

Law

FH R.  
Hd-1-5-02  
15711

NCI BookMan 2.30



MILIK PERPUSTAKAAN	
UNIVERSITAS ATMA JAYA	
YOGYAKARTA	
DITERIMA	: 01 MAY 2002
INVENTARISASI	: 061/FH/Hd.05 Pen/02
KLASIFIKASI	: R.f. 340/Pen/p
SELESAI DIPROSES :	20 MAY 2002

**LAPORAN PENELITIAN**

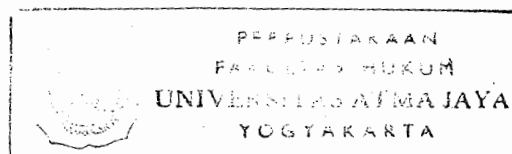
**PERSETUJUAN BERDASARKAN INFORMASI LENGKAP  
(INFORMED CONSENT)  
DITINJAU DARI ASPEK YURIDIS & FILOSOFIS**



OLEH:

Drs. Bernadus Wibowo Suliantoro M. Hum  
Caritas Woro Murdiati Runggandini SH, M. HUM

**UNIVERSITAS ATMA JAYA YOGYAKARTA**  
2002



LEMBAR IDENTITAS DAN PENGESAHAN LAPORAN PENELITIAN

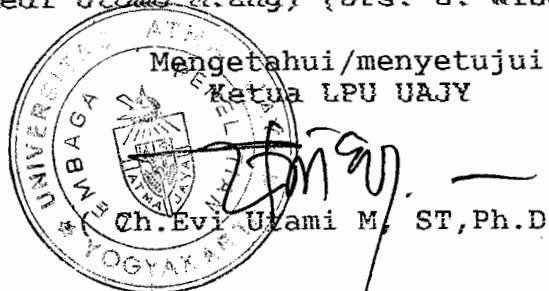
1. a. Judul Penelitian : PERSETUJUAN BERDASARKAN INFORMASI LENGKAP (INFORMED CONSENT) DITINJAU DARI ASPEK YURIDIS & FILOSOFIS  
b. Bidang ilmu : Filsafat & HUKUM  
c. Kategori Penelitian: Penelitian untuk menunjang pembangunan
  
2. Nama Ketua Peneliti  
a. Nama lengkap : Drs. Bernadus Wibowo Suliantoro M.Hum  
b. Jenis kelamin : Laki-laki  
c. Golongan pangkat : IV a  
d. Jabatan fungsional: Lektor  
e. Jabatan struktural: Ketua Bagian MKU  
g. Pusat penelitian : Universitas Atma Jaya Yogyakarta
  
3. Jumlah Tim Peneliti : 2 orang  
a. Nama Anggota Peneliti : Caritas Woro Murdiati R .SH. M. Hum  
b. Tenaga Lapangan : -
  
4. Lokasi penelitian : -
  
5. Kerjasama dengan institusi lain  
a. Nama institusi : -  
b. Alamat : -
  
6. Lama penelitian : 11 bulan
  
7. Biaya yang diperlukan : Rp.3.000.000  
(Tiga juta Rupiah)

Pembantu Rektor I UAJY

Yogyakarta, 24 April 2001  
Ketua Peneliti

(Ir. Ek. Junaedi Utomo M. Eng) (Drs. B. Wibowo S., M. Hum )

Mengetahui/menyetujui  
Ketua LPU UAJY  
Ch. Evi Utami M. ST, Ph.D



## DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
DAFTAR ISI .....	iii
PRAKATA .....	iv
INTISARI.....	v
BAB I. PENDAHULUAN .....	1
A. Latar Belakang Masalah .....	1
B. Rumusan Permasalahan .....	4
C. Tujuan Penelitian.....	4
D. Manfaat Penelitian .....	5
E. Metode Penelitian .....	6
BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....	9
A. Pengertian Informed Consent.....	9
B. Sejarah Perkembangan Konsep Infomed Consent .....	12
C. Objek yang Diinformasikan .....	17
BAB III HASIL PENELITIAN & PEMBAHASAN.....	25
A. Beberapa Prinsip Etis yang Terkandung dalam Informed Consent.....	25
1. Prinsip Penghormatan Terhadap otonomi Pasien .....	26
2. Prinsip Memberikan Manfaat yang Maksimal Bagi Pasien .....	41
B. Informed Consent Sebagai Salah Satu Upaya Perlindungan Hukum Bagi Pasien & Dokter dalam Perjanjian Terapeutik.....	55
C. Hak dan Kewajiban Dokter dalam Perjanjian Terpeutik .....	73
BAB IV KESIMPULAN.....	79
DAFTAR PUSTAKA	

## PRAKATA

Puji syukur penulis panjatkan kepada Allah, karena berkat dan rahmatNya maka penelitian yang berjudul "Perse-tujuan Berdasarkan Informasi Lengkap (Informed Consent) Ditinjau Dari Aspek Yuridis & Filosofis" dapat terselesai-kan. Penelitian ini pada mulanya (rencananya) adalah penelitian lapangan dengan mengambil topik tentang "Pelak-sanaan Persetujuan Berdasarkan Informasi Lengkap (informed Consent) di Rumah Sakit Khusus Puri Nirmala", tetapi dikarenakan rumah sakit tersebut tidak mengizinkan maka metode penelitiannya diganti dengan penelitian kepusta-kaan.

Pelaksanaan penelitian ini dapat berhasil berkat bantuan dari banyak pihak. Untuk itu penulis sampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Drs. E Kusumadmo MM (Rektor UAJY) dan Ir. FX. Junaedi Utomo, M. Eng (Pembantu Rektor I) yang telah memberikan dukungan moral maupun material sehingga pelaksa-naan penelitian dapat selesai.
2. Ch.Evi Utami M. ST, Ph.D, Ketua LPU - UAJY yang telah memberi kesempatan untuk mengadakan penelitian dan mendanai seluruh kegiatan penelitian tersebut.
3. Pertugas perpustakaan: UAJY, Fakultas Filsafat UGM, dan Seminari Tinggi Kentungan yang banyak memberi bantuan data berupa buku-buku pokok maupun penunjang penelitian.
4. Semua pihak yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu namanya, tetapi telah memberikan jasa yang besar bagi terselenggaranya penyuluhan tersebut.

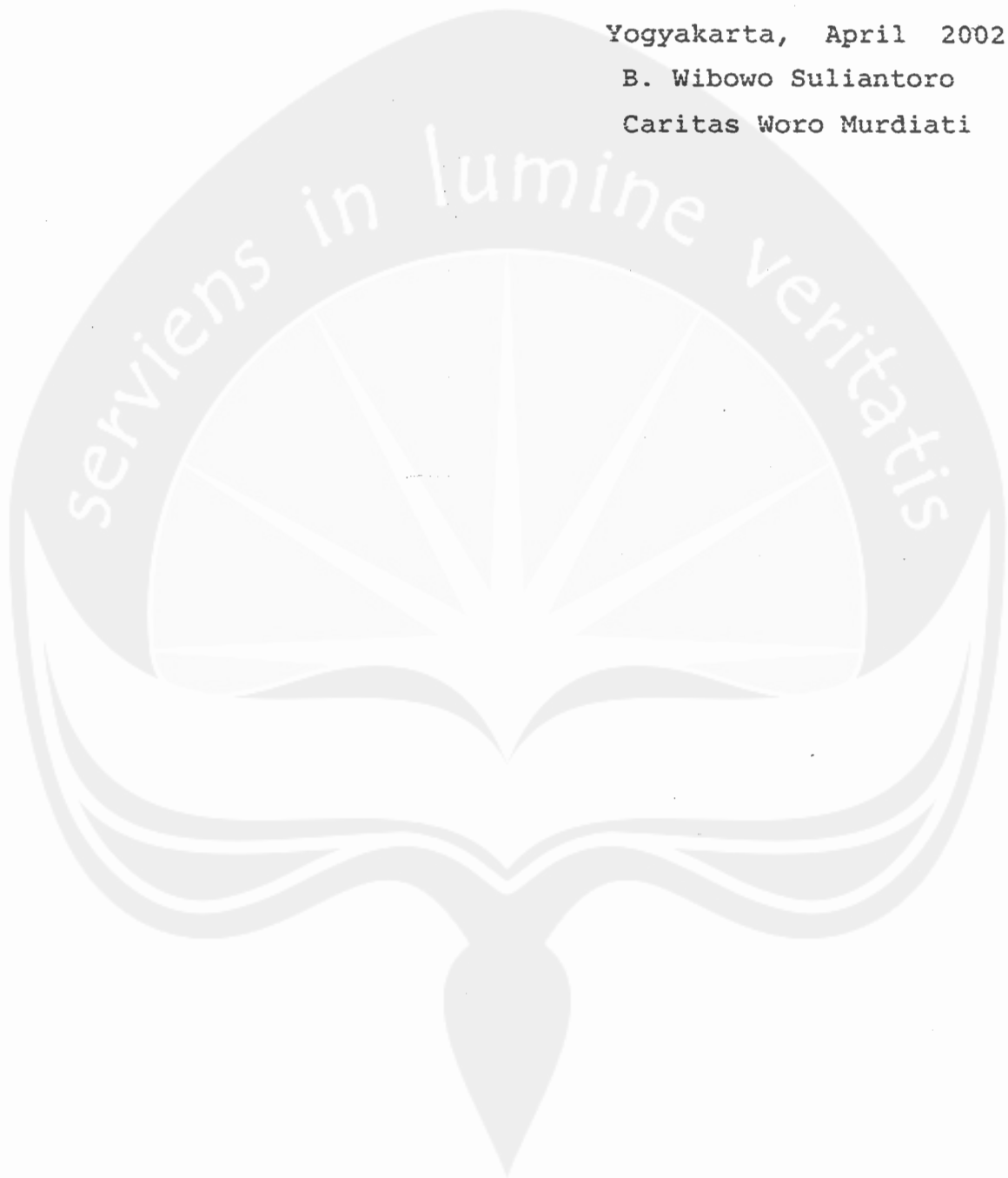
Semoga bantuan dan amal baik dari berbagai pihak

tersebut mendapat imbalan yang layak. Akhirnya, mudah-mudahan laporan penelitian ini dapat bermanfaat bagi semua pihak.

Yogyakarta, April 2002

B. Wibowo Suliantoro

Caritas Woro Murdiati



## Intisari

### PERSETUJUAN BERDASARKAN INFORMASI LENGKAP ( INFORMED CONSENT) DITINJAU DARI ASPEK YURIDIS & FILOSOFIS

Oleh : Bernadus Wibowo Suliantoro

Caritas Woro Murdiati Runggandini

Penelitian ini bertujuan menggali dan mencermati secara lebih mendalam prinsip-prinsip etis yang terdapat dalam "informed consent" beserta aspek perlindungan hukumnya terutama kepada pasien.

Model penelitian yang dilakukan adalah penelitian kepustakaan. Data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder berupa studi dokumen berupa buku-buku hukum kesehatan, etika medis yang ada kaitannya dengan tema permasalahan. Data yang diperoleh dari buku-buku tersebut disusun secara sistematis, dianalisis secara kritis dengan menggunakan unsur-unsur metode filsafat berupa deskripsi, interpretasi, holistika.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa Konsep "informed consent" didalamnya mengandung prinsip nilai etis berupa penghormatan terhadap otonomi pasien dan prinsip pemberian manfaat yang maksimal bagi pasien. Pasien memiliki hak yang sifatnya azasi untuk menentukan sikap berdasarkan keyakinan hati nuraninya. Namun, prinsip penghormatan terhadap otonomi pasien hendaknya sejalan dengan tujuan akhir dari adanya transaksi terapeutik yaitu memberikan manfaat yang maksimal bagi kesejahteraan dan kepentingan pasien. Untuk itulah penghormatan terhadap otonomi pasien hendaknya diletakkan dalam konteks upaya untuk meningkatkan kesejahteraan dan kepentingan pasien. Dilihat dari aspek yuridis, adanya "informed Consent" tidak berarti dokter terbebas dari tuntutan malapraktek jika terjadi suatu kelalaian. Sebab informasi mengenai risiko yang diberikan sebelum tindakan medis dilakukan, hanyalah risiko yang menyatu (inherent) dengan tindakan tersebut berdasarkan statistik pengalaman-pengalaman sebelumnya, tidak mencakup risiko yang terjadi jika dokter melakukan kelalaian/kesalahan. Dokter yang melakukan kelalaian/kesalahan dapat dimintakan pertanggungjawaban hukum melalui gugatan perdata baik pertanggungjawaban atas dasar wanprestasi maupun perbuatan melawan hukum.

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A Latar Belakang Masalah

Hubungan antara dokter dengan pasien di bidang pelayanan medis kadang ditandai dengan relasi yang kurang seimbang. Dokter memiliki otoritas keilmuan yang lebih di bidang medis dibandingkan dengan pengetahuan yang dimiliki oleh pasien. Pasien dalam kondisi yang lemah karena ada ketergantungan yang kuat kepada dokter untuk memberikan jasanya berupa penyembuhan penyakitnya. Hubungan yang tidak seimbang antara dokter dengan pasien di bidang pelayanan medis melahirkan pola hubungan paternalisme.

Pola hubungan paternalisme yang dipupuk oleh sumpah Hippokrates dikembangkan antara abad ke-5 sampai abad ke-1 sebelum Masehi ditandai dengan adanya penyerahan secara total oleh pasien terhadap segala macam tindakan medis yang diberikan oleh dokter. Pasien merasa sangat yakin bahwa dokter adalah orang yang paling tahu, sehingga akan memberikan pelayanan yang terbaik bagi pasiennya.

Namun, berkat perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berjalan secara pesat memacu tingkat kesadaran manusia akan hak-hak dan kewajiban. Manusia bersikap kritis terhadap segala macam campur tangan yang berasal dari pihak luar, sehingga mampu mengatakan "tidak" atau menolak apabila dirinya diperlakukan secara tidak manusia-



wi. Manusia sekaligus dapat menyetujui diperlakukan oleh orang lain jika hal tersebut dirasa sesuai dengan keputusan suara hatinya. Kemampuan berpikir secara kritis memudarkan pola hubungan antara dokter dengan pasien yang paternalis.

Sikap paternalis dewasa ini banyak ditentang, karena secara etis dirasa merendahkan martabat manusia. Manusia sebagai makhluk ciptaan Tuhan yang diciptakan menurut citra dan serupa dengan-Nya (Imago Dei) berhak menentukan secara otonom segala keputusan-keputusan yang menyangkut nasib dan kehidupan dirinya. Pasien berhak mendapatkan informasi secara lengkap tentang apa yang akan dilakukan oleh dokter kepada dirinya dan juga berhak diikutsertakan dalam proses pengambilan keputusan tentang dirinya. Dokter yang melakukan tindakan medis tanpa persetujuan dari pasien dipandang melanggar hak asasi manusia dan secara hukum dapat digugat.

Persetujuan secara bebas yang diberikan oleh pasien kepada dokter untuk melakukan suatu tindakan medis tertentu setelah pasien memperoleh semua informasi penting mengenai sifat serta konsekuensi tindakan medis tersebut dinamakan dengan "Informed Consent". Ide dasar dasar "informed consent" penghormatan terhadap martabat manusia sebagai pribadi berdiri sendiri yang berhak untuk diikutsertakan dalam semua tindakan yang menyangkut dirinya.

Sejak kemunculan konsep "informed consent" banyak ahli dari berbagai bidang ilmu mencoba membahas dengan

menggunakan sudut pandang yang berbeda satu dengan yang lainnya. Namun, dari pengamatan peneliti, pembahasan tentang "informed consent" yang meninjau dari segi yuridis dan filosofis sampai saat ini masih sangat kurang. Tinjauan dari aspek yuridis ditekankan pada perlindungan hukum bagi pasien dari kemungkinan terjadinya tindakan sewenang-wenang yang dilakukan oleh tenaga medis. Pasien dalam kondisi apapun hendaknya diperlakukan secara manusiawi, sehingga hak-haknya harus selalu dilindungi. Kajian dari aspek filosofis dilakukan dengan menggunakan pendekatan dari sudut pandang etika. Etika sebagai cabang dari filsafat membahas permasalahan "informed consent" secara sistematis, kritis dan radikal sehingga dapat sampai menemukan hakikatnya. Etika membahas masalah "informed consent" tidak hanya sebatas fakta-fakta empiris yang dijumpai di lapangan sebagaimana yang dilakukan oleh ilmu pengetahuan ilmiah, melainkan sampai pada taraf spekulatif yang rasional sehingga menghasilkan asumsi-asumsi dasar yang sangat penting bagi pengembangan ilmu pengetahuan ilmiah. Kajian dari aspek etika akan dapat melengkapi kajian yuridis yaitu dengan diusahakan adanya kejelasan prinsip-prinsip etis tentang "informed consent" dapat membantu dalam pembentukan hukum yang semakin menjunjung tinggi martabat manusia. Perpaduan antara kajian yuridis dan etika diharapkan akan dapat diperoleh pemahaman yang lebih utuh dan mendalam tentang konsep "informed consent".

