Setiap manusia memiliki hak-hak dasar individu termasuk privasi dan kebebasan individu. Pada dasarnya penelitian akan memberikan akibat terbukanya informasi individu termasuk informasi yang bersifat pribadi. Sedangkan, tidak semua orang menginginkan

informasinya diketahui oleh orang lain, sehingga peneliti perlu memperhatikan hak-hak dasar individu tersebut. Dalam aplikasinya, peneliti tidak boleh menampilkan informasi mengenai identitas baik nama maupun alamat asal subyek dalam kuesioner dan alat ukur apapun untuk menjaga anonimitas dan kerahasiaan identitas subyek. Peneliti dapat menggunakan koding (inisial atau identification number) sebagai pengganti identitas responden.

3. Keadilan dan inklusivitas (*respect for justice and inclusiveness*).

Prinsip keadilan memiliki konotasi keterbukaan dan adil. Untuk memenuhi prinsip keterbukaan, penelitian dilakukan secara jujur, hati-hati, profesional, berperikemanusiaan, dan memperhatikan faktor-faktor ketepatan, keseksamaan, kecermatan, intimitas, psikologis serta perasaan religius subyek penelitian. Lingkungan penelitian dikondisikan agar memenuhi prinsip keterbukaan yaitu kejelasan prosedur penelitian. Keadilan memiliki bermacam-macam teori, namun yang terpenting adalah bagaimanakah keuntungan dan beban harus didistribusikan di antara anggota kelompok masyarakat. Prinsip keadilan menekankan sejauh mana kebijakan penelitian membagikan keuntungan dan beban secara merata atau menurut kebutuhan, kemampuan, kontribusi dan pilihan bebas masyarakat. Sebagai contoh dalam prosedur penelitian, peneliti mempertimbangkan aspek keadilan gender dan hak subyek untuk mendapatkan perlakuan yang sama baik sebelum, selama, maupun sesudah berpartisipasi dalam penelitian.

4. Memperhitungkan manfaat dan kerugian yang ditimbulkan (*balancing harms and benefits*)

Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan prosedur penelitian guna mendapatkan hasil yang bermanfaat semaksimal mungkin bagi subyek penelitian dan dapat digeneralisasikan di tingkat populasi (*beneficence*). Peneliti meminimalisasi dampak yang merugikan bagi subyek (*nonmaleficence*). Apabila intervensi penelitian berpotensi mengakibatkan cedera atau stres tambahan maka subyek dikeluarkan dari kegiatan penelitian untuk mencegah terjadinya cedera, kesakitan, stres, maupun kematian subyek penelitian.

Etika penelitian telah dibahas dan tertuang dalam kesepakatan internasional sejak tahun 1947. Pada saat itu, di kamp NAZI telah disepakati bahwa dalam melakukan penelitian harus melindungi subjek penelitian dan peneliti. Kesepakatan tersebut tertuang dalam *Nuremberg Code*. Kesepakatan internasional mengenai etika penelitian yaitu pada tahun 1964 dengan dispekatinya *Declaration of Helsinki* tentang prinsip-prinsip penelitian medis pada subjek manusia. Di Indonesia, pengaturan mengenai kode etik pengambilan data penelitian mempunyai dasar hukum kuat dalam UU nomer 23 tahun 1992 tentang Kesehatan dan secara rinci tertuang dalam Pedoman Nasional Etika Penelitian Kesehatan (KNEPK-Depkes RI, 2004).

*Nuremberg Code* menjelaskan syarat penelitian yang melibatkan subyek manusia, yakni peneliti harus meminimalkan risiko dan kerugian. Berikut ini dijabarkan *Nuremberg Code* yang berkaitan dengan penelitian yang melibatkan subyek manusia.

- Persetujuan sukarela dari subyek manusia adalah mutlak.