## B. Rumusan Permasalahan

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas, maka permasalahan dapat dirumuskan sebagai berikut:

1. Prinsip-prinsip etis apa saja yang terkandung dalam "informed consent" yang harus diperhatikan oleh tenaga medis di rumah sakit dalam menjalankan transaksi terapeutik ?
2. Apakah persetujuan yang berdasarkan informasi lengkap di bidang Medis (Informed Consent) mampu memberikan jaminan perlindungan hukum bagi Pasien yang dalam relasi antara dokter dengan pasien posisinya lebih lemah?

## C. TUJUAN PENELITIAN

1. Menggali dan mencermati secara lebih mendalam tentang prinsip-prinsip etis yang terdapat di dalam konsep "informed consent".
2. Memperoleh pemahaman filosofis dan yuridis yang lebih utuh dan mendalam tentang permasalahan "informed consent" dengan jalan memberikan suatu interpretasi baru mengenai nilai-nilai etis yang mendasari konsep "informed consent" beserta perlindungan hukum terhadap pasien yang dalam relasi antara dokter dengan pasien posisinya lebih lemah.

#### D. Manfaat Penelitian

Pemahaman yang lebih jelas ditambah dengan wawasan yang memadai tentang nilai-nilai yang etis dan yuridis yang terdapat di dalam konsep "informed consent" akan berguna untuk mengembangkan dan memperkaya pengetahuan di bidang etika , hukum , kedokteran maupun masyarakat umum dan negara. Etika dewasa ini tidak hanya berisi tentang konsep-konsep moral yang kaku, melainkan dituntut untuk mampu memberikan pertimbangan-pertimbangan yang kritis dan rasional dalam menanggapi permasalahan yang aktual. Etika diharapkan mampu berpartisipasi aktif untuk memberikan pertimbangan terhadap masalah hidup dan kehidupan supaya lebih manusiawi. Pertimbangan-pertimbangan etis dapat dilakukan hanya dengan cara bekerjasama dengan bidang-bidang ilmu yang lain. Melalui kerjasama antara bidang ilmu hukum dan filsafat dapat memperdalam sekaligus memperluas wawasan pengetahuan khususnya tentang "informed consent".

Adanya kesepakatan-kesepakatan etis tentang "informed consent" akan banyak membantu di bidang hukum untuk merumuskan aturan-aturan hukum yang lebih mencerminkan rasa keadilan masyarakat. Aturan hukum akan dirasakan adil karena secara substansial berisikan nilai-nilai kemanusiaan yang dijunjung tinggi oleh setiap orang yang beradab. Pertimbangan etis terhadap "informed consent" akan dapat bermanfaat sebagai rambu-rambu dalam penyusunan aturan hukum yang lebih manusiawi.

Di bidang kedokteran, tinjauan etis dan yuridis terhadap "informed consent" diharapkan akan semakin membuka cakrawala pemahaman yang lebih luas bagi mereka yang bekerja di bidang jasa pelayanan kesehatan agar memperlakukan pasiennya secara lebih manusiawi. Pasien adalah manusia yang mempunyai martabat yang luhur, sehingga harus diperlakukan sesuai dengan nilai kemanusiaan. Pengungkapan nilai-nilai moral yang ada di balik konsep "informed consent" ini diharapkan akan semakin menyadarkan para profesi dalam bidang pelayanan kesehatan untuk semakin menyadari bahwa pasien mempunyai hak untuk menerima atau menolak pelayanan medis.

#### **E. METODE PENELITIAN**

##### **1. Bahan atau Materi Penelitian**

Penelitian tentang " PERSETUJUAN BERDASARKAN INFORMASI LENGKAP (INFORMED CONSENT) DITINJAUAN DARI ASPEK FILOSOFIS & YURIDIS" ini merupakan penelitian kepustakaan. Pustaka yang dijadikan bahan untuk diteliti terutama yang berkaitan dengan pertimbangan-pertimbangan etis dan yuridis tentang "informed consent". Bahan-bahan menyangkut topik tersebut diambil dari Journal of Medical Ethics, buku-buku tentang Hukum Kesehatan dan buku-buku tentang etika yang ada kaitannya dengan tema permasalahan tersebut di atas.

Data yang diperoleh dari Jurnal-Jurnal dan buku-buku tentang "informed consent" disusun secara sistematis,

dianalisis secara kritis sehingga pada akhirnya akan dapat diperoleh gambaran yang lebih utuh dan lengkap.

## 2. Cara Penelitian

Cara untuk mengadakan penelitian ditempuh dengan langkah-langkah sebagai berikut:

1. Mengumpulkan data sebanyak mungkin tentang kedudukan masalah "informed consent" yang telah disoroti oleh para ahli bidang hukum maupun bidang filsafat. Data tersebut tidak ditanggapi secara langsung, melainkan dipergunakan untuk dapat memberikan deskripsi permasalahan tentang "informed consent" secara tepat. Data tersebut masih merupakan bahan mentah bagi refleksi filosofis selanjutnya.
2. Data yang masih berupa bahan mentah tersebut diseleksi, sehingga detail-detail yang kurang relevan diabaikan. Data-yang terpilih dianalisis dengan menggunakan kaidah yang berlaku dalam ilmu filsafat.
3. Hasil dari analisis disusun secara logis- sistematis dalam bentuk laporan penelitian ilmiah

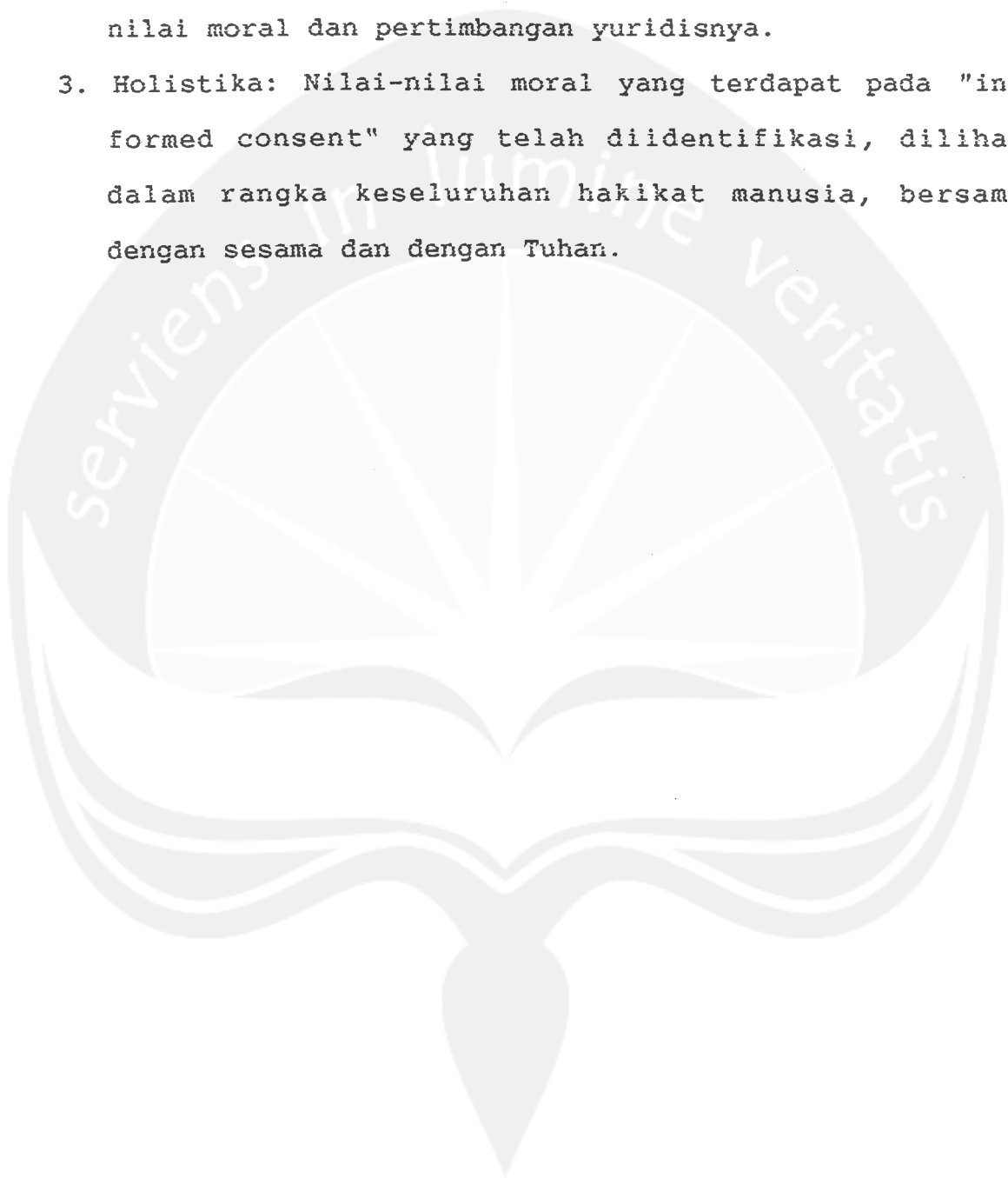
## 3. Analisis Hasil

Data yang telah terkumpul diadakan analisis filosofis dengan mempergunakan unsur metodis sebagai berikut :

1. Deskripsi: memaparkan problematika etis dan yuridis yang muncul dalam konsep "informed consent" secara terper-

inci dan runtut.

2. Interpretasi: Setiap Problematika "informed consent" diupayakan dipahami makna hakiki melalui refleksi kritis yang bersifat analisis untuk menemukan nilai-nilai moral dan pertimbangan yuridisnya.
3. Holistika: Nilai-nilai moral yang terdapat pada "informed consent" yang telah diidentifikasi, dilihat dalam rangka keseluruhan hakikat manusia, bersama dengan sesama dan dengan Tuhan.



## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### A. Pengertian Informed Consent

Secara harfiah "informed consent" terdiri dari dua kata yaitu "informed" dan "consent". "Informed" mempunyai arti telah mendapat penjelasan/ keterangan/ informasi; sedangkan kata "consent" berarti memberi suatu persetujuan atau mengizinkan. "Informed consent" dengan demikian berarti suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapat informasi ( Kerbala, 1993: 57 ). Di dalam Permenkes No.585 tahun 1989 pasal 1, "informed consent" ditafsirkan sebagai persetujuan yang diberikan pasien atau keluarga atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang dilakukan terhadap pasien tersebut.

Sambil dalam buku Etika kedokteran Indonesia (1994) menyatakan "informed consent" dapat dilihat sebagai proses yang penanganannya dapat dibedakan menjadi tiga:

1. Yang bertujuan untuk penelitian (pasien diminta untuk menjadi subjek penelitian).
2. Yang bertujuan untuk mencari diagnosis.
3. Yang bertujuan untuk terapi.

"Informed consent" mempunyai tujuan yang luas tidak hanya untuk penelitian klinis bagi kemajuan di bidang medis tetapi juga untuk tindakan-tindakan diagnosis maupun terapi. Banyak tindakan-tindakan diagnosis maupun terapi yang tidak dapat ditebak akibatnya terhadap tubuh sehingga batas-batasnya tidak tegas benar. Masalah "informed



consent" hal ini harus benar-benar diperhatikan terutama oleh dokter yang secara etis bertanggung jawab terhadap keselamatan pasien.

"Informed consent" dapat juga dilihat sebagai persetujuan tindakan medis. Persetujuan dapat dibagi menjadi dua, yaitu :

1. Persetujuan yang diungkapkan yaitu persetujuan yang dilakukan secara tertulis atau secara lisan.
2. Persetujuan yang diungkapkan secara tidak langsung yaitu dianggap telah memberikan persetujuan misalnya dalam keadaan gawat darurat, pasien dalam keadaan tidak sadar, kritis, sementara wali tidak ada di tempat. Dalam hal ini dokter secara etik mempunyai kewajiban menolong pasien ( Ratna Suprpti Samil, 1994 : 56-59).

Secara Yuridis "informed consent" diatur dalam pasal 10 Kodeki dan dalam penjelasannya. Pasal 10 Kodeki menyatakan bahwa dokter harus senantiasa mengingat akan kewajibannya melindungi hidup makhluk insani; sedangkan dalam penjelasan pasal 10 alinea kedua dinyatakan bahwa sebelum operasi dimulai, perlu dibuat lebih dahulu persetujuan tertulis dari penderita atau keluarganya yang masih dalam keadaan penuh sadar. Berdasarkan ketentuan Kodeki tersebut, masalah "informed consent" mempunyai kedudukan yang sangat penting. Ketiadaan atau kekurangan informasi dapat berakibat persetujuan yang diberikan menjadi tidak mempunyai kekuatan hukum atau tidak sah (Husein Kerbala, 1993: 90-91).

Dokter dalam menjalankan profesinya kadang dihadapkan pada masalah yang sangat kompleks yang menguji tanggungjawab moral dan etik profesinya. Ada dua tanggungjawab moral yang dapat bertentangan antara satu dengan yang lainnya yaitu prinsip memberikan kebaikan kepada orang sakit dan prinsip menghormati hak pasien untuk menentukan sendiri.

Prinsip pertama yaitu memberikan kebaikan kepada pasien bertitik tolak dari pandangan bahwa dokter dengan bekal ilmu pengetahuan, ketrampilan, dan pengalamannya pasti akan memberikan pelayanan yang terbaik bagi pasiennya. Prinsip kedua yaitu menghormati hak pasien untuk menentukan sendiri bertitik tolak dari penghormatan terhadap hak asasi manusia sebagai makhluk yang bebas.

Penerapan kedua prinsip tersebut dalam praktek di bidang medis seringkali menimbulkan dilema moral. Dokter memberikan keterangan kepada pasien dalam rangka memperoleh izin pasien ("informed consent") untuk mengadakan diagnosis atau pengobatan dengan cara "menceritakan sebenarnya" dalam artian medis, tidak berarti menceritakan secara lengkap tentang penyakit dan kondisinya pasien. Dokter apabila memberitahukan secara lengkap dan yang sebenarnya dalam prakteknya seringkali menimbulkan akibat buruk bagi pasien seperti menjadi ketakutan, tergoncang jiwanya, shock dan lain sebagainya. Jadi yang menentukan tindakan yang baik dan yang tidak baik untuk pasien adalah dokter dengan menggunakan bekal ilmu pengetahuan, pengalaman dan tanggungjawab moralnya. Pola hubungan antara

dokter dengan pasien semacam ini menimbulkan sifat paternalis.

Dewasa ini banyak pasien terutama mereka yang terpelajar mengetahui tentang ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran secara umum, mempunyai kesadaran akan hak pribadinya untuk menuntut keterangan yang jelas dan terperinci sebelum memberikan ijin. Penanganan medis yang dipandang baik oleh dokter, belum tentu juga dipandang baik oleh pasien. Pasien berhak menentukan dan mengambil keputusan atas tindakan atau perlakuan yang akan dilakukan pada dirinya, maka sebelum mengambil keputusan ia berhak memperoleh informasi yang lengkap dan benar (Asri Rasad, 1991: 9-11).

### **B. Sejarah Perkembangan Konsep "Informed Consent"**

Sejarah konsep "informed consent" di bidang medis berkembang melalui proses yang panjang. Hubungan antara pasien dengan pihak yang memberi pengobatan pada awalnya bersifat religio-magis dengan beranggapan bahwa penyakit itu datangnya dari kekuatan supra natural sehingga alternatif penanganannya juga tidak cukup hanya dengan pengobatan secara ilmiah saja. Penyakit sering dipandang sebagai kutukan dari para dewa atau roh-roh jahat dikarenakan manusia tidak melaksanakan kewajiban memberi sesajian atau korban-korban yang cukup. Pasien yang ingin sembuh dari penyakitnya harus ditolong oleh orang yang mempunyai kekuatan supra natural seperti misalnya dukun, tua-tua

adat atau rohaniwan. Pasien sepenuhnya harus tunduk pada kekuasaan sipengobat dan tidak perlu mengetahui jenis obat-obatan maupun tindakan-tindakan ritual apa yang akan dilakukan untuk mengobatinya. Pola paternalistik semacam itu berlangsung selama berabad-abad (Herkutanto, 1993: 2).

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi berimplikasi terhadap persepsi masyarakat tentang penyakit. Penyakit tidak lagi dipandang sebagai kutukan dari para dewa atau roh-roh jahat, melainkan sebagai suatu kelainan yang ada pada tubuh yang dapat ditangani oleh para ahli di bidang kesehatan dengan menggunakan teknologi kedokteran. Posisi pasien pada awal teknologi kedokteran dikembangkan masih dalam keadaan lemah dibandingkan dengan dokter dikarenakan dokterlah yang paling mengerti dan menguasai di bidang teknologi pengobatan. Pola paternalistik masih tetap berlangsung dan dikembangkan oleh Hipokrates antara abad ke-5 sampai abad ke-1 sebelum masehi.

Munculnya kasus Schoendorff vs "Society of New York Hospital" pada tahun 1914 yang ditangani oleh hakim B. Cardozo J merombak pola pikir paternalistik di bidang medis. Dalam mengadili kasus gugatan dari seorang pasien terhadap dokter yang melakukan tindakan operasi tanpa seijin dari pasien, hakim Benjamin Cardozo mengeluarkan putusan sebagai berikut:

"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" (Rodney Nelson-Jones, et.al, 1990: 66)

Putusan tersebut mengandung pengertian bahwa setiap manusia yang sudah dewasa dan mampu berpikir secara sehat berhak untuk menentukan tindakan apa yang seharusnya dilakukan terhadap dirinya. Intervensi terhadap tubuh seseorang yang dilakukan oleh dokter maupun peneliti harus mendapat ijin dari orang yang bersangkutan. Tindakan medis yang dilakukan tanpa seijin pasien merupakan bentuk perbuatan yang melanggar hukum sehingga dapat dituntut ganti rugi. Pernyataan Cardozo tersebut oleh banyak pakar hukum kedokteran dinilai sebagai tonggak lahirnya konsep "informed consent", karena ucapan itu mengandung gagasan awal dan inti dari makna dan perlunya "informed consent" (Husein Kerbala, 1993: 55).

Di bidang riset klinis, munculnya gagasan tentang "informed Consent" berawal dari tindakan yang dilakukan oleh para dokter Jerman yang mengadakan eksperimen atas manusia dengan menggunakan tawanan perang Yahudi sebagai kelinci percobaan. Tindakan sewenang-wenang diluar batas kemanusiaan yang dilakukan oleh para dokter diproses melalui pengadilan antara tahun 1945 sampai dengan 1946. Mahkamah internasional yang mengadili para penjahat perang pada tanggal 19 Agustus 1947 menyatakan bahwa tindakan 23 orang dokter Jerman tersebut dinyatakan bersalah karena melakukan percobaan tanpa sepersetujuan yang bersangkutan (Hermin Hariati Koeswidji, 1996: 39-40). Putusan tersebut melahirkan "Nurnberg Code" yang berisikan 10 pokok standar yang harus dipenuhi oleh setiap dokter yang mela-

kukan eksperimen dengan menggunakan manusia.

"Nurnburg Code" tersebut pada tahun 1964 telah diputuskan oleh forum "World Medical Assosiation" melalui sebuah deklarasi di Helsinki sebagai "Declaration of Helsinki tentang riset klinis dengan meletakkan "informed consent" sebagai syarat utama yang harus dipenuhi untuk mengawali suatu eksperimen.

Dalam deklarasi tersebut dinyatakan bahwa prinsip dasar pertama yang harus diperhatikan untuk tidak menyalahi kaidah moral adalah persetujuan secara suka rela dari orang yang bersangkutan. Hal ini berarti orang yang bersangkutan harus mempunyai kemampuan hukum untuk memberikan persetujuan. Ia seharusnya berada dalam keadaan sedemikian rupa sehingga mampu memilih secara bebas tanpa adanya unsur paksaan, tipudaya, muslihat, dusta, tekanan atau segala macam bentuk paksaan lainnya yang kurang pantas. Orang harus mempunyai pengetahuan dan pengertian yang cukup mengenai unsur-unsur persoalan yang terkandung di dalamnya. Tujuannya adalah supaya ia mampu mengambil keputusan dengan penuh pengertian dan pikiran yang jernih. Unsur terakhir ini menuntut, bahwa sebelum keputusan diambil oleh orang yang akan menjadi bahan penyelidikan itu, ia harus diberitahu tentang sifat, lama dan tujuan percobaan itu. Kemudian kepadanya diberitahukan pula metode dan cara melakukan percobaan, segala ketidak enakannya dan bahaya yang dapat diperhitungkan, serta pengaruhnya terhadap kesehatan atas dirinya yang mungkin

timbul karena partisipasinya dalam percobaan itu. Kewajiban dan tanggung jawab untuk menjamin kematangan persetujuan itu terletak di tangan setiap orang yang memulai, memimpin atau yang menangani suatu percobaan (Purwa Hadwardoyo, 1986: 2-3).

Konsep "informed consent" berkembang secara pesat karena dipacu oleh perjuangan untuk menegakkan hak asasi manusia khususnya hak untuk menentukan nasibnya sendiri dan hak atas informasi. Hak untuk menentukan nasibnya sendiri ini lalu dituangkan dalam "United Nations International Covenant on Civil and Political Rights", 1966 antara lain dalam :

Article 1:(1) all peoples have the right of self determination by virtue of the right of self determine their political status and freely pursue the economic, social and cultural development

Article 2:(2) Every human being has the inherent right to life. This right shall not be arbitrary deprived of his life

Article 3: No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment, in particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation.

Article 4: Everyone has the right to liberty and security of person. No one shall be subjected to arbitrary arrest or detention. No one shall be deprived of his liberty except on such grounds and in accordance with such procedures as are established by law

Konsep "informed consent" mendapat penegasan kembali dalam "Patient's Bill of rights" ("American Hospital Association") tahun 1972, dan dalam "Declaration of Lisbon" tahun 1972 yang pada intinya menyatakan bahwa pasien

mempunyai hak menerima dan menolak pengobatan dan juga berhak untuk mendapatkan informasi dari dokternya untuk memberikan persetujuan atas tindakan medis (Herkutanto, 1993,p.2).

Perkembangan tentang konsep "informed consent" yang terjadi pada dunia internasional membawa pengaruh terhadap perkembangan hubungan antara dokter-pasien di Indonesia. Setelah terjadinya peristiwa dr.Setianingroem (MA 27 Juni 1984) di lingkungan para dokter timbullah keresahan, karena dirasakan tidak adanya kepastian hukum bagi para dokter dalam menjalankan kewajibannya. Maka IDI pada tanggal 23 Februari 1988 mengeluarkan fatwa tentang "informed consent" (Sudikno Mertokusumo, 1993,p.1). Fatwa PB IDI No.319/PB/A.4/88 yang berisi tentang konsep "informed consent" tersebut merupakan peraturan dan pedoman bagi para dokter untuk melaksanakan praktek kegiatan medis sehari-hari.Fatwa yang dikeluarkan oleh IDI tersebut kemudian sebagian besar isinya diadopsikan kedalam Permenkes No. 585 tahun 1989 tentang persetujuan tindakan medik atau "informed consent".

### C. Objek yang Diinformasikan

Pemberian informasi dari dokter kepada pasien semata-mata bertujuan demi kebaikan pasien. Maka tidak setiap informasi wajib dan dapat disampaikan. Informasi merupakan sesuatu yang bisa bernilai konstruktif tapi bisa juga bernilai destruktif. Pemberian informasi mempunyai nilai



positif apabila membantu mempercepat pemulihan dan kesembuhan pasien, tetapi dapat juga bernilai buruk yakni bila berakibat pasien semakin bersikap pesimis sehingga memperburuk kesehatan. Dokter harus bersikap selektif terhadap pemberian informasi dengan melihat situasi dan kondisi dari si pasien.

Pemberian informasi dari dokter harus dilakukan secara benar dan dilandasi oleh etiket baik demi meringankan penderitaan dan atau mempercepat proses penyembuhan pasien. Dokter yang tidak memberikan informasi secara benar dapat berakibat pasien kehilangan rasa kepercayaan kepada dokter. Krisis kepercayaan pasien kepada dokter dapat berakibat si pasien tidak lagi mengikuti saran dan anjuran yang diberikan oleh dokter. Hal ini dapat berimplikasi pada keadaan kesehatan pasien yang akan semakin memburuk.

Pemberian informasi secara benar tidak berarti bahwa dokter wajib menceritakan kondisi yang sebenarnya secara lengkap tentang penyakit yang sedang diderita si pasien. Adakalanya dokter dengan sengaja tidak memberikan informasi kepada pasien dengan pertimbangan bilamana diberi informasi justru akan semakin memperburuk kesehatan pasien. Dokter yang tidak memberikan informasi atau tidak menjawab pertanyaan pasien secara benar harus dapat memberikan pertanggungjawaban mengapa hal itu dilakukan. Ada

4 kasus dimana dokter tidak perlu memberikan informasi maupun menjawab atas pertanyaan pasien yaitu :

1. Pasien yang akan mengalami pengobatan "placebo" (obat palsu). Placebo merupakan senyawa farmakologis yang tidak aktif yang semata-mata untuk terapi sugesti (suggestif-therapeuticum).
2. Pasien akan dirugikan jika mendengar informasi tersebut. Dokter dalam hal ini harus dapat membuktikan/ menunjukkan bahwa dengan diberikannya informasi, pasien akan mengalami shock ataupun suatu keadaan psikis yang akan merugikan kesehatannya ataupun suatu keadaan emosional yang hebat yang akan mengganggu pikirannya sehingga tidak akan mampu mengambil suatu keputusan secara bertanggung-jawab. Sebagai contoh misalnya jika seorang pasien menderita sakit jantung maka dengan diberikannya informasi dapat berakibat membahayakan kesehatan pasien.
3. Pasien yang menderita sakit jiwa dalam kasus-kasus tertentu tidak perlu diberikan informasi karena secara intelektual tidak mampu menerima dan mengerti informasi. Meskipun demikian dalam kategori orang yang menderita sakit jiwa, dokter pada prinsipnya masih harus selalu berusaha untuk sedapat mungkin memberikan informasi.
4. Pasien yang belum dewasa (Verovica Komalawati, 1988: 115-116; Fred Ameln, 1989: 66-67).

Tentang seberapa banyak informasi yang wajib disampaikan oleh dokter agar pasien mampu mengambil keputusan secara rasional sampai sekarang ini belum ada aturan yang tegas dan terperinci. Permenkes 585 tahun 1989 pasal 5 ayat (1) hanya menyatakan bahwa informasi yang diberikan mencakup keuntungan dan kerugian dari tindakan medis yang akan dilakukan, baik diagnostik maupun terapeutik. Batasan pengertian tersebut masih bersifat sangat umum dan mempunyai konotasi arti yang sangat luas. Praktek yang terja-

di di masyarakat, informasi yang diberikan antara dokter satu dengan lainnya sangat bervariasi tergantung dari tindakan medis yang akan dilakukannya.

Betapapun berbeda antara dokter satu dengan lainnya dalam menyampaikan informasinya, namun ada 5 hal pokok yang harus disampaikan yaitu :

1. Penjelasan tentang tujuan tindakan medis yang akan dilakukan (purpose of medical procedures).
2. Penjelasan tentang tata cara tindakan medis yang akan dilakukan (contemplated medical procedures)
3. Penjelasan tentang risiko yang dihadapi (risk inherent in such medical procedures)
4. Penjelasan tentang alternatif tindakan medis lain yang tersedia disertai dengan resikonya masing-masing (alternative medical procedures and risk)
5. Penjelasan tentang prognosis (ramalan) penyakit apabila tindakan kedokteran tersebut dilakukan atau tidak dilakukan (prognosis with and without medical procedures) (Azrul Anwar, 1991: 2).

Penjelasan tentang tujuan tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter perlu disampaikan secara jelas dan tegas agar tidak memberikan harapan yang berlebihan pada diri si pasien. Pasien perlu diberi pengertian apakah tindakan medis itu dilakukan dengan tujuan untuk mencari diagnostik berupa jenis penyakit dan penyebabnya atau sudah sampai taraf terapeutik yang bertujuan untuk meringankan rasa sakit, menghentikan perjalanan penyakit ataukah bila mungkin tahap memulihkan kesehatan seperti pada keadaan semula. Terlebih lagi apabila tindakan medis tersebut berupa pembedahan atau tindakan invasif (tindakan yang dapat menimbulkan kerusakan pada jaringan tubuh)

lainnya, maka penjelasan yang disampaikan perlu lebih terperinci.

Penjelasan tentang tata cara tindakan medis yang akan dilakukan meliputi:

- a. Apakah tindakan diagnostik maupun terapeutik tersebut bersifat invasif atau tidak.
- b. Kapan dan untuk berapa lama tindakan medis itu akan dilakukan; dan perlu juga diberikan gambaran singkat tentang alat-alat yang akan digunakan.
- c. Bagian tubuh mana yang akan mengalami tindakan medis dan apakah menggunakan sarana pembiusan atau tidak.

Pada waktu menjelaskan tentang risiko yang mungkin akan timbul akibat dari tindakan medis merupakan tugas yang paling berat bagi dokter. Dokter perlu dibekali kemampuan yang khusus dalam menyampaikan risiko yang mungkin akan menimpa bagi diri pasien akibat dari tindakan medis tanpa bermaksud menakut-nakuti. Dokter seringkali enggan menceritakan risiko yang mungkin timbul akibat dari tindakan medis dikarenakan :

1. Khawatir setelah pasien diberi gambaran tentang risiko negatifnya, lalu akan menolak tindakan medis yang akan dilakukan padahal dari sudut medis tindakan itu harus dilakukan.
2. Khawatir setelah pasien diberi penjelasan tentang risiko negatifnya akan berimplikasi terhadap kondisi fisik maupun psikologis pasien akan semakin menurun.
3. Dokter sulit menerangkan risiko yang mungkin timbul dengan menggunakan bahasa yang mudah dimengerti oleh pasien.

4. Untuk menceritakan risiko kepada pasien membutuhkan waktu yang ekstra (Ratna Suprapti Samil, 1994: 111).

Dokter meskipun banyak kesulitan dan kekhawatiran dalam menyampaikan informasi tentang risiko yang mungkin akan timbul, namun penyampaian informasi tentang risiko itu merupakan bagian yang sangat penting dalam kaitannya dengan "informed consent". Banyak tuntutan yang datang dari pasien dan masuk ke pengadilan hanya karena pihak pasien merasa dirugikan karena sebelum tindakan medis itu dilakukan pihak dokter tidak menyampaikan kemungkinan risiko dari adanya tindakan medis.

Ada beberapa hal yang dapat dijadikan pedoman dalam mengungkap risiko tindakan medis yaitu:

1. Sifat dari resiko tersebut. Misalnya dalam kasus Muhyudi di sukabumi yang harus menjalani operasi enukleasi, maka kebutaan merupakan risiko yang inherent apabila dilakukan tindakan tersebut. Dokter sebelum melakukan tindakan operasi semacam itu, terlebih dahulu harus memberikan penjelasan tentang risikonya sebelum pasien menyatakan setuju atau tidak.
2. Berat atau parahnya risiko tersebut jika hal itu benar terjadi, misalnya kebutaan yang terjadi akan bersifat total atau parsial. Pasien kemudian akan menentukan apakah beratnya resiko yang diceritakan oleh dokter tersebut sangat bermakna bagi hidupnya atau tidak. Hilangnya kemampuan menggerakkan kaki bagi pemain sepak bola misalnya akan terasa lebih bermakna daripada peniup terompet.
3. Probabilitas risiko yang akan terjadi perlu dipertimbangkan secara bijaksana. Risiko yang berat sifatnya tetapi probabilitasnya sangat kecil maka tidak perlu diungkapkan, sebaliknya risiko yang ringanpun perlu diungkapkan apabila probabilitasnya sangat besar.
4. Kapan resiko itu akan muncul seandainya hal itu akan terjadi, apakah akan dialami dalam jangka pendek atau jangka panjang.
5. Jika resiko yang berat sudah diungkap, resiko yang

lebih kecilpun perlu diungkap jika probabilitasnya lebih besar atau pemunculannya lebih cepat. Misalnya orang yang menjalani operasi otak resiko yang berat berupa kematian sudah diungkap, jika ada resiko yang lebih kecil daripada kematian misalnya berupa kemungkinan ada kelumpuhan juga harus diungkapkan (Kartono Muhamad, 1991: 53).

Dokter juga perlu memberikan informasi tentang keuntungan dari tindakan medis jika itu dilakukan. Keuntungan tindakan medis perlu dijelaskan secara jujur apakah itu baru merupakan tindakan diagnostik atau sudah sampai tahap terapeutik, apakah tindakan medis itu hanya untuk mengurangi penderitaan untuk sementara waktu atau untuk memulihkan kembali seperti keadaan semula. Hal ini penting agar pihak pasien tidak menaruh harapan secara berlebihan pada dokter. Dokter juga perlu memberikan informasi tentang hal-hal yang dapat dilakukan oleh pasien untuk membantu proses penyembuhan penyakitnya.

Pasien akan merasa dihormati hak-haknya untuk mengambil keputusan secara mandiri apabila dokter memberikan kemungkinan beberapa alternatif pilihan tindakan medis yang dapat dilakukan. Kebebasan mengambil keputusan akan bermakna apabila tersedia dua atau lebih alternatif pilihan yang tersedia. Dokter wajib menghormati apa yang sudah menjadi pilihan dari pasien termasuk didalamnya pula apabila pasien mengambil pilihan untuk menolak sama sekali tindakan medis yang ditawarkannya. Dokter tidak perlu marah-marah kepada pasien apabila sudah diberi informasi tentang tindakan medis, pasien kemudian tidak bersedia memilih tindakan medik yang ditawarkannya.