- Penelitian harus sedemikian rupa untuk hasil yang bermanfaat untuk kebaikan masyarakat, unprocurable oleh metode lain atau sarana studi, dan tidak acak dan tidak perlu di alam.
- Penelitian harus didesain dan berdasarkan hasil hewan percobaan dan pengetahuan tentang sejarah alam penyakit atau masalah lainnya dalam studi, bahwa hasil yang diharapkan akan membenarkan kinerja percobaan.
- Penelitian harus begitu dilakukan untuk menghindari semua yang tidak perlu penderitaan fisik dan mental dan cedera.
- Tidak ada eksperimen harus dilakukan, di mana ada alasan apriori untuk percaya bahwa kematian atau cedera menonaktifkan akan terjadi, kecuali, mungkin, dalam percobaan yang mana dokter eksperimental juga berfungsi sebagai subyek.
- Tingkat resiko yang harus diambil tidak boleh melebihi yang telah ditentukan oleh kemanusiaan pentingnya masalah yang akan dipecahkan oleh percobaan.
- persiapan yang tepat harus dilakukan dan fasilitas yang memadai diberikan untuk melindungi subjek eksperimental terhadap kemungkinan bahkan remote cedera, cacat, atau kematian.
- Penelitian harus dilakukan hanya dengan ilmiah yang berkualitas tingkat tertinggi persons. The keterampilan dan perawatan harus diminta melalui semua tahap percobaan orang-orang yang melakukan atau terlibat dalam percobaan.
- Selama eksperimen, subjek manusia harus dibebeaskan untuk membawa percobaan berakhir, jika ia telah mencapai fisik atau keadaan mental, dimana kelanjutan dari percobaan tampaknya dia tidak mungkin.

- Selama percobaan, ilmuwan yang bertanggung jawab harus siap untuk mengakhiri percobaan pada tahap apapun, jika ia kemungkinan alasan untuk percaya, dalam latihan iman yang baik, keterampilan yang superior dan hati-hati diperlukan penilaian dari dirinya, yang merupakan kelanjutan dari percobaan mungkin mengakibatkan cedera, cacat, atau kematian ke eksperimental subjek.

Dalam penelitian biomedis yang melibatkan manusia, terdapat kelompok yang rentan, yaitu anak-anak, ibu hamil atau menyusui, penderita gangguan jiwa atau cacat mental, kelompok masyarakat dengan status sosial yang lemah (*vulnerable*) dan kelompok masyarakat yang sedang berkembang (*developing communities*).

## **B. RISET PADA ANAK-ANAK.**

Anak-anak tidak diperkenankan dipakai sebagai subjek riset yang boleh dan dapat dilaksanakan pada orang-orang dewasa. Akan tetapi partisipasi anak-anak adalah mutlak perlu untuk mengadakan riset mengenai penyakit anak dan kondisi yang hanya dijumpai pada anak dan rawan bagi anak. Selalu diperlukan persetujuan salah satu atau kedua orang tua atau walinya setelah penjelasan yang lengkap mengenai tujuan sebuah eksperimen dan kemungkinan-kemungkinan akan risiko dan rasa tidak enak.

Jika usia anak telah memungkinkan, persetujuannya harus juga diperoleh setelah dijelaskan antara lain kemungkinan rasa tidak enak yang mungkin timbul. Anak yang sudah berumur lebih dari tujuh tahun, biasanya dapat memberi persetujuannya; namun sebaiknya juga disertai persetujuan orang tua atau walinya.

Anak-anak dalam keadaan bagaimanapun tidak boleh dijadikan subjek penelitian, jika penelitian tersebut tidak bertujuan untuk memberi keuntungan bagi mereka, kecuali jika eksperimen tersebut bertujuan untuk mengetahui suatu kondisi yang khas bagi masa balita atau masa kanak-kanak.