Pilihan pertama yang ditawarkan oleh dokter biasanya

merupakan pilihan yang oleh dokter dianggap terbaik bagi pasiennya. Alternatif lainnya merupakan pilihan sekunder yang nilainya lebih rendah daripada pilihan pertama. Unsur subyektivitas dokter dalam menyampaikan informasi tentang berbagai kemungkinan alternatif tindakan medis tidak mungkin dapat dihindari. Akan tetapi subyektivitas semacam itu adalah subyektivitas yang sah, karena sangat dipengaruhi oleh keyakinan akan pengetahuan dan ketrampilannya dalam melakukan tindakan medis yang dijadikannya sebagai pilihan pertama (Kartono Muhamad, 1991: 54).

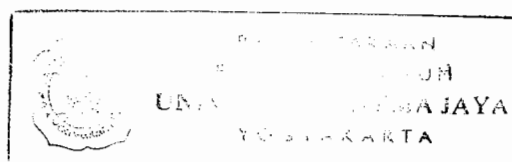
### BAB III

#### HASIL PENELITIAN & PEMBAHASAN

##### A. Beberapa Prinsip Etis yang Terkandung dalam "Informed Consent"

Prinsip etis merupakan pedoman penting yang harus diperhatikan oleh seorang tenaga medis untuk dapat mengambil keputusan secara bertanggung jawab. Prinsip etis penting diperhatikan terutama bagi mereka yang mengemban profesi di bidang medis, karena keputusan-keputusan penting yang diambil menyangkut pertimbangan nilai kemanusiaan yang paling dasariah. Prinsip bukanlah merupakan aturan kaku yang begitu saja dapat diterapkan dalam segala situasi, melainkan harus bersifat fleksibel. Faktor-faktor unik yang terjadi dalam situasi konkret perlu dipertimbangkan. Prinsip-prinsip etis merupakan pedoman umum yang dapat dijadikan pegangan untuk mempermudah para pengemban profesi medis mengambil keputusan pada saat berhadapan dengan situasi konkret.

Adapun beberapa prinsip-prinsip-prinsip etis yang terkandung dalam "informed consent" yang harus diperhatikan oleh tenaga medis di rumah sakit dalam menjalankan transaksi terapeutik antara lain adalah prinsip penghormatan terhadap otonomi pasien dan prinsip memberikan manfaat yang maksimal bagi pasien.





## 1. Prinsip Penghormatan Terhadap Otonomi Pasien

Di bidang moral, seseorang dikatakan otonom apabila ia secara sadar mampu memilih dan mengarahkan kegiatannya sesuai dengan kehendaknya sendiri. Ia tidak diperbudak oleh dorongan spontan yang muncul dari dalam dirinya, melainkan secara sadar dan terencana mengarahkan tindakannya berdasarkan keputusan suara hatinya. Segala rangsangan yang berasal dari luar diolah dan direnungkan sebelum mengambil keputusan untuk bertindak. Proses itu selalu terjadi pada saat suara hati memutuskan tindakan yang akan dilakukan benar atau salah secara moral.

Kehendak seseorang dikatakan otonom apabila bertindak berdasarkan prinsip batinnya sendiri. Orang yang memiliki sikap moral otonom akan menjalankan segala kewajiban yang diemban dengan penuh kesadaran. Suatu kewajiban ditaati bukan karena takut mendapat sanksi, melainkan karena disadari bahwa kewajiban itu merupakan sesuatu yang bernilai dan merupakan tanggungjawab yang harus dijalankan.

Aturan-aturan yang berasal dari luar tidak dipatuhi secara buta, melainkan secara kritis dicari dasar pertanggungjawabannya. Manusia hidup bersama dengan orang lain. Kehidupan bersama dalam masyarakat perlu diatur oleh berbagai macam aturan agar dapat berjalan secara baik. Otonomi moral tidak berarti bahwa segala aturan yang berasal dari luar dirinya selalu harus ditolak, melainkan bahwa ketaatan kalau memang dituntut untuk dilaksanakan haruslah didasarkan keinsafan bahwa aturan tersebut memang

bernilai baik. Keyakinan dan sikap moral harus dipegang atas dasar refleksi kritis dan bukan diambil secara pasif dari kesepakatan-kesepakatan khusus dalam masyarakat, profesi, organisasi atau kelompok keagamaan orang bersangkutan (Mike W. Martin, Roland Schinzinger, 1994: 87). Sikap moral yang otonom akan menolak sesuatu sebagai kewajiban apabila dirasa hal tersebut merupakan sesuatu yang buruk dan akan menerima kalau hal itu memang baik. Sikap otonom memberi kekuatan pada seseorang untuk mengambil sikap secara mandiri dan bertanggungjawab.

Seorang tenaga medis memiliki "otonomi moral" sekaligus "otonomi klinis". Tenaga medis dalam menjalankan tugas diharapkan berdasarkan keputusan hati nuraninya sendiri, berdasarkan "otonomi moral"-nya sebagai pribadi (Purwa Hadiwardoyo, 1986: 21). Tenaga medis berhak dan wajib untuk menentukan sendiri tindakan-tindakannya dengan mempertanggungjawabkan hasil pekerjaannya kepada sesama dan kepada Tuhan. Tenaga medis tidak boleh bertindak atas dasar paksaan orang lain atau penguasa sebab ia mempunyai otonomi moral. Tindakan yang dijalankan karena paksaan dari orang lain merendahkan martabat manusia sebagai makhluk yang bebas. Manusia sebagai makhluk yang bebas berhak mengambil keputusan yang terbaik berdasarkan keyakinan hati nuraninya. Tindakan yang dijalankan karena terpaksa mengakibatkan orang tersebut tidak dapat dituntut pertanggungjawaban atas tindakannya.

Selain memiliki otonomi moral, tenaga medis juga

memiliki "otonomi klinis" yang artinya tenaga medis mempunyai hak dan kewajiban untuk bertanggungjawab dalam pengambilan keputusan klinis yang mempengaruhi kesehatan pasiennya. Keputusan yang diambil oleh tenaga medis tidak boleh didasarkan tekanan dari pihak luar. Tenaga medis berhak dan wajib untuk mendengar pendapat dari pihak lain terutama dari pasien, keluarga pasien maupun tenaga ahli medis lainnya, tetapi pada akhirnya keputusan yang dibuat harus berdasarkan rasa kesadaran dan tanggungjawabnya sendiri. Ia tidak boleh mengambil keputusan medis hanya karena desakan dari pihak luar, perasaan untuk menyenangkan pasien maupun dorongan emosional lainnya. Keputusan selalu harus diambil menurut apa yang pada saat itu disadari sebagai kewajiban, jadi menurut suara hati (Magnis Suseno, 1989: 71).

"Informed Consent" pada hakikatnya ingin menjamin hak asasi manusia sebagai makhluk otonom yang berhak menentukan nasibnya sendiri. Hak menentukan nasibnya sendiri bagi pasien dalam konteks rawatan kesehatan diwujudkan dalam bentuk pasien diberi kesempatan untuk menentukan alternatif pilihan tindakan medis yang paling menjamin tercapainya tujuan dan nilai yang dimilikinya.

Pasien agar dapat mengambil keputusan memilih alternatif pilihan yang tersedia wajib dibekali informasi tentang bentuk dan konsekuensi dari setiap alternatif yang ada. Tanpa dibekali informasi yang memadai pasien tidak dapat mengetahui kondisi kesehatan yang sedang dialaminya.

Tanpa informasi yang memadai pasien tidak dapat membuat perencanaan tentang tindakan apa yang seharusnya dikerjakan. Oleh sebab itu hak memperoleh informasi merupakan syarat mutlak untuk dapat menjalankan otonomi manusia (Thomas A. Shannon, 1995: 54).

Pasien agar dapat mengambil pilihan minimal harus sudah memiliki suatu konsepsi yang stabil dan konsisten tentang alternatif tindakan medis yang dipandang baik. Dengan dimilikinya konsepsi yang stabil dan konsisten tersebut menjadikan keinginan dan keputusan yang diambil lebih dari sekedar mengikuti dorongan instink atau naluri semata. Pilihan nilai yang diambil bukan hanya mengikuti dorongan spontan, melainkan sudah dipikirkan secara masak-masak. Manusia adalah makhluk rasional sehingga keputusan yang bersifat manusiawi harus dapat dipertanggungjawabkan secara rasional.

Pada hakikatnya setiap orang memiliki standar nilai sendiri-sendiri yang menjadi pegangan hidup. Dengan standar nilai yang dimilikinya ia berhak menentukan rencana hidupnya berdasarkan pegangan nilainya. Standar nilai seseorang tidak terbentuk secara spontan. Standar nilai subyektif terbentuk melalui proses interaksi sosial yang antara lain dipengaruhi oleh lingkungan keluarga, masyarakat, negara, agama, ekonomi maupun ideologi. Orang yang dididik dilingkungan masyarakat Jawa yang menekankan nilai keselarasan akan berpengaruh dalam mengambil suatu keputusan. Konflik-konflik yang bersifat terbuka antara dokter

dengan pasien yang hidup dilingkungan budaya Jawa akan ditekan seminimal mungkin. Sikap pasrah, "narima ing pandhum", "sungkan", "ewuh pakewuh" menurut Sofian Effendi membuat masyarakat Jawa sukar untuk mandiri karena selalu minta diberi petunjuk dan pengarahan (KR.2 Maret 1998: 2). Hal ini dapat melanggengkan pola relasi antara dokter-pasien yang bersifat paternalistik.

Agama mempunyai pengaruh yang besar dalam pembentukan standar nilai subyektif bagi seseorang. Ajaran-ajaran agama yang sudah mengakar dalam setiap individu mempunyai pengaruh yang besar dalam pengambilan keputusan. Dalam tradisi kristiani suatu pribadi dikatakan sudah mempunyai hak asasi untuk hidup sejak saat pembuahan. Tradisi ajaran agama islam berpendapat bahwa suatu pribadi dikatakan sudah mempunyai hak asasi untuk hidup setelah kandungan berusia 120 hari yaitu setelah dia ditiupi ruh oleh Allah. Hal ini akan membentuk konsepsi yang berbeda antara individu yang beragama kristiani dengan yang beragama Islam ketika harus mengambil keputusan untuk diadakan "abortus provocatus medisinalis". Orang akan dipengaruhi oleh keyakinan agamanya masing-masing tentang konsep awal kehidupan manusia.

Faktor ekonomi juga berpengaruh besar dalam pembentukan standar subyektif seseorang. Masalah kesehatan bukan hanya masalah bagaimana menyembuhkan pasien yang sakit melainkan terkait dengan berbagai pertimbangan yang kompleks. Sesuatu yang dipandang dari segi medis baik untuk

dilakukan belum tentu dipandang baik dan disetujui oleh pasien. Terapi cuci darah setiap dua minggu sekali bagi pasien yang menderita penyakit gagal ginjal adalah baik untuk dilakukan ditinjau dari segi medis, tetapi belum tentu dapat diterima oleh setiap pasien. Pasien yang pekerjaan sehari-harinya sebagai seorang pengemis akan menolak alternatif yang disampaikan oleh dokter. Sekali cuci darah membutuhkan biaya kurang lebih Rp.400.000 akan dirasakan sangat memberatkan bagi pengemis. Dokter tidak boleh memaksakan persetujuan pada pasien karena dapat memberatkan pasien maupun keluarganya dikemudian hari.

Ideologi mempunyai peranan yang besar terhadap pembentukan standar subyektif seseorang. Negara yang menganut ideologi liberal akan memberikan kebebasan dari masing-masing individu untuk berbuat sesuai dengan pilihan nilainya sendiri-sendiri. Perjuangan kaum feminimis di Skandinavia menuntut kebebasan kaum wanita untuk menghayati seksualitas bukan hanya sebagai sarana prokreasi melainkan dapat juga dipahami sebagai sarana rekreasi. Perempuan berhak menikmati seksualitas tanpa harus dibebani dengan mengandung seorang bayi (Rachmat Hadebae, 1992: 57). Hal ini berimplikasi bahwa mereka dapat menghilangkan janin yang ada di dalam kandungannya kalau hal itu dirasa mengganggu kebebasan individu. Menghilangkan janin yang ada di dalam kandungan dapat disama artikan dengan menghilangkan penyakit kanker yang mengganggu di tubuh. Individu diberi kebebasan mengambil pilihan apakah kandungannya

diteruskan atau dihentikan.

Standar nilai dari setiap individu tidaklah sekali terbentuk lalu bersifat abadi. Pembentukan nilai atau konsepsi seseorang tentang apa yang dipandang baik merupakan proses yang berkesinambungan. Standar nilai yang diyakini oleh individu dalam proses pergantian waktu dan pengaruh lingkungan dapat mengalami perubahan. Selama proses bersosialisasi individu dapat membentuk nilai-nilai baru dengan cara merevisi nilai-nilai lama yang menjadi pegangan hidupnya. Nilai-nilai yang dipandang masih relevan dan sesuai dengan keyakinan hati nuraninya akan dipertahankan, sedangkan nilai-nilai yang dirasa sudah usang akan diganti dengan nilai yang baru.

Standar nilai yang digunakan oleh masing - masing individu dalam mengambil suatu keputusan didasarkan pada asumsi-asumsi yang dimiliki sebelumnya. Relasi antara dokter dengan pasien pada saat akan mengambil keputusan diteruskan atau dihentikan tindakan medis tidak dimulai dari titik nol. Dari hasil analisis medis yang diperoleh berdasarkan riwayat penyakit pasien, dokter sudah memiliki pengetahuan awal. Pengetahuan awal tersebut merupakan hipotetis kerja untuk merencanakan tindakan medis yang akan dilakukan kepada pasien. Berdasarkan pengetahuan awal, dokter memiliki gambaran sederhana tentang tindakan medis yang seharusnya dilakukan. Gambaran awal tentang kondisi kesehatan pasien serta tindakan medis yang akan dilakukan masih merupakan pengetahuan yang kebenarannya

bersifat tentatif/sementara.

Demikian juga pasien yang datang untuk berobat ketempat dokter tidak datang dengan konsep kosong. Pasien datang berobat ke tempat dokter biasanya sudah mempunyai pengetahuan dasar tentang kondisi kesehatannya. Pengetahuan dasar yang dimiliki oleh pasien walaupun masih sangat sederhana tapi itu merupakan kecondongan yang mengarah pada satu tindakan tertentu. Pasien yang menderita sakit pusing, tentu tidak pernah membayangkan kalau berobat ke dokter langsung akan diadakan pembedahan otak. Pasien tentu mempunyai asumsi jika yang dirasakan hanya sakit kepala tentu terapi medis yang dilakukan bersifat ringan/sederhana.

Asumsi dasar yang dimiliki oleh pasien maupun dokter perlu diperkaya oleh informasi tambahan agar keputusan yang diambil dapat semakin menjunjung tinggi martabat manusia. Dokter harus mencari semua informasi yang diperlukan untuk dapat memberikan penilaian yang lebih tepat. Dokter wajib memperhatikan pendapat pasien maupun keluarga pasien agar keputusan dan tindakannya benar-benar berorientasi demi kepentingan pasien. Dokter wajib menghormati pendapat pasien maupun keluarganya. Segala intervensi medis yang beresiko berat wajib mendapat persetujuan dari pasien secara sukarela. Dokter boleh membujuk dan menasihati agar pasien menyetujui tindakan medis yang akan dilakukakannya, tetapi tidak boleh memaksakan persetujuan. Sebab, pasien juga memiliki otonomi moral yang tak dapat



diganggu gugat oleh siapapun, termasuk tenaga medis. (Al. Purwa Hadiwardoyo MSF, 1986: 21)

Seorang dokter wajib meminta nasihat dan bekerjasama dengan dokter lain kalau penyakit yang diderita oleh pasien melibatkan keahlian di luar bidangnya. Dokter wajib meminta nasihat pada dokter lain yang dipandang mempunyai keahlian di bidang permasalahan yang dihadapi oleh pasiennya. Kebenaran datangnya tidak secara mendadak, melainkan melalui proses dan perjuangan keras akal budi dalam mengolah semua informasi yang tersedia. Kebenaran merupakan proses dialogis sehingga sikap moral yang otonom juga harus menghargai terhadap pendapat lain yang lebih baik. Manusia tidak boleh merasa puas dengan pengetahuan yang kebenarannya masih bersifat sangat sementara, melainkan harus secara kritis dan terbuka mencari pengetahuan yang terbaik.

Seorang dokter walaupun memiliki otonomi moral maupun otonomi klinis tidak berarti bahwa ia berhak bertindak secara gegabah dan meremehkan pendapat tenaga medis lain, terutama ahli yang kompeten. Tenaga medis yang gegabah dan meremehkan terhadap nasehat-nasehat para ahli yang kompeten, dapat dipersalahkan telah bertindak immoral. Sebab, kebebasan hati nurani hanya pantas diakui apabila orang sudah sungguh-sungguh berusaha sebaik mungkin untuk mencari kebenaran. (Al. Purwa Hadiwardoyo MSF, 1986: 22)

Hati nurani yang dimiliki oleh masing-masing individu hendaknya selalu didialogkan secara intensif agar keputu-

san yang diambil lebih bermakna. Kebenaran pengetahuan merupakan suatu proses yang secara terus menerus terbuka untuk diperdebatkan. Kebenaran bukan milik perorangan dalam artian hanya milik dokter saja atau pasien saja. Kebenaran diperoleh melalui proses dialog budi secara terus menerus dengan tetap memperhatikan kemungkinan adanya perbedaan pandangan. Perbedaan pendapat bukan merupakan ancaman untuk menghasilkan keputusan yang baik, melainkan justru memperkaya hasil keputusan yang akan diambil. Kebenaran pengetahuan yang diperoleh dari hasil konsensus dengan memperhatikan argumentasi pendapat orang lain tidak merendahkan otonomi manusia. Otonomi manusia tidak direndahkan hanya dengan menghargai pendapat lain yang berbeda, melainkan justru akan berkembang bersama orang lain.

Manusia dalam proses perjalanan waktu dapat merevisi suatu konsepsi nilai yang pegangan hidup sebelumnya. Adanya pengetahuan baru kadang dapat menggugah kesadaran baru untuk mengambil sikap yang berbeda dari kecondongan semula. Pasien yang menderita penyakit kanker di kakinya pada awalnya mungkin akan menolak dilakukan tindakan medis berupa amputasi. Namun, dalam proses komunikasi dapat muncul kesadaran baru sehingga dapat mengambil sikap yang berbeda dengan sikap awalnya. Pasien pada awalnya menolak setelah melalui proses komunikasi yang efektif dapat memberikan persetujuan.

Pengetahuan dasar baik yang dimiliki oleh pasien

maupun dokter harus terbuka untuk dipersoalkan. Diskusi secara bebas dan terbuka untuk menentukan alternatif tindakan yang terbaik merupakan keutamaan moral yang harus dipegang baik oleh dokter maupun pasien. Sikap menghargai otonom seseorang bukan berarti bahwa setiap orang dapat dengan bebas mengikuti dorongan pengetahuan spontan yang muncul dari dalam batinnya. Sikap otonom tidak berarti menutup diri terhadap segala alternatif pendapat yang berasal dari luar. Dokter maupun pasien masing-masing mempunyai otonomi tidak berarti mereka dapat bertindak semata-mata berdasarkan pengetahuannya sendiri-sendiri.

Dokter maupun pasien masing-masing-mempunyai otonomi untuk mengambil keputusan secara mandiri. Namun, kemampuan menentukan nasibnya secara mandiri tidak berarti bahwa segala pengaruh yang berasal dari luar harus ditolak. Penentuan diri tidak berarti harus lepas sama sekali ketergantungan kita pada orang lain. Penentuan diri tidak berarti setiap orang dapat menciptakan karakter dan nilainya sendiri tanpa tergantung sama sekali pada semua kemungkinan pengaruh dari pihak lainnya. Penentuan diri tidak menuntut adanya kemauan bebas dalam artian bebas dari segala pengaruh yang ada. Penentuan diri hendaknya didasarkan pada kodrat manusia sebagai makhluk yang bebas dan rasional.

Manusia sebagai makhluk yang bebas dapat berkembang menuju ke arah masa depan yang direncanakannya dan berkembang melalui tindakannya sendiri yang disadarinya. Manusia

bebas sebab mempunyai akal budi dan kehendak. Akal budi memungkinkan manusia untuk mengembangkan pemikiran yang luas sehingga memperkaya alternatif pilihan. Kehendak memungkinkan manusia untuk memilih apa yang disadari sebagai sesuatu yang bernilai baik. "Informed consent" memberikan jaminan hak untuk menentukan nasibnya sendiri sehingga pasien dapat membuat perencanaan tentang hidupnya secara rasional (Carson Strong, 1979: 197).

Kebebasan manusia adalah kebebasan yang rasional dalam artian bahwa kebebasannya didasarkan pada pertimbangan yang matang untuk diarahkan pada fakta-fakta atau nilai-nilai yang sejati. Subyek menyatakan diri sebagai kebebasan, dan kebebasan memunculkan diri sebagai rasio artinya kemampuan untuk memunculkan arti dan makna (Nico Syukur Dister, 1993: 150). Melalui berpikir tentang nilai-nilai hidup yang sejati, manusia hendak melepaskan diri dari dorongan naluriah yang bertaraf rendah. Kebebasan yang hanya mengikuti dorongan naluriah yang bertaraf rendah dapat menimbulkan kesewenang-wenangan yang berakhir dengan kebiadaban. Kebebasan yang sejati harus selalu diarahkan pada keberadaban manusia.

Kebebasan pasien untuk menentukan nasibnya sendiri juga wajib menghargai hak pasien yang tidak ingin mengambil keputusan. Otonomi pasien tidak terganggu apabila ada pasien yang tidak ingin menggunakan haknya untuk mengambil keputusan menentukan nasibnya secara mandiri. Doktrin moral "informed consent" memberikan hak, bukan menuntut pasien

untuk mengambil peran secara aktif dalam pengambilan keputusan yang menyangkut terapi. (Dan W. Brock, 1994: 33) Hak itu dapat digunakan dapat juga tidak. Pasien berhak mengambil keputusan secara mandiri tentang perawatan medis mengenai dirinya, namun juga berhak untuk tidak menggunakan hak menentukan nasibnya sendiri. Pasien kadang tidak mau menggunakan haknya untuk menentukan nasibnya sendiri, kemudian haknya diserahkan kepada orang lain (dokter misalnya).

Pasien kadang memiliki alasan yang kuat dan masuk akal untuk menghindari dari berperan aktif dalam keputusan tentang rawatan kesehatan. Pasien tidak menggunakan hak untuk menentukan nasib secara mandiri, karena ada nilai lain yang lebih diprioritaskan. Pasien yang menderita sakit parah kadang lebih baik memilih menggunakan waktunya yang tersisa untuk berbincang-bincang dengan sanak saudaranya sehingga dapat membesarkan hatinya, daripada bergulat dengan persoalan medis yang rumit. Membicarakan persoalan medis kadang dirasa menambah beban psikis dari pasien. Membicarakan tentang persoalan penyakit yang sedang dialami kadang dirasa tidak mengurangi rasa sakit tapi menambah penyakit baru. Pasien seringkali dipusingkan dengan persoalan medis yang sulit dipahami oleh orang awam.

Dalam kasus tersebut di atas, pasien meninggalkan haknya untuk menentukan secara mandiri dan menyerahkan haknya kepada dokter secara moral dapat dibenarkan. Tindakan tersebut sesuai dengan hak untuk menentukan nasibnya

sendiri. Keputusan untuk menyerahkan haknya kepada dokter berarti pasien sadar bahwa dirinya mempunyai hak dan hak itu diserahkan kepada dokter. Penggunaan hak untuk menentukan nasibnya secara mandiri yang penting dalam hal ini adalah pasien mempunyai kesadaran penuh bahwa dirinya mempunyai hak mengambil keputusan, sekaligus juga berhak memindahkan haknya tersebut kepada orang lain. Pemindahan hak semacam ini tidak melanggar otonomi pasien sejauh itu merupakan pilihannya yang terbaik. (Dan W. Brock, 1994: 33-34)

Doktrin "informed consent" bertujuan untuk memberikan perlindungan bagi pasien dalam hal mengambil keputusan secara mandiri. Pasien diberi kebebasan untuk menentukan alternatif tindakan medis yang ditawarkan oleh tenaga medis. Kebebasan menentukan alternatif secara mandiri bukan berarti pasien berhak sekehendak hati menentukan pilihannya. Kebebasan pasien bukan dalam artian bebas secara mutlak untuk membuat pilihan sesuai dengan seleranya masing-masing. Kebebasan untuk mengambil keputusan secara mandiri mempunyai beberapa batasan.

Doktrin "informed consent" secara realistik juga memperhitungkan adanya kemungkinan halangan biologis, psikologis, intelektual dan sosial dari pasien pada waktu berpikir maupun bertindak. (Jay Kats, 1986: 102) Halangan-halangan tersebut membatasi kebebasan pasien dalam mengambil keputusan tanpa harus dipandang merendahkan martabat manusia. Setiap manusia dilahirkan di dunia ini sebagai

pribadi yang unik. Ada yang dilahirkan dan berkembang secara normal, tetapi ada juga yang lahir dalam kondisi cacat mental. Orang yang cacat mental tidak dapat berkembang secara sempurna baik secara psikologis, biologis maupun intelektual seperti manusia normal pada umumnya. Secara etis manusia yang sejak lahir menderita cacat mental harus tetap dihormati martabatnya sebagai makhluk pribadi.

Manusia yang menderita cacat mental harus tetap dilindungi hak-haknya. Wujud perlindungan terhadap mereka yang menderita cacat mental bukan dalam bentuk memberikan kebebasan untuk mengambil keputusan secara mandiri. Pasien yang menderita cacat mental tidak mempunyai kemampuan untuk mengambil keputusan. Membiarkan pasien yang cacat mental mengambil keputusan secara mandiri akan dapat membahayakan, baik bagi dirinya sendiri maupun orang lain. Campur tangan dari pihak luar dalam hal ini dapat dibenarkan guna mencegah timbulnya kerugian dan bahaya yang besar bagi pasien.

Kondisi sosial budaya yang berbeda antara negara satu dengan negara yang lain menimbulkan perbedaan persepsi tentang otonomi manusia. Otonomi merupakan nilai keutamaan yang khas Amerika. Orang Amerika menghayati otonomi dengan mendewa-dewakan individualisme. Otonomi manusia menolak konformitas. Setiap orang harus menguasai nasibnya sendiri. Setiap orang wajib menentukan pilihannya secara mandiri dan bertanggungjawab terhadap apa yang sudah dipi-

lihnya. Sikap otonomi masyarakat Amerika seringkali berakhir dengan mengasingkan seseorang dari kelompoknya, keluarganya ataupun teman-temannya (Thomas A. Shannon, 1995: 20-21).

Otonomi manusia tidak harus berakhir dengan mengasingkan diri dengan sesamanya. Otonomi manusia sebagai makhluk yang bebas tidak dapat lepas dari relasinya terhadap sesama. Eksistensi manusia sebagai makhluk individu tidak dapat lepas dari ko-eksistensinya sebagai makhluk sosial. Individu bukan hanya bernilai bagi dirinya sendiri melainkan juga bagi orang lain. Walaupun pada akhirnya keputusan ada ditangannya sendiri, namun orang lain yang akan dirugikan akibat dari keputusan yang dibuat perlu dimintai pertimbangan. Pasien yang menderita penyakit gagal ginjal yang kronis harus cuci darah seminggu dua kali wajib meminta persetujuan dan pertimbangan pada anggota keluarganya. Keluarga yang akan menanggung beban biaya yang sangat mahal perlu dilibatkan dalam proses pengambilan keputusan. Kebebasan manusia juga harus memperhatikan prinsip keadilan dalam artian bahwa orang lain jangan sampai terlalu banyak dirugikan dari akibat keputusan yang diambilnya.

## **2. Prinsip Memberikan Manfaat yang Maksimal Bagi Pasien**

Moralitas tindakan tenaga medis tidak hanya menuntut untuk memberikan hak otonom kepada pasien, melainkan juga harus membantu pasien untuk meningkatkan kesehatan dan



kesejahteraannya. Kompetensi untuk menentukan nasibnya secara mandiri kadang berbenturan dengan upaya untuk mewujudkan kesejahteraan pasien. Hak untuk menentukan nasib secara mandiri akan kehilangan atau berkurang maknanya apabila keputusan yang dibuat pasien akan menimbulkan bahaya yang serius atau menghilangkan manfaat terapi medis. "Informed consent" memberikan jaminan kepada individu untuk mengambil keputusan secara mandiri sejauh pilihan yang disampaikan bersifat rasional. "Informed consent" membatasi otonomi pasien apabila pilihan yang disampaikan bersifat tidak rasional (Glenn C. Graber, 1978: 244 ).

Dokter berhak membatasi kebebasan pasien apabila keputusan yang diambil dapat membahayakan jiwa pasien. Kompetensi harus menjamin keseimbangan yang wajar antara memberi kesempatan orang untuk memutuskan sendiri sekaligus melindungi mereka dari akibat-akibat yang membahayakan dirinya sendiri. Pasien yang kemampuan mengambil keputusan sangat terbatas perlu dibantu dan dibimbing agar keputusan yang diambil tidak membahayakan dirinya sendiri atau orang lain. Tindakan tenaga medis yang lebih menekankan usaha untuk mewujudkan kesehatan dan kesejahteraan pasien berarti ia bertindak berdasarkan prinsip kemanfaatan (Beneficence).

Prinsip kemanfaatan dapat diartikan sebagai tanggungjawab tenaga medis untuk melakukan kebaikan yang menguntungkan pasien dan menghindari perbuatan yang dapat menimbulkan kerugian atau menimbulkan bahaya bagi pasien

(Tom L Beauchamp James F. Childress, 1979: 135-136). Tenaga medis mempunyai kewajiban untuk membantu pasien mencapai kepentingannya sebatas mampu melakukannya. Tenaga medis wajib mengusahakan keuntungan yang maksimal dengan resiko seminimal mungkin. Antara kebaikan yang mungkin dihasilkan minimal seimbang dengan bahaya yang mungkin timbul dari melakukan atau tidak melakukan tindakan medis tersebut.

Sumpah Hipokrates menuntut pada dokter untuk mempergunakan pengetahuan dan keahliannya demi kebaikan pasien. Dokter yang mampu meningkatkan kesejahteraan pasien tetapi tidak melakukan secara moral dikatakan salah. Prinsip kemanfaatan menuntut keaktifan dokter untuk selalu mengembangkan ilmu pengetahuan dan keahliannya secara terus menerus. Munculnya penyakit-penyakit baru yang tumbuh dan berkembang secara cepat perlu diimbangi dengan riset-riset ilmiah untuk menghasilkan obat-obatan yang mujarab guna menanggulangi penyakit tersebut.

Prinsip kemanfaatan merupakan salah satu kriteria yang dapat dijadikan alasan pembenar apabila melakukan riset dengan menggunakan manusia. Prinsip kemanfaatan mencakup dua dimensi yaitu dimensi individual dan sosial. Dimensi individual apabila hasil riset pada akhirnya yang lebih banyak mendapat manfaat adalah orang atau pasien yang terlibat secara langsung dalam eksperimen. Dimensi sosial apabila hasil riset klinis yang lebih banyak mendapat manfaat adalah masyarakat luas.

Salah satu contoh kegiatan riset dengan menggunakan manusia sebagai eksperimen hasilnya yang lebih banyak mendapat manfaat adalah orang lain misalnya penelitian terhadap anak usia dini untuk mengetahui kebutuhan gizi anak usia 0- 5 tahun. Hasil riset semacam ini yang banyak memperoleh manfaat adalah generasi selanjutnya. Anak yang dijadikan sarana eksperimen tidak memperoleh manfaat langsung dari kegiatan riset tersebut, karena pada waktu riset berakhir si anak sudah berumur di atas 5 tahun.

Anak usia 0-5 tahun secara etis maupun yuridis belum mempunyai kemampuan yang cukup untuk mengambil keputusan secara mandiri. Persetujuan untuk menjadikan anak sebagai sarana eksperimen diperoleh dari keluarga atau walinya. Dalam hal ini muncul persoalan moral yaitu apakah anak-anak yang belum mampu mengambil keputusan secara mandiri dapat dilibatkan secara total dalam penelitian klinis demi kemanfaatan masyarakat?

Tom L. Beauchamp dan James F. Childress berpendapat bahwa berperan serta dalam penelitian merupakan sikap yang terpuji namun bukan merupakan kewajiban. Manusia secara moral tidak selalu dapat dituntut untuk memberikan manfaat kepada orang lain walaupun sebenarnya ia dapat melakukannya. Orang tua yang menyetujui anaknya dilibatkan dalam eksperimen dapat dikatakan melakukan perbuatan yang terpuji. Hal ini tidak berarti bahwa setiap orang tua wajib merelakan anaknya untuk dijadikan sarana eksperimen demi kemanfaatan rakyat banyak. Pertimbangan kemanfaatan

bagi masyarakat merupakan ungkapan kedermawanan atau kepedulian terhadap orang lain sehingga masuk kedalam tindakan budi yang luhur dan bukan kewajiban (obligatory) (Tom L. Beauchamp, James F. Childress, 1979: 137).