Menurut (Pedoman 5 CIOMS,1993) Sebelum melakukan penelitian yang melibatkan anak-anak, maka peneliti harus memastikan bahwa:

1. Anak-anak tidak boleh dilibatkan dalam penelitian yang mungkin dapat dilakukan sama baiknya pada orang dewasa
  2. Tujuan penelitian adalah untuk memperoleh pengetahuan relevan dengan kebutuhan kesehatan anak-anak;
  3. Orang tua atau wakil hukum dari setiap anak telah memberikan persetujuan wali;
  4. Persetujuan dari setiap anak telah diperoleh sejauh kemampuan anak;
  5. Penolakan anak untuk berpartisipasi dalam penelitian harus selalu dihargai kecuali menurut protokol penelitian anak tersebut akan menerima terapi yang secara medis tidak ada alternatifnya;
  6. Resiko yang ditimbulkan oleh intervensi yang tidak dimaksudkan untuk memberikan manfaat kepada subyek anak adalah rendah dan setara dengan pentingnya pengetahuan yang akan dicapai; dan
  7. Intervensi yang dimaksudkan untuk memberikan manfaat terapeutik setidaknya tidak memiliki manfaat yang sama bagi subyek anak sebagaimana manfaat suatu intervensi alternatif. \
- a. Pembeneran keterlibatan anak.

Partisipasi anak-anak sangat penting dalam penelitian penyakit

anak dan kondisi-kondisi yang rentan bagi anak. Tujuan dari penelitian tersebut harus relevan dengan kebutuhan kesehatan anak.

b. Persetujuan anak.

Harus diupayakan kerjasama sukarela dari anak, setelah anak diinformasikan sesuai dengan kematangan dan intelektualnya. Usia di mana anak secara hukum dianggap cakap untuk memberikan *informed consent* sangat berbeda dari satu wilayah hukum ke wilayah hukum lain. Di beberapa negara “usia persetujuan” (*age of consent*) yang ditetapkan di berbagai propinsi atau negara bagian sangat bervariasi. Seringkali anak yang belum mencapai usia persetujuan yang cukup secara hukum dapat memahami implikasi dari *informed consent* dan dapat melalui prosedur-prosedur yang diperlukan. Karena itu mereka dapat secara sadar menyetujui untuk berfungsi sebagai subyek penelitian. Pengaturan demikian tidak cukup untuk mengizinkan partisipasi dalam penelitian kecuali hal itu dilengkapi dengan persetujuan wali dari orang tua, wakil hukum atau yang diberikan wewenang.

Anak-anak berusia lebih tua yang mampu memberikan *informed consent* harus diseleksi lebih dahulu daripada anak-anak lebih muda atau bayi, kecuali terdapat alasan ilmiah penting yang berkaitan dengan usia untuk melibatkan anak-anak lebih muda lebih dahulu. Suatu keberatan oleh anak untuk mengambil bagian dalam penelitian harus selalu dihargai bahkan jika orang tua memberikan persetujuan wali, kecuali menurut protokol penelitian anak tersebut akan menerima terapi yang tidak tersedia alternatif yang dapat diterima secara medis. Dalam kasus demikian, maka orang tua atau wali dapat diberikan wewenang untuk menyingkirkan keberatan sang anak,

khususnya jika anak tersebut sangat muda atau belum matang.

- c. Persetujuan wali dari orang tua atau wakil.

Peneliti harus memperoleh persetujuan wali dari orang tua atau wakil sesuai dengan undang-undang setempat atau prosedur yang berlaku. Dapat diasumsikan bahwa anak-anak berusia lebih dari 13 tahun biasanya mampu memberikan *informed consent*, tetapi persetujuan mereka harus dilengkapi dengan persetujuan wali dari orang tua atau wakil, kecuali hal ini tidak diwajibkan oleh undang-undang setempat.

- d. Pengamatan penelitian oleh orang tua.

Orang tua atau wakil yang memberikan persetujuan wali bagi seorang anak untuk berpartisipasi dalam penelitian harus diberikan kesempatan untuk mengamati penelitian tersebut ketika berlangsung, sehingga mampu untuk menarik kembali anak tersebut dari penelitian jika orang tua atau wakil memutuskan bahwa penting bagi sang anak untuk menarik diri.

- e. Dukungan psikologis dan medis.