Richard Mc Cormick, SJ. memberikan dasar pembenar terhadap orang yang merelakan dirinya atau orang lain untuk dijadikan sarana eksperimen bagi kemanfaatan ilmu pengetahuan dan masyarakat. Berdasarkan kewajiban sosial kalau orang lain kiranya akan menikmati hasil penelitian dan peran serta kita dalam penelitian tidak merugikan atau hanya merugikan sedikit, maka kita wajib untuk berperan serta. Hal ini didasarkan pada kodrat manusia sebagai makhluk yang memasyarakat. Manusia sebagai anggota masyarakat tidak dapat lepas dari bantuan terhadap sesamanya. Berdasarkan asas keadilan kita telah menikmati hasil penelitian medis yang dilaksanakan orang lain, maka sekarang giliran kita untuk berbuat sesuatu yang bermanfaat bagi orang lain (James F. Childress, 1989: 56-57).

Pandangan Richard Mc Cormick, SJ. tersebut di atas dapat digolongkan kedalam teori repositas (timbang balik) tentang kewajiban moral. David Hume mendukung teori repositas (timbang balik) dengan mengemukakan bahwa semua kewajiban untuk melakukan kebaikan tampaknya menyiratkan sesuatu yang bersifat timbal balik. Saya menerima manfaat dari masyarakat, oleh sebab itu saya harus membantu kepentingan masyarakat. Untuk itulah orang tua atau wali yang memberikan persetujuan terhadap anaknya untuk dilibatkan

dalam eksperimen perkembangan gizi anak dikatakan melakukan perbuatan yang mulia dan secara etis dapat dibenarkan. Setiap individu yakin bahwa dirinya pernah menerima manfaat dari penelitian yang terdahulu, sehingga ia mempunyai kewajiban sosial yang bersifat timbal balik untuk menyumbangkan sesuatu bagi kesejahteraan anak-anak atau bayi-bayi di masa mendatang (Tom L. Beauchamp, James F. Childress, 1979: 141 ).

Teori timbal balik ini apabila menggunakan analisis pemikiran Immanuel Kant akan mendapatkan kritik. Perbuatan yang dilakukan berdasarkan pertimbangan telah mendapatkan kebaikan hati dari generasi yang terdahulu bukan pertimbangan rasional melainkan lebih pada pertimbangan emosional. Tindakan yang dijalankan karena dorongan emosional berarti orang tersebut bertindak secara heteronom. Tindakan yang dilakukan bukan didasarkan atas kesadaran, melainkan karena merasa tidak enak telah mendapat budi baik dari generasi sebelumnya secara moral belum dapat dikatakan baik. Tindakan yang baik harus bersifat otonom dalam artian bahwa orang tua atau wali yang merelakan anaknya untuk dilibatkan dalam eksperimen harus insaf bahwa keputusan yang diambil berdasarkan keyakinan suara hatinya memang merupakan sesuatu pilihan yang terbaik.

Menggunakan anak-anak untuk dilibatkan dalam eksperimen guna membantu anak-anak lain maupun generasi mendatang secara moral dapat dibenarkan sejauh resiko negatif yang mungkin terjadi bersifat minimal. Penelitian medis

tertentu boleh atau tidak dilakukan , bukan semata-mata ditentukan berdasarkan pertimbangan-pertimbangan ilmiah atau kemanfaatan bagi sesama. Bisa terjadi, pertimbangan-pertimbangan etis melarang dilakukan eksperimen-eksperimen terhadap manusia betapapun banyak informasi ilmiah yang dapat diperoleh dari eksperimen tersebut ( A. G. M. Van Melsen, 1985: 90).

Kasus Willowbrook yang menggunakan anak-anak cacat mental untuk melaksanakan penelitian hepatitis memunculkan permasalahan moral yang kontroversial. Para staf administrasi Willowbrook mempunyai argumentasi bahwa apabila penelitian tersebut berhasil akan dapat menghasilkan pengetahuan yang luas tentang hepatitis yang pada akhirnya nanti akan banyak memberikan manfaat bagi korban-korban potensial yang terjangkit penyakit tersebut ( Tom L. Beauchamp , James F. Childress, 1979: 136 ). Dilain pihak banyak yang berpendapat bahwa anak-anak yang menderita cacat mental tidak boleh dilibatkan dalam eksperimen yang potensial mengandung resiko yang tinggi.

Hans Jonas berpendapat bahwa pasien yang amat rentan tidak boleh dijadikan subyek penelitian jika yang sehat masih ada. Anak-anak yang cacat mental tidak mempunyai kemampuan menolak ataupun memberikan persetujuan harus diberikan jaminan perlindungan yang lebih dibandingkan dengan orang yang normal. Mereka hanya dapat dilibatkan untuk bekerjasama dalam hal penelitian mengenai penyakit yang mereka indap. Peneliti hendaknya memilih subyek yang

akan dilibatkan dalam eksperimen yaitu mereka yang dapat menerima tujuan dan maksud penelitian sehingga dapat menjadi partner dan teman berpetualangan bersama para peneliti.

Hans Jonas mengusulkan sebaiknya yang dipilih menjadi subyek penelitian pertama-tama harus dicari dahulu orang-orang yang berasal dari komunitas ilmiah. Selain itu juga perlu dicari subyek tambahan yaitu mereka yang sungguh-sungguh sanggup mendalami dan memahami penelitian tersebut. Subyek tambahan tersebut harus dicari dari mereka yang mempunyai motivasi yang tinggi dan berpendidikan tinggi. Orang yang semakin bodoh, makin tidak bermotivasi dan makin tidak bebas dalam mengambil keputusan seharusnya makin jarang dilibatkan dalam eksperimen (James F. Childress, 1989: 52-59).

Kriteria-kriteria yang dikemukakan oleh Hans Jonas seperti tersebut di atas mengandaikan bahwa tersedia cukup banyak sukarelawan yang secara sadar akan membaktikan dirinya demi perkembangan ilmu pengetahuan dan masyarakat. Persoalan moral akan muncul apabila tidak tersedianya sukarelawan, sedangkan negara sedang menghadapi wabah yang mengerikan. Apakah persetujuan bebas berdasarkan informasi (informed consent) dapat dilanggar demi kemanfaatan rakyat banyak ? Apakah rakyat dapat diwajibkan ikut berperan aktif dalam eksperimen demi kepentingan orang banyak ?

Penilaian moral tidak dapat dilepaskan dari situasi dimana keputusan itu diambil. Dalam situasi normal orang

harus tetap menjunjung tinggi prinsip-prinsip moral kebaikkan yang dipegang oleh setiap orang yang beradab. Pada saat situasi dilematis pilihan harus dijatuhkan pada tindakan yang paling sedikit akibat buruknya. Sedangkan dalam kondisi darurat prinsip-prinsip moral yang berlaku umum dapat dikalahkan demi kepentingan lain yang lebih mendesak. Apabila penyakit tersebut begitu bahaya dan dapat mengancam kelangsungan hidup seluruh masyarakat, maka mewajibkan orang untuk menjadi sukarelawan dapat dibenarkan. Tindakan semacam itu hanya dapat dibenarkan apabila jelas tidak ada pilihan lain dan kelangsungan hidup masyarakat terancam (James F. Childress, 1989: 56).

Walaupun dalam kondisi darurat prinsip-prinsip moral yang berlaku umum dapat dikalahkan, namun tidak berarti segala macam cara dapat dibenarkan demi kemanfaatan rakyat banyak. Mewajibkan masyarakat mengikuti program eksperimen mengurangi kesukarelaan yang merupakan salah satu syarat penting bagi "informed consent", namun tidak berarti seluruh variabel yang mendasari nilai-nilai "informed consent" dapat dilanggar. Masih terdapat dua unsur penting dalam "informed consent" yaitu pemberian informasi yang memadai dan kompetensi. Dalam keadaan darurat tetap tidak dapat dibenarkan penggunaan cara-cara yang tidak manusiawi seperti penipuan, memanipulasi informasi yang sebenarnya, penculikan, penyiksaan dan tindakan keji lainnya untuk mengumpulkan orang yang akan dijadikan subyek penelitian. Orang-orang dapat diwajibkan untuk terlibat dalam peneli-



tian, namun harus tetap diberikan informasi yang memadai.

Mike W. Martin, Roland Schinzinger mengemukakan dua syarat bagi penelitian yang melibatkan subyek bukan dalam bentuk seorang individu yaitu :

1. Pemberian informasi hendaknya telah disebarluaskan terlebih dahulu, disampaikan dengan menggunakan bahasa yang mudah dipahami oleh semua orang dan informasi yang disampaikan sesuai dengan apa yang dibutuhkan oleh orang-orang yang akan dijadikan subyek peneliti .

2. Persetujuan subyek dapat diberikan secara perwakilan oleh kelompok yang secara kolektif mewakili berbagai macam aspirasi subyek seperti kepentingan, keprihatinan dan kemungkinan menghadapi risiko (Mike W. Martin, Roland Schinzinger, 1994: 80).

Relasi antara dokter atau peneliti dengan pasien atau sukarelawan merupakan relasi yang tidak seimbang. Dokter atau peneliti mempunyai pengetahuan yang lebih dibandingkan dengan pasien atau sukarelawan. Dalam relasi yang tidak seimbang hendaknya mereka yang mempunyai posisi kurang beruntung selalu menjadi prioritas utama yang harus dilindungi hak-haknya.

Kepentingan pasien hendaknya diletakkan di atas kepentingan pribadi dokter. Relasi antara dokter dengan pasien adalah relasi pelayanan. Dokter hendaknya menjadi "pelayan" bagi pasien yang selalu siap membantu dalam meningkatkan kesehatan. Informasi yang disampaikan oleh dokter agar dapat memberikan manfaat yang banyak bagi

pasien hendaknya disesuaikan dengan kebutuhan pasien. Untuk itulah standar dalam penyampaian informasi agar dapat bermanfaat bagi kepentingan pasien hendaknya menggunakan standar informasi sesuai dengan apa yang ingin diketahui oleh pasien khusus.

Di bidang etika medis ada tiga macam pendapat tentang standar dalam penyampaian informasi yaitu standar profesional, standar orang yang berakal sehat (the reasonable person standard) dan standar apa yang ingin diketahui oleh pasien khusus (Thomas A. Shannon, 1995: 30-31; George Ambadan, 1994: 21-25). Dalam standar profesional dokter akan menyampaikan informasi kepada pasien berdasarkan pada aturan-aturan tradisi yang dipegang (kode etisnya) maupun berdasarkan kebiasaan-kebiasaan yang dijalankan dalam praktek kehidupan sehari-hari. Seorang dokter memiliki tanggungjawab profesional yang besar yaitu untuk melindungi kesehatan pasien sehingga harus menggunakan kriteria profesional yang benar untuk menentukan informasi yang sebaiknya disampaikan atau ditahan. Dokter akan menyampaikan informasi kepada pasien, sama seperti informasi yang biasa dilakukan oleh dokter-dokter lain karena standar yang digunakan sama.

Penyampaian informasi berdasarkan standar profesional mempunyai beberapa kelemahan:

- 1) Penyampaian informasi berdasarkan standar profesional kadang dirasa kurang memadai bagi pasien untuk dapat terlibat dalam proses pengambilan keputusan. Kemampuan

manusia untuk memahami dan mengolah informasi berbeda-beda. Ada orang yang diberi informasi sedikit sudah mampu memahami kondisi kesehatannya lalu dapat mengambil keputusan, ada juga yang belum. Perbedaan kemampuan yang dimiliki oleh pasien membuat informasi tidak dapat diberikan secara seragam berdasarkan standar profesional.

2) Antara dokter yang satu dengan dokter yang lain kadang memiliki gambaran yang berbeda tentang komplikasi yang berkaitan dengan penyakit yang sama. Kriteria-kriteria medis tidak secara jelas memastikan terapi mana yang paling tepat atau terbaik untuk kondisi medis tertentu. Hal ini dikarenakan masalah kesehatan bukan merupakan permasalahan yang benar-benar obyektif dimana berlaku sama bagi setiap orang tanpa ada perkecualiannya.

3) Penyampaian informasi berdasarkan standar profesional kadang tidak memperdulikan standar subyektif yang dimiliki oleh pasien. Nilai yang dianut oleh dokter mungkin tidak dianut oleh pasien (George Ambadan, 1994 : 21-22). Misalnya, standar yang dianut oleh dokter dalam menyampaikan informasi kepada pasien adalah menyampaikan intinya saja. Dilain pihak kadang pasien menginginkan informasi yang banyak untuk memperoleh gambaran yang lengkap tentang riwayat penyakitnya. Apabila menggunakan standar profesional, dokter yang sudah menyampaikan kewajiban berupa penyampaian informasi yang inti saja sudah dapat dibenarkan meskipun pasien tidak mengetahui apa-apa. Perbedaan tingkat intelektual dan kemampuan memahami informasi

antara pasien satu dengan pasien lain kurang mendapat perhatian apabila menggunakan standar profesional.

Standar orang yang berakal sehat (the reasonable person standar) yaitu dokter menyampaikan informasi kepada pasien tentang persoalan yang ingin diketahui sejauh masuk akal. Penyampaian informasi tentang prosedur, alternatif, konsekuensi, prospek terapi, kemungkinan resiko, manfaat, perkiraan biaya dan lain sebagainya mengacu pada orang yang secara hipotetis berakal sehat. Peran dan kedudukan akal sehat lebih penting daripada peran standar profesional. Cakupan standar ini tidak bersifat subyektif baik bagi dokter maupun pasien. Dokter dalam menyampaikan informasi ditentukan oleh standar di luar profesinya yaitu orang yang secara hipotetis mengharapkan apa yang masuk akal. Sedangkan bagi pasien informasi yang ingin diketahui oleh pasien layak atau tidaknya ditanggapi oleh dokter perlu diuji secara materiil kemanfaatannya bagi pengambilan suatu keputusan. Penggunaan standar orang berakal sehat tidak mendasarkan pada semua informasi yang dibutuhkan oleh pasien, melainkan hanya yang bersifat logis saja yang ditanggapi oleh dokter.

Standar orang yang berakal sehat lebih menjamin penghormatan terhadap otonomi manusia dibandingkan dengan standar profesional. Namun, dalam prakteknya terdapat banyak kesulitan yang bersifat konseptual. Batasan yang jelas tentang konsep orang yang berakal sehat dan standar materiil yang baku tentang informasi yang relevan bagi

orang yang berakal sehat sulit dilakukan. Batasan orang yang berakal sehat sangat bersifat abstrak padahal kasus yang dihadapi oleh pasien bersifat konkret. Pasien mempunyai latar belakang sosial, agama, kebudayaan yang berbeda-beda sehingga sulit menentukan kriteria obyektif dan universal batasan informasi yang layak diterima oleh setiap orang yang berakal sehat (George Ambadan, 1994: 23-24). Faktor-faktor subyektif mempunyai peranan yang besar dalam proses pengambilan keputusan.

Standar orang yang berakal sehat masih merupakan konsepsi umum yang bersifat abstrak. Standar yang lebih bersifat khusus adalah standar penyampaian informasi berdasarkan apa yang ingin diketahui oleh pasien. Dalam standar ini hak pasien untuk mengambil keputusan dilindungi secara lebih baik. Dokter mempunyai kewajiban tidak hanya memberikan informasi kepada pasien, melainkan juga perlu memahami keinginan pasien. Beberapa pasien mungkin ingin tidak mengetahui apa-apa, pasien lain mungkin ingin mendapat tambahan bahan bacaan untuk mengerti secara lebih baik tentang keadaannya. Dokter dapat menyediakan fasilitas literatur yang diperlukan pasien supaya pengambilan keputusannya lebih mantab. Hanya dengan memastikan apa yang ingin diketahui oleh pasien khusus ini, hak-hak pasien merasa lebih dihormati dan dilindungi (Thomas A. Shannon, 1995: 31).

Penggunaan standar penyampaian informasi berdasarkan apa yang ingin diketahui oleh pasien akan mempunyai banyak

manfaat bagi pasien, karena pasien merasa diperlakukan sebagai pusat nilai dalam pelayanan medis. Pasien akan merasa puas karena apa yang dibutuhkan sebagai sarana persiapan pengambilan keputusan sudah tersedia. Pasien dalam membuat persetujuan merasa tidak ditipu, sehingga keputusan yang diambil merupakan bagian dari upaya untuk mewujudkan kesejahteraan hidupnya. Hal ini menjadikan bahwa kehidupan pasien merasa dikuasai oleh dirinya sendiri, bukan ditentukan oleh orang lain.

#### B. "Informed Consent" sebagai salah satu Upaya Perlindungan Hukum bagi Pasien & Dokter dalam Perjanjian Terapeutik

"Informed consent" merupakan proses komunikasi antara dokter dengan pasien untuk menentukan pilihan yang terbaik yang harus dilakukan guna mengobati pasien. Proses komunikasi yang dilakukan secara terbuka, bebas dan jujur akan menentukan mutu perjanjian terapeutik dalam relasi antara dokter dengan pasien. Proses komunikasi juga menjadi salah satu faktor penentu sah dan tidaknya perjanjian terapeutik yang telah dibentuk.

Secara yuridis dokter mempunyai kewajiban untuk menyampaikan informasi, baik itu diminta maupun tidak, kepada pasien, kecuali kalau dirasa pemberian informasi itu akan merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien sendiri memang menolak diberi informasi oleh dokter. Kewajiban memberikan informasi merupakan tugas yang

sulit bagi seorang dokter karena setiap pasien mempunyai kepribadian, sifat, karakter dan sikap yang berbeda antara satu dengan lainnya.

Ada banyak faktor subyektif pasien yang turut mempengaruhi proses penyampaian informasi medis antara lain :tingkat pendidikan, persepsi pasien terhadap dokter dan alat-alat kedokteran dan persepsi pasien terhadap penyakitnya (Husein Kerbala, 1993: 60-61). Pasien yang berlatar belakang pendidikan tinggi, berwawasan luas dan rasa ingintanya besar akan menanyakan perihal penyakit dan tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter secara mendetail. Sebaliknya pasien yang berpendidikan rendah, bersikap apatis dan kurang dapat menangkap informasi yang disampaikan oleh dokter akan cenderung menerima dan menyetujui tindakan apapun yang akan dilakukan oleh dokter. Sikap pasrah dari pasien tersebut dilandasi adanya kepercayaan secara penuh bahwa Dokter akan selalu beretiket baik mengusahakan kesembuhan bagi dirinya sehingga tidak perlu bertanya macam-macam tentang penyakitnya maupun tindakan apa yang akan dilakukan oleh dokter.

Pasien yang mempunyai persepsi negatif terhadap dokter maupun alat-alat kedokteran akan cenderung menolak tindakan invasif maupun operatif meskipun sudah diberikan informasi secara memadai. Sebaliknya pasien yang mempunyai persepsi positif terhadap dokter dan alat-alat kedokteran akan memilih sikap yang wajar dalam meminta informasi serta memberikan persetujuan terhadap tindakan

dokter apabila hal itu dirasa penting dan akan memberikan manfaat bagi kesehatannya.

Pasien yang mempunyai persepsi bahwa penyakit yang dideritanya akan cepat atau lambat membawa pada kematian jika tidak diadakan tindakan medis, akan cenderung menyetujui tindakan invasif dan operatif yang mempunyai risiko besar sekalipun seperti misalnya pembedahan. Sebaliknya pasien yang selalu memandang remeh penyakit yang dideritanya, meskipun sudah diberikan penjelasan oleh dokter bahwa penyakitnya sudah pada stadium parah, tidak akan pernah menyetujui tindakan operatif maupun invasif seperti pembedahan.

George Ambadan menambahkan bahwa proses komunikasi antara dokter dengan pasien seringkali tidak dapat berlangsung secara efektif dikarenakan adanya beberapa alasan yaitu:

1. perbedaan bobot atau keuntungan dan perbedaan dalam prinsip-prinsip etis.
2. hambatan waktu dan sumber-sumber lain yang menghalangi proses penyampaian informasi.
3. penyakit yang diidap menghambat kemampuan pasien untuk mengerti, dan juga adanya perbedaan pengetahuan yang terlalu tajam antara dokter dengan pasien.
4. term-term yang sulit dimengerti yang biasanya dipergunakan oleh dokter, tidak memungkinkan pasien untuk memahaminya.
5. Perbedaan latar belakang budaya antara dokter



dengan pasien.

6. Kemampuan yang dimiliki oleh dokter dalam berkomunikasi sangat minim.

7. ketidakmampuan pasien untuk mengkoordinasikan pandangan atas operasi dan persepsi pasien tentang penyakit.

8. kepercayaan pada persetujuan lebih besar daripada kebenaran proses "informed consent (George Ambadan, 1994: 6).

Betapapun sulit dan banyaknya kendala-kendala yang dihadapi didalam proses komunikasi, namun dokter mempunyai kewajiban dan tanggung jawab etis untuk mengusahakan agar proses komunikasi dapat berjalan dengan baik. Melalui komunikasi yang baik maka akan dapat terjalin kerjasama yang baik antara dokter dengan pasien sehingga dengan cepat dapat diambil tindakan medis yang diperlukan. Hal ini akan memberikan keuntungan bagi pasien maupun dokter karena menghemat waktu.

Komunikasi yang baik antara dokter dengan pasien juga bermanfaat untuk mengurangi akibat sampingan dan komplikasi yang mungkin timbul. Pasien wajib menyampaikan secara jujur keluhan-keluhan yang dideritanya. Dengan informasi yang jujur dan lengkap segala keluhan yang dirasakan maka dokter berdasarkan pengetahuannya akan dapat mengambil tindakan medis yang tepat. Dokter juga akan memberikan informasi tentang penyakit dan tindakan medis yang akan dilakukan kepada pasien berdasarkan "anamnesa" atau ri-

wayat penyakit pasien berdasarkan keterangan yang disampaikan secara sukarela (keluhan pasien) maupun hasil pemeriksaan klinis. Dengan lancarnya proses komunikasi antara pasien dengan dokter maka kemungkinan timbulnya akibat sampingan dan komplikasi dapat diminimalisir.

Komunikasi yang baik antara pasien dengan dokter akan dapat mempercepat proses pemulihan dan penyembuhan penyakit. Proses komunikasi yang baik akan menyadarkan pasien bahwa tugas untuk mempercepat proses penyembuhan penyakit yang dideritanya bukan hanya ada pada dokter, melainkan juga ada pada dirinya sendiri. Pasien yang mengikuti saran-saran dan anjuran yang diberikan oleh dokter akan banyak membantu mempercepat proses pemulihan dan penyembuhan penyakitnya. Dipihak lain, dokter juga akan mendapat keuntungan, karena sembuhnya pasien akan mengurangi beban kerjanya. Dengan demikian ia dapat memberikan pelayanan kepada pasien lainnya yang lebih membutuhkannya.

Komunikasi yang baik antara pasien dengan dokter akan dapat meningkatkan mutu pelayanan. Dewasa ini jumlah dokter yang membuka praktek di rumah atau di rumah sakit sudah banyak. Pasien dapat menentukan pilihan dari antara dokter yang ada. Dalam hal ini mutu pelayanan menjadi tolok ukur yang utama. Dokter yang memberikan pelayanan yang baik serta mempunyai kemampuan yang cepat dalam proses pemulihan dan penyembuhan penyakit akan menjadi dokter yang favorit bagi pasien. Semakin banyak pasien yang merasa puas atas pelayanan dokter, maka reputasinya

akan meningkat sehingga dapat berpengaruh terhadap perbaikan kedudukan dan penghasilan.

Komunikasi yang baik bermanfaat juga untuk melindungi dokter dari kemungkinan tuntutan hukum. Proses komunikasi yang baik memungkinkan pasien memberikan persetujuan tindakan medis ("informed consent") secara sadar dan bertanggungjawab. Dokter yang melakukan tindakan medis sesuai dengan standar mutu pelayanan profesi yang ditetapkan tidak dapat dituduh melakukan tindakan malpraktek. Seandainya terjadi akibat sampingan dan atau komplikasi hal tersebut semata-mata hanya karena berlakunya prinsip ketidak pastian hasil dari setiap tindakan kedokteran (Azrul Anwar, 1991: 6-7).

Namun yang perlu ditekankan dalam hal ini , Informed Consent hanyalah merupakan salah satu syarat sahnya perjanjian terapeutik. Perjanjian terapeutik adalah perjanjian antara dokter dengan pasien untuk mengupayakan penyembuhan atau upaya perawatan yaitu untuk mencari dan menentukan terapi yang tepat bagi pasien ( D. Veronika Komalawati, 1989: 28) Berdasarkan perjanjian terapeutik ini, dokter memiliki kewajiban untuk melakukan tindakan medik yang terbaik untuk melakukan upaya penyembuhan pasien.

Sebagaimana perjanjian pada umumnya , untuk sahnya perjanjian terapeutik harus memenuhi syarat-syarat sahnya perjanjian yang tercantum dalam pasal 1320 K.U.H Perdata. Menurut pasal tersebut, sahnya suatu perjanjian diperlukan

4 (empat) syarat yaitu:

1. Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya;
2. Kecakapan untuk membuat suatu perikatan;
3. Suatu hal tertentu;
4. Sebab yang halal.

Perjanjian dapat terjadi apabila para pihak sepakat untuk menyatukan kehendak mereka mengenai pokok-pokok yang diperjanjikan. Kehendak atau keinginan tidak cukup kalau hanya dipikirkan, melainkan harus dinyatakan karena sesuai dengan hakikat hukum membicarakan hal-hal yang sifatnya lahiriah.

Untuk dapat memberikan kata sepakat maka pihak-pihak yang akan membuat perjanjian harus mengetahui secara benar apa yang akan diperjanjikan. Dokter sebelum melakukan tindakan medik harus memberikan informasi kepada pasien atau keluarganya tentang perlunya tindakan medik dan risiko yang dapat ditimbulkannya. Cara penyampaian dan isi informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien (pasal 2 PERMENKES RI No. 585/ MEN. KES/PER/IX/ 1989).

Persetujuan tindakan medik dapat dilakukan secara lisan dapat pula dilakukan secara tertulis. Bentuk persetujuan yang paling sederhana adalah persetujuan secara lisan. Bentuk persetujuan secara lisan biasanya digunakan untuk tindakan medik yang rutin atau yang berisiko ringan. Sedangkan, untuk tindakan medik yang berisiko tinggi persetujuan harus dilakukan secara tertulis dan ditanda

tangani oleh orang yang berhak memberikan memberikan persetujuan (Pasal 3 ayat (1) PERMENKES RI No. 585/ MEN. KES/PER/IX/1989).

Persetujuan tersebut pada umumnya dianggap telah ada berdasarkan atas kondisi-kondisi sebagai berikut:

1. Secara faktual pasien mau menjalani suatu prosedur kesehatan dalam rangka penanganan terhadap penyakitnya. Dengan atau tanpa persetujuan yang faktual yaitu berdasarkan sikap tindak pasien dapat ditarik kesimpulan bahwa yang bersangkutan telah memberikan persetujuan.

Dengan demikian dapat dikatakan bahwa bentuk-bentuk utama persetujuan pasien yang dikenal adalah:

1. Persetujuan efektif yang mencakup:

a. Persetujuan ekspresif yaitu apabila secara faktual pasien mau menjalani suatu prosedur upaya medis dalam rangka penanganan penyakitnya.

b. persetujuan non-ekspresif yaitu apabila berdasarkan sikap dan tindakan pasien dapat ditarik kesimpulan bahwa pasien yang bersangkutan memberikan persetujuannya.

2. Persetujuan Implikatif, khususnya dalam keadaan darurat. Dalam keadaan darurat disimpulkan adanya persetujuan pasien yang bersangkutan dan dokter berkewajiban penuh untuk melakukan upaya apapun yang wajar untuk menyelamatkan pasien (Soerjono dan Herkutanto, 1987:6)

Persetujuan tindakan medik ini merupakan syarat untuk terjadinya perjanjian terapeutik dan bukan merupakan syarat sahnya perjanjian terapeutik, sebab untuk sahnya

harus memenuhi keempat syarat dari ketentuan pasal 1320 K.U.H. Perdata. Suatu perjanjian yang sudah memenuhi syarat terjadinya, dengan sendirinya sudah berlaku walaupun perjanjian itu sendiri belum dapat dikatakan sah kecuali apabila ketiga syarat lainnya dipenuhi yaitu kecakapan para pihak, suatu hal tertentu dan suatu sebab yang halal; sehingga apabila syarat pertama dan kedua tidak dipenuhi, maka perjanjian itu dapat dimintakan pembatalan sedangkan apabila syarat ketiga dan keempat tidak dipenuhi, maka perjanjian itu menjadi batal demi hukum. Tetapi yang terpenting dalam perjanjian terapeutik adalah syarat terjadinya ( D. Veronica Komalawati, 1989:87)

Syarat kedua untuk sahnya perjanjian terapeutik adalah kecakapan para pihak untuk membuat suatu perikatan. Pada dasarnya setiap orang adalah cakap menurut hukum apabila sudah dewasa dan sehat pikirannya. Yang dimaksud dengan orang yang cakap menurut hukum dalam K.U.H. Perdata tidak memberikan batasan yang jelas. Pasal 1330 K.U.H. Perdata hanya menyebutkan orang-orang yang tidak cakap untuk membuat persetujuan, yaitu:

1. Orang-orang yang belum dewasa
2. Mereka yang ditaruh di bawah pengampuan;
3. Orang-orang perempuan, dalam hal-hal yang ditetapkan oleh Undang-Undang, dan pada umumnya semua orang kepada siap Undang-Undang telah melarang membuat persetujuan-persetujuan tertentu.

Jadi secara *a contrario*, yang dimaksudkan dengan

orang yang cakap menurut hukum adalah orang-orang selain yang disebutkan dalam pasal 1330 K.U.H. Perdata.

Menurut PERMENKES RI No. 585/MEN.KES/PER IX/ 1989 dalam perjanjian terapeutik persetujuan diberikan oleh pasien dewasa yang berada dalam keadaan sadar dan sehat mental. Namun, adakalanya di dalam praktek keseharian yang terjadi di Rumah Sakit kadang mengandung persoalan yang cukup kompleks. Praktek yang sering terjadi di rumah sakit berkaitan dengan pihak yang bertanggungjawab dalam memberikan persetujuan atas tindakan medis berbeda secara mendasar di lingkup masyarakat Indonesia dengan masyarakat Barat. Di Indonesia keputusan untuk menyetujui atau menolak tawaran dokter seringkali juga melibatkan keluarga dan kerabat dekatnya, meskipun pasiennya sudah cukup dewasa dan terdidik. Di masyarakat Barat yang individualistis, bagi orang yang sudah dewasa keputusan itu ada ditangannya sendiri, sehingga ia berhak menolak campurtangan dari pihak luar sekalipun keluarganya sendiri. Kemandirian manusia Indonesia sering bukan kemandirian individual, melainkan kemandirian kolektif. Dalam hal ini seringkali keputusan pribadi pasien masih harus disahkan dulu oleh rapat keluarga (Kartono Muhamad, 1991: 54).

Peran keluarga dalam masyarakat Indonesia untuk memberikan persetujuan atau menolak tawaran tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter masih sangat besar. Hak pasien atas informasi sering diartikan sebagai hak keluarga, sehingga seringkali dokter dalam menyampaikan hal-hal

tentang keadaan penyakit, rencana tindakan medis beserta keuntungan tindakan medis pertama-tama justru disampaikan pada pihak keluarga. Bahkan seringkali pasien tidak tahu penyakit yang dideritanya, sementara orang lain disekelilingnya telah tahu sampai hal yang sekecil-kecilnya tentang penyakitnya (Husein Kerbala, 1993: 60).

Praktek yang terjadi selama ini dalam masyarakat Indonesia ialah bahwa hak untuk memberikan persetujuan berada di tangan keluarga. Pasien meskipun sudah dewasa seringkali tidak mempunyai otonomi penuh untuk membuat persetujuan, karena hampir semua surat-surat persetujuan operasi selalu didahului oleh data-data keluarga pasien yang akan bertanggungjawab terhadap pasien dan diakhiri dengan tanda tangan keluarga pasien.

Kondisi yang tidak memberikan kebebasan dan kemandirian secara penuh bagi pasien yang sudah dewasa untuk menyetujui atau menolak tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter sudah saatnya untuk diubah. Permenkes 585/1989 pasal 8 menyatakan bahwa pasien yang sudah dewasa yang berada dalam keadaan sadar dan sehat mental itulah yang berhak memberikan persetujuan. Pasien yang sudah dewasa dianggap sudah mempunyai kemampuan secara emosional dan rasional untuk mengambil keputusan secara bertanggungjawab tentang segala hal mengenai dirinya.

Secara yuridis ukuran seseorang dikategorikan sudah dewasa sehingga berhak untuk memberikan persetujuan ada beberapa versi. Menurut Undang-Undang Perburuhan pasal 1



maupun dalam Hukum Perdata Barat dinyatakan bahwa orang dapat dikatakan sudah dewasa apabila berumur 18 tahun. Dalam Undang-Undang Pemilihan Umum orang dianggap sudah dewasa dan mempunyai kemampuan untuk memilih secara bertanggungjawab apabila sudah berumur 17 tahun. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana berdasarkan pasal 45 mengategorikan bahwa orang yang sudah berumur minimal 16 tahun dapat dikenakan pidana seperti orang dewasa. Dalam Hukum Adat batasan kedewasaan tidak dihubungkan dengan umur, melainkan didasarkan pada tingkat kebijaksanaan seseorang yaitu sudah lepas dari orang tuanya ("mentas") atau sudah bekerja ("kuat gawe"). Sedangkan dalam Permenkes 585/1989 pasal 8 ayat (2) kriteria kedewasaan pasien yang dianggap sudah berhak memberikan persetujuan adalah umur 21 tahun atau telah menikah.