Penelitian yang melibatkan anak-anak harus dilakukan di tempat di mana anak-anak tersebut dan orang tua dapat memperoleh dukungan medis dan psikologis yang memadai. Sebagai proteksi tambahan bagi anak-anak, bila memungkinkan seorang peneliti dapat memperoleh nasihat dari dokter keluarga anak atau petugas kesehatan tentang masalah-masalah yang berkenaan dengan keterlibatan anak tersebut dalam penelitian.

- f. Pembetulan resiko

Intervensi yang dimaksudkan untuk memberikan manfaat langsung diagnostik, terapeutik atau preventif bagi subyek anak harus

dibenarkan dengan harapan bahwa hal tersebut setidaknya-tidaknya memiliki manfaat sama bagi subyek anak seperti yang dapat diberikan alternatif yang ada, mengingat resiko dan manfaat. Resiko dapat dibenarkan dalam kaitan dengan manfaat yang diharapkan bagi anak tersebut. Anak-anak berusia lebih tua yang mampu memberikan *informed consent* harus diseleksi lebih dahulu daripada anak-anak lebih muda atau bayi, kecuali terdapat alasan ilmiah penting yang berkaitan dengan usia untuk melibatkan anak-anak lebih muda lebih dahulu.

Suatu keberatan oleh anak untuk mengambil bagian dalam penelitian harus selalu dihargai bahkan jika orang tua memberikan persetujuan wali, kecuali menurut protokol penelitian anak tersebut akan menerima terapi yang tidak tersedia alternatif yang dapat diterima secara medis. Dalam kasus demikian, maka orang tua atau wali dapat diberikan wewenang untuk menyingkirkan keberatan sang anak, khususnya jika anak tersebut sangat muda atau belum matang.

### **C. RISET PADA WANITA HAMIL ATAU WANITA YANG MENYUSUI**

Sebenarnya tidak ada masalah mengenai persetujuan setelah penjelasan terhadap wanita hamil dan yang menyusui, tetapi mereka janganlah diikutsertakan dalam penelitian nonterapeutik, yang mengandung kemungkinan membahayakan janin atau neonatus, kecuali bila eksperimen ini bermaksud ingin mengungkapkan masalah mengenai kehamilan atau laktasi. Penelitian terapeutik diizinkan hanya dengan tujuan meningkatkan kesehatan ibu, tanpa merugikan kesehatan janin atau bayi. Juga yang meningkatkan viabilitas janin, meningkatkan perkembangan

bayi, atau meningkatkan kemampuan ibu untuk pertumbuhan baik janin maupun bayi.

Secara umum wanita hamil dan menyusui bukan merupakan subyek yang sesuai untuk uji klinis formal selain yang dirancang untuk merespon kebutuhan kesehatan dari wanita-wanita tersebut atau janin mereka atau bayi menyusui. Contoh-contoh dari uji demikian mencakup uji yang dirancang untuk menguji keamanan dan kemanjuran suatu obat untuk mengurangi penularan perinatal infeksi HIV dari ibu ke anak, uji terhadap bahan untuk mendeteksi abnormalitas janin, atau uji-uji terapi untuk kondisi-kondisi yang berkaitan dengan atau diperburuk oleh kehamilan, seperti mual dan muntah, hipertensi atau diabetes. Alasan pembenaran untuk partisipasi mereka dalam uji-uji klinis tersebut adalah bahwa mereka tidak akan ditiadakan semena-mena dari kesempatan untuk menerima manfaat dari obat-obat, vaksin atau bahan-bahan lain yang diteliti yang menjanjikan manfaat terapeutik atau preventif. Dalam semua kasus resiko bagi subyek wanita, janin dan bayi harus diminimalkan, sejauh diijinkan oleh rancangan penelitian yang baik.

Seorang wanita mungkin memutuskan untuk menghentikan menyusui agar terpilih berpartisipasi dalam penelitian klinis, tetapi hal ini tidak dianjurkan, khususnya di negara-negara berkembang di mana penghentian menyusui dapat merugikan anak yang disusui dan juga meningkatkan resiko kehamilan lain.

Menurut Pedoman Penelitian Biomedis yang melibatkan subyek penelitian manusia yang disusun oleh CIOMS bekerja sama dengan WHO maka Cara melakukan Seleksi wanita sebagai subyek penelitian yaitu wanita yang secara biologis mampu untuk hamil biasanya telah dieksklusikan dari uji klinis formal terhadap obat, vaksin dan bahan-bahan lain karena resiko

tidak tentu bagi janin. Oleh karena itu, hanya sedikit yang diketahui tentang keamanan dan kemanjuran dari sebagian besar obat, vaksin atau bahan bagi wanita-wanita tersebut, dan kurangnya pengetahuan ini dapat membahayakan. Sebagai contoh, thalidomide menyebabkan kerusakan yang lebih luas daripada seandainya jika pemberian pertamanya kepada wanita-wanita tersebut dilakukan dalam konteks uji klinis formal yang dipantau hati-hati.

Suatu kebijakan umum untuk mengeksklusikan wanita yang secara biologis mampu hamil dari uji klinis demikian adalah tidak adil karena hal tersebut meniadakan kesempatan bagi wanita sebagai kelompok orang untuk mengambil manfaat pengetahuan baru yang diperoleh dari uji-uji tersebut. Di samping itu, hal tersebut merupakan pelanggaran terhadap hak mereka untuk menentukan nasib sendiri. Pengeksklusian wanita hanya dapat dibenarkan dengan alasan seperti adanya bukti atau kecurigaan bahwa obat atau vaksin tertentu bersifat mutagenik atau teratogenik. Namun, meskipun para wanita dalam usia reproduktif harus diberikan kesempatan untuk berpartisipasi dalam penelitian, mereka harus dibantu untuk memahami bahwa penelitian tersebut dapat menimbulkan resiko bagi janin

#### **D. RISET PADA PENDERITA DENGAN PENYAKIT JIWA DAN CACAT MENTAL (*MENTALLY ILL AND MENTALLY DEFECTIVE PERSON*)**

Untuk kelompok ini dianut pertimbangan yang sama seperti pada anak-anak. Mereka ini janganlah diikutsertakan dalam riset yang dapat dilakukan pada orang dewasa yang tidak berpenyakit jiwa. Namun hanya

merekalah yang dapat digunakan sebagai subjek untuk meneliti sebab berbagai penyakit jiwa dan pengobatannya.

Persetujuan dari anggota keluarganya kadang-kadang tidak dapat dipercaya karena mereka sering dianggap oleh keluarganya sebagai beban. Namun persetujuan harus diperoleh, juga kalau mereka telah dimasukkan ke dalam rumah sakit jiwa, sebagai hasil keputusan pengadilan.

#### **E. RISET PADA MEREKA DENGAN STATUS SOSIAL YANG LEMAH (*VULNERABLE*) LAINNYA**

Kualitas persetujuan dari calon-calon subjek golongan ini harus pula betul-betul dipertimbangkan, karena kesukarelaannya dapat terpengaruh karena keuntungan yang mereka peroleh sebagai hasil keikutsertaannya dalam penelitian. Mereka ini adalah mahasiswa kedokteran, atau siswa sekolah perawat, karyawan laboratorium dan karyawan rumah sakit, karyawan industri farmasi dan anggota angkatan bersenjata.

#### **F. RISET DALAM MASYARAKAT YANG SEDANG BERKEMBANG (*DEVELOPING COMMUNITIES*)**

Masyarakat pedesaan di negara-negara yang sedang berkembang tidak mengerti konsep dan teknik ilmu kedokteran eksperimental. Selain itu di pedesaan ini sering terdapat kesakitan dan kematian dari berbagai penyakit yang mungkin tidak dijumpai di masyarakat yang maju. Riset mengenai pencegahan dan pengobatan penyakit-penyakit tersebut amatlah penting, dan hanya dapat dilaksanakan di daerah-daerah yang besar risikonya.

Persetujuan keikutsertaan dalam penelitian masyarakat yang sedang berkembang ini dapat diperoleh melalui pemimpin formal/tokoh masya-

rakat yang dapat dipercaya, setelah mereka memberikan penjelasan secukupnya, kepada masyarakat.