Pasien yang sudah dewasa untuk dapat mengambil keputusan secara mandiri harus dalam keadaan mampu mengambil keputusan. Pasien yang sedang mengalami gangguan mental, tidak sadar atau belum dewasa sehingga ia tidak mempunyai kemampuan untuk mengambil keputusan secara mandiri dapat mewakilkan keputusannya kepada pihak ketiga yaitu wali atau "curator". Apabila wali atau "curator" ternyata juga sulit untuk dihubungi, maka keputusannya dapat diwakili oleh keluarga terdekat atau induk semangnya. Tetapi jika semua yang berwenang mengambil keputusan sulit ditemukan, maka dalam keadaan yang darurat demi kepentingan pasien dokter dapat segera melakukan tindakan kedokteran tanpa

memerlukan adanya persetujuan tersebut (Azrul Anwar, 1991: 3). Dalam kondisi darurat berlaku prinsip kepentingan untuk menyelamatkan jiwa pasien diatas segalanya, sehingga dokter wajib memberikan penanganan secara profesional dan proporsional.

Sedangkan pihak yang bertanggungjawab menyampaikan penjelasan kepada pasien adalah dokter yang akan melakukan tindakan medis. Dokter yang dikarenakan suatu hal tidak dapat memberikan penjelasan secara langsung kepada pasiennya, dapat mewakilkannya kepada dokter lain dengan sepengetahuan dokter yang bersangkutan. Hal ini dapat dilihat dalam pasal 6 Permenkes No.585/1989 yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 6 ayat (1) :Dalam hal tindakan bedah (operasi) atau tindakan invasif lainnya, informasi harus diberikan oleh dokter yang melakukan operasi itu sendiri.

Pasal 6 ayat (2) :Dalam keadaan tertentu dimana tidak ada dokter sebagaimana dimaksud ayat (1) informasi harus diberikan oleh dokter lain dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggungjawab.

Pasal 6 ayat (3) :Dalam hal tindakan yang bukan bedah (operasi) dan tindakan yang tidak invasif lainnya, informasi dapat diberikan oleh dokter lain atau perawat, dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggungjawab.

Untuk tindakan medis yang memerlukan penanganan oleh satu tim yang terdiri dari berbagai dokter ahli, maka pihak yang bertanggungjawab menyampaikan informasi kepada pasien adalah ketua timnya. Informasi yang disampaikan oleh dokter kepada pasien secara lisan dengan menggunakan bahasa yang mudah dipahami dan dimengerti oleh pasien.

Melalui informasi secara lisan pasien akan mudah menerima dan apabila ada yang kurang jelas bisa langsung ditanyakan. Penggunaan alat-alat bantu yang dapat memudahkan dokter untuk menyampaikan informasi dapat dipergunakan dengan sebaik-baiknya.

Perawat di rumah sakit berperan untuk menjembatani komunikasi antara dokter dengan pasien. Intensitas pertemuan antara pasien dengan perawat lebih banyak dibandingkan antara pasien dengan dokter, sehingga seringkali hubungan antara perawat dengan pasien justru lebih dekat. Pasien seringkali justru dapat berkomunikasi secara lebih terbuka kepada perawat dibandingkan dengan dokter. Perawat seringkali didesak oleh pertanyaan yang berasal dari pasien atau keluarga untuk memberikan informasi medis perihal penyakit dan tindakan medik yang akan dilakukan karena dia yang lebih banyak mendampingi dan mengikuti perkembangan kondisi pasien.

Hal ini menjadikan perawat seringkali dihadapkan pada kondisi yang serba sulit. Pihak pasien maupun keluarga seringkali mengharapkan pemberian informasi medis secara mendetail, disisi lain hak dan kewajiban perawat untuk menyampaikan informasi medis sangat terbatas. Perawat hanya mempunyai wewenang menjawab pertanyaan berhubungan dengan masalah keperawatan. Perawat tidak boleh menjawab dan menjelaskan kepada pasien tentang hal-hal yang bersifat medis dan berhubungan dengan masalah penyakit yang menjadi wewenang dokter. Menghadapi pertanyaan-pertanyaan

yang berasal dari pasien atau keluarga, perawat hanya mempunyai kewajiban untuk menampung dan menyampaikan kepada dokter, selanjutnya dokter akan menyampaikan penjelasan kepada pasien yang bersangkutan.

Dokter apabila akan mendelegasikan kepada perawat untuk menyampaikan informasi kepada pasien harus mengetahui secara pasti kemampuan dari perawat. Dokter harus mempunyai keyakinan yang kuat bahwa perawat itu mampu untuk menyampaikan informasi secara baik kepada pasien sebelum memberikan wewenangnya. Perawat yang menerima delegasi pun harus mempunyai keyakinan bahwa dirinya mampu untuk melaksanakan hal-hal yang didelegasikan. Perawat yang merasa bahwa dirinya tidak mampu memberikan penjelasan kepada pasien harus menolak pemberian delegasi dari dokter tersebut.

Pendelegasian wewenang kepada perawat untuk menyampaikan informasi kepada pasien harus bukan merupakan tindakan bedah atau invasif lainnya. Pendelegasian wewenang itu juga tidak boleh mengenai penyampaian informasi hasil diagnosis dan terapi karena hal itu sifatnya sangat medis dan kompleks. Kesemuanya itu dilakukan untuk mencegah terjadinya kesalahan informasi yang pada akhirnya dapat merugikan kesehatan pasien (Husein Kerbala, 1993: 74-75).

Adapun yang menjadi objek dari perjanjian terapeutik (sebagai syarat ketiga sahnya perjanjian terapeutik) adalah pelayanan kesehatan yang berupa penyembuhan dan

penjelasan medik. Hubungan antara dokter dengan pasien, pada umumnya bukanlah *resultaatverbintenis* yaitu perikatan yang prestasinya berupa hasil, tetapi perjanjian melakukan jasa yang bersifat *inspaningverbintenis* yaitu perikatan yang prestasinya upaya atau usaha semaksimal mungkin untuk menyembuhkan pasien (Fred Ameln, 1991:21) Jadi hasilnya belum pasti, pasien tidak dapat sepenuhnya mengharapkan bahwa dokter pasti dapat menyembuhkannya.

Syarat keempat sahnya perjanjian terapeutik adalah suatu sebab yang halal. Sebab yang dimaksud dalam hal ini adalah isi atau tujuan dari perjanjian, bukan sesuatu yang menjadi sebab seseorang mengadakan perjanjian. Sebab yang halal mengandung arti bahwa isi perjanjian itu tidak boleh bertentangan dengan undang-undang, ketertiban umum dan kesusilaan sebagaimana yang ditentukan dalam pasal 1337 K.U.H. Perdata.

Dipenuhi empat syarat tersebut di atas, maka perjanjian terapeutik menjadi sah menurut hukum dan mengikat bagi para pihak yaitu dokter dan pasien. Persetujuan yang dibuat secara sah tersebut menurut ketentuan pasal 1333B ayat (1) K.U.H. Perdata berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya.

Adanya "informed Consent" dari pasien mengandung arti bahwa tindakan medik yang dilakukan oleh dokter merupakan terapi yang telah disetujui oleh kedua belah pihak (dokter dan pasien). Hal memberikan manfaat bagi dokter untuk melindungi diri dari kemungkinan tuntutan hukum. Perlin-

dungan yang dimaksud disini yaitu apabila tindakan kedokteran disatu pihak tidak menimbulkan masalah apapun, dan dilain pihakalaupun kebetulan sampai menimbulkan masalah misalnya akibat sampingan dan tau komplikasi, sama sekali tidak ada hubungan dengan kelalaian dan ataupun kesalahan tindakan (malpractice).

Timbulnya masalah tersebut semata-mata hanya karena berlakunya prinsip ketidakpastian hasil dari setiap tindakan kedokteran. Dengan perkataan lain, semua tindakan kedokteran yang dilakukan memang telah sesuai dengan standar pelayanan profesi yang telah ditetapkan (Azrul Azwar, 1991:6-7).

Adanya "informed Consent", kenyataannya belum menyelesaikan permasalahan yang terjadi di dalam praktek. Dengan kata lain, meskipun di dalam praktek selalu dilakukan pemberian informasi kepada pasien tentang apa yang akan dilakukan oleh seorang dokter dan juga dimintakan persetujuan pasien atas apa yang akan dilakukan oleh dokter, kenyataannya tetap terjadi selisih pendapat apabila terjadi suatu peristiwa yang tidak diharapkan umpamanya kematian atau cacat setelah terjadi perawatan yang dilakukan oleh dokter atau tenaga medik lainnya (Loebby Logman, 1991: 34). Pasien/ keluarganya yang merasa dirugikan melakukan penuntutan terhadap dokter dipandang telah melakukan malapraktek bidang kedokteran. Malapraktek adalah kesalahan dalam menjalankan profesi medis atau tidak melakukan tindakan medis menurut ukuran tertentu

yang didasarkan pada ilmu pengetahuan medis dan pengalaman rata-rata yang dimiliki oleh seorang dokter menurut situasi dan kondisi dimana tindakan medis itu dilakukan (D. Veronica Komalawati, 1989: 20).

Kesalahan dalam menjalankan profesi ini harus diletakkan berhadapan dengan kewajiban dalam menjalankan profesi, sebab kesalahan dalam menjalankan profesi terjadi karena adanya kewajiban-kewajiban yang tidak dipenuhi oleh dokter. Pasal 54 Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, menentukan bahwa terhadap tenaga kesehatan (termasuk dokter) yang melakukan kesalahan atau kelalaian dalam menjalankan profesinya dapat dikenakan tindakan disiplin.

Berdasarkan hal tersebut di atas, dokter dalam melakukan tindakan medis harus benar-benar memperhatikan kewajiban utamanya yaitu melakukan tindakan medis sesuai dengan standar profesi yang telah ditentukan. Adanya "Informed Consent" tidak berarti dokter pasti terbebas dari tuntutan malpraktek jika terjadi suatu kelalaian. Sebab informasi mengenai risiko yang diberikan sebelum tindakan dilakukan hanyalah risiko yang menyatu (inherent) dengan tindakan tersebut berdasarkan statistik pengalaman-pengalaman sebelumnya, tidak mencakup risiko yang terjadi jika dokter lalai/lengah. Hanya untuk risiko-risiko yang terjadi sesuai dengan informasi yang diberikan dokter dapat dibebaskan dari tuntutan malpraktek (Kartono Muhammad, 1991: 40)

Dokter yang melakukan kesalahan atau kelalaian di dalam melaksanakan profesi medis dapat dimintai pertanggungjawaban hukum melalui gugatan perdata. Tanggungjawab hukum dokter di bidang hukum perdata yang pokok ada 2 (dua) bentuk yaitu pertanggungjawaban atas kerugian yang disebabkan karena wanprestasi dan pertanggungjawaban atas kerugian yang disebabkan karena perbuatan melawan hukum. Apabila pasien mengajukan tuntutan ganti rugi berdasarkan wanprestasi, maka pasien harus dapat membuktikan bahwa kerugian-kerugian yang diderita disebabkan tidak dipenuhinya kewajiban-kewajiban dokter dalam suatu perjanjian terapeutik. Apabila pasien mendasarkan tuntutan atas dasar perbuatan melawan hukum, pasien harus dapat membuktikan bahwa kerugian-kerugian yang dideritanya disebabkan karena dokter dalam melakukan tindakan medis tidak sesuai atau tidak memenuhi standar profesi medis sebagai pedoman yang harus digunakan sebagai petunjuk dalam menjalankan profesi yang baik. Kerugian yang diderita pasien tersebut disebabkan adanya kelalaian, ketidakcermatan dokter dalam menjalankan tugas. Tujuan kedua pertanggungjawaban perdata tersebut adalah untuk memperoleh kompensasi atas kerugian yang diderita disamping untuk mencegah hal-hal yang tidak diinginkan (D. Veronica Komalawati, 1989:102)

### C. Hak dan Kewajiban Pasien dan Dokter dalam Perjanjian Terapeutik

Perjanjian terapeutik yang telah memenuhi empat



syarat sahnya perjanjian menimbulkan perikatan yang memberikan hak dan kewajiban bagi para pihak secara timbal balik.

#### 1. Hak dan kewajiban pasien:

Beberapa hak pasien antara lain adalah:

- a. Hak atas informasi dari dokter;
- b. Hak untuk memberikan informed consent;
- c. Hak untuk dirahasiakan penyakitnya;
- d. Hak atas itikad baik dokter;
- e. Hak untuk mendapatkan pelayanan medik yang sebaik-baiknya dari dokter (D. Veronika Komalawati, 1989: 96)

Hak-hak tersebut di atas dalam perjanjian terapeutik bertumpu pada 2 (dua) macam hak azasi yang merupakan hak dasar manusia, yaitu :

- a. Hak untuk menentukan nasib sendiri (the right to self determination)
- b. Hak atas informasi (the right to information) (Hermin Hadiati, 1989: 103)

Hak untuk menentukan nasibnya sendiri dan hak atas informasi tersebut saling berkaitan. Hak untuk menentukan nasibnya sendiri tidak mungkin terwujud apabila tidak ada hak atas informasi, karena untuk dapat mengambil keputusan secara tepat terhadap nasibnya, pasien perlu mendapatkan informasi tentang keadaan dirinya dan tindakan medik yang akan dilakukan terhadapnya.

Keharusan adanya informasi dari dokter pada pasiennya

ditentukan dalam pasal 4 PERMENKES RI No. 585/MEN.KES/PER/IX/1989, bahwa informasi tentang tindakan medik harus diberikan kepada pasien baik diminta, maupun tidak diminta, secara lengkap. Informasi ini merupakan hasil diagnosis dokter berdasarkan riwayat pasien (amnesia) yang disusun dokter dari keterangan pasien secara sukarela serta didasarkan juga pada hasil pemeriksaan klinis pada tubuh pasien. Jadi berdasarkan kedua hal tersebut dokter memberikan informasinya (D. Veronika Komalawati, 1989:91). Dalam Pasal 5 PERMENKES RI tersebut, juga dikemukakan bahwa informasi yang diberikan mencakup keuntungan dan kerugian dari tindakan medik yang akan dilakukan baik diagnostik maupun terapeutik. Informasi ini diberikan secara lisan.

Leenen Berpendapat bahwa isi informasi minimal memuat:

- a. Penelitian sebelum diagnosis;
- b. Diagnosis;
- c. Terapi, dengan alternatif terapi dan akibat-akibatnya;
- d. Risiko secara langsung maupun tidak langsung yang mungkin terjadi dari perawatan;
- e. Kemungkinan terjadi rasa sakit dan kurang rasa;
- f. Keuntungan terapi;
- g. Prognosis (Soejono Soekanto, 1990: 35)

Adapun Kewajiban-kewajiban Pasien antara lain:

- a. Kewajiban untuk memberikan informasi selengkapnyanya

mengenai keluhan-keluhan yang dideritanya.

b. Kewajiban mematuhi nasehat dokter

c. Kewajiban untuk menghormati privacy dokter yang mengobatinya (menyimpan rahasia dari dokter yang mengobatinya)

d. Kewajiban memberikan imbalan jasa. (D. Veronika Komalawati, 1989: 97)

## 2. Hak dan kewajiban dokter

Beberapa hak dokter antara lain adalah:

a. Hak atas informasi pasien mengenai keluhan-keluhan yang dideritanya;

b. Hak atas imbalan jasa atau honorarium;

c. Hak untuk mengakhiri hubungannya dengan pasien, jika pasien tidak mematuhi nasehat yang diberikannya;

d. Hak atas itikad baik pasien dalam pelaksanaan perjanjian terapeutik;

e. Hak atas privacy dokter (D. Veronika Komalawati, 1989: 99)

Selain beberapa hak tersebut di atas, menurut Fred Ameln dokter juga mempunyai hak untuk membela diri dalam menghadapi pasien yang tidak puas terhadapnya (hak atas fair play), ini berkaitan dengan asas perlakuan yang layak menurut hukum dan asas perlindungan hukum (D. Veronika Komalawati, 1989: 99).

Sedangkan menurut Fred Ameln kewajiban-kewajiban dokter adalah:

a. Kewajiban yang berhubungan dengan fungsi sosial pemeli-

haraan kesehatan (kesehatan masyarakat)

b. Kewajiban yang berhubungan dengan standar profesi dokter (sebagai pedoman melakukan tindakan medik)

c. Kewajiban yang berhubungan dengan tujuan ilmiah kedokteran, yaitu: menyembuhkan dan mencegah penyakit, meringankan penderitaan

d. Kewajiban yang berhubungan dengan prinsip keseimbangan (antara tujuan melakukan tindakan medik dengan resikonya)

Kewajiban-kewajiban yang berhubungan dengan hak-hak pasien (D. Veronika Komalawati, 1989:97-98)

Selain dengan kewajiban butir b dan e tersebut di atas, pasal 53 UU No. 23 Tahun 1992, tentang Kesehatan menentukan bahwa tenaga kesehatan (termasuk dokter) dalam melakukan tugas wajib memenuhi standar profesi dan menghormati hak pasien. Standar profesi medis merupakan pedoman yang harus dipergunakan sebagai petunjuk dalam menjalankan profesi secara baik. Menurut D. Veronika Komalawati, pengertian standar profesi medis adalah tindakan medik dalam kasus konkrit menurut ukuran tertentu yang