### **Ringkasan**

Penelitian yang melibatkan subyek manusia dapat dilakukan pada kelompok masyarakat yang rentan dengan persyaratan yang khusus. Penelitian tersebut dapat dilakukan bila memberikan keuntungan yang besar untuk kelompok tersebut dan minimal dalam risiko yang harus ditanggungnya. Kelompok masyarakat yang lemah diantaranya anak-anak, ibu hamil atau menyusui, penderita gangguan jiwa atau cacat mental, kelompok masyarakat dengan status sosial yang lemah (*vulnerable*) dan kelompok masyarakat yang sedang berkembang (*developing communities*). Pemberian informasi yang benar dan jelas kepada keluarga atau pemimpin masyarakat rentan sebelum dilakukan penelitian merupakan kewajiban yang mutlak dijalankan oleh peneliti. Calon subyek penelitian mempunyai hak untuk menolak baik menyatakan sendiri maupun melalau walinya. Penolakan tersebut harus dihormati oleh Peneliti.

## DAFTAR PUSTAKA



- Abdulah, Taufik dan Van der Leeden, Durkheim dan Pengantar Sosiologi Moralitas, Jakarta Yayasan Obor, 1986.
- Achmad., Alternatif Bentuk Informed Consent Dalam Praktik dan Penelitian Kedokteran, FK UNPAD, 2005
- Adami Chajawi, Kejahatan terhadap Tubuh dan Nyawa, Rajagrafindo Persada , 2001
- Ali Mulyohad., Manual Komunikasi Efektif Dokter-pasien , Konsil Kedokteran Indonesia, 2006
- Ameln, F., Kapita Selekta Hukum Kedokteran. Grafikatama Jaya, Jakarta, 1991
- Bartens., Etika , Penerbit PT Gramedia Pustaka Utama Jakarta, 2007
- Biben Achdiat, M Chridiono., Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran Dalam tantangan Zaman, EGC, 2007
- Caplan, A. L. (2012). Why autonomy needs help. *J.Med.Ethics*
- Fiester, A. M. (2011). Ill-placed democracy: ethics consultations and the moral status of voting. *J.Clin.Ethics*,
- Fuady , Hukum Kesehatan, Penerbit Grafikatama Jaya, Jakarta, 2005  
Gramedia Pustaka Utama Jakarta.
- Gulmez, S. E., Lignot-Maleyran, S., Devries, C. S., Sturkenboom, M., Micon, S., Hamoud, F. et al. (2012). Administrative complexities for a European observational study despite directives harmonising requirements.

- Guwandi J., Hukum Medik (*Medical Law*) Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2005
- Hanafiah Jusuf M., Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan, Penerbit Buku Kedokteran EGC, 1999
- Indar , Etika dan Hukum Kesehatan, Lembaga Penerbit Universitas Hasanuddin, 2009
- Isfandyarie & Fachrizal ., Tanggung jawab Hukum dan Sanksi bagi Dokter II, Prestasi Pustaka, 2006
- Kim, W. O. (2012). Institutional review board (IRB) and ethical issues in clinical research. *Korean J. Anesthesiol.*,
- Koeswadji, H.H., Beberapa Permasalahan Hukum dan medik. Citra Aditya Bakti, Bandung. 2002
- Koeswadji, H.H., Undang-undang Kesehatan No 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, asas-asas dan Permasalahan Dalam Implementasinya. Citra Aditya Bakti, Bandung. 1999.
- ....., Beberapa Permasalahan Hukum dan medic. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Komalawati, D.V, Hukum dan Etika Dalam Praktek Dokter. Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1998
- Komalawati, D.V, Persetujuan Tindakan Medik. Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 2002
- Komalawati, V., Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik (persetujuan dalam hubungan Dokter dan Pasien) Suatu Tinjauan Yuridis, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002
- Lamintang., Delik delik Khusus Kejahatan Terhadap Nyawa, Tubuh, dan Kesehatan, Sinar Grafika Offset, 2010

- Mannan, M. A., Hossain, K. J., & Bhuiya, A. H. (2010). Ethical issues in surgical intervention in medical college hospitals. *Mymensingh.Med.J.*, 19, 54-59.
- Miles, S. H. (2011). Settled precepts: normative ethics, applied ethics and physician complicity with torture. *Med.Confl.Surviv.*, 27, 191-196.
- Nelson, W. A. & Taylor, E. C. (2012). Ethics and advertising. Healthcare organizations must have an ethical framework in place for advertising.
- Notoatmodjo., *Etika Dan hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, 2010
- Ong, W. Y., Yee, C. M., & Lee, A. (2012). Ethical dilemmas in the care of cancer patients near the end of life. *Singapore Med.J.*, 53, 11-16.
- Pedoman Etik Internasional yang melibatkan manusia sebagai subyek penelitian , Disusun Oleh Dewan Organisasi Ilmu-ilmu Kedokteran Internasional (CIOMS) kerjasama dengan WHO, Geneva 1993
- Pedoman Internasional untuk Tinjauan Etik Penelitian Epidemiologis (CIOMS, 1991)
- Pedoman Nasional Etika Penelitian Kesehatan (KNEPK), Depkes RI, 2004
- Peraturan Pemerintah No. 10 tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran
- Peraturan Pemerintah No. 26 Tahun 1960 tentang Lafal Sumpah Dokter
- Perlis, C. & Shannon, N. (2012). Role of professional organizations in setting and enforcing ethical norms. *Clin.Dermatol*
- Permenkes RI No. 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik

Peraturan Pemerintah no 39 tahun 1992 tentang penelitian dan pengembangan kedokteran

Poernomo Bambang., Hukum Kesehatan, Aditya Media, 2004

PP No. 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Pusat Bahasa., Kamus Besar Bahasa Indonesia Penerbit Gramedia Pustaka Utama, 2008

Ruggiano, N. (2012). Consumer direction in long-term care policy: overcoming barriers to promoting older adults' opportunity for self-direction. *J.Gerontol.Soc.Work*, 55,146-159.

Sampurna Budi., Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran, Konsil Kedokteran Indonesia, 2006

Shannon, T.A. 1995. *Pengantar Bioetika*. Terjemahan oleh K. Bertens, Shuman, A. G., Shaha, A. R., Tuttle, R. M., Fins, J. J., & Morris, L. G. (2012). Medullary Thyroid Carcinoma: Ethical Issues for the Surgeon.

Sinaga, Hasanudin dan Zaharuddin, *Pengantar Studi Akhlak*, Jakarta : PT Raja Grafindo Persada, 2004

Soewono Hendrojono., Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktik Dokter dalam Transaksi Terapeutik, Srikandi, 2007

Solahuddin, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) & Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHP) , Visimedia Jakarta,2007

Undang-Undang No. 4 tahun 1984 tentang Wabah

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran



**Sylva Flora Ninta Tarigan** lahir di Kota Medan, Provinsi Sumatra Utara pada 23 Maret 1982. Menyelesaikan pendidikan Sarjana Hukum di Universitas Atma Jaya Yogyakarta pada tahun 2004, dan pada tahun 2006 menyelesaikan pendidikan Magister Kesehatan Masyarakat di Universitas Gadjah Mada Yogyakarta. Pada tahun 2014 menyelesaikan program Doktor di Bidang Kesehatan Masyarakat di Universitas Airlangga Surabaya.

Sejak 2008, menjadi dosen tetap di Jurusan Kesehatan Masyarakat, Fakultas Olahraga dan Kesehatan, Universitas Negeri Gorontalo. Menjabat Sekretaris Jurusan sejak tahun 2010 – 2020, dan Ketua Jurusan sejak 2020 hingga sekarang. Beberapa pengalaman kerja lainnya adalah menjadi Konsultan Rumah Sakit PMPK UGM pada tahun 2006-2008, dan Sekretaris Pengurus Daerah Ikatan Ahli Kesehatan Masyarakat Indonesia (IAKMI) Provinsi Gorontalo Periode 2014-2019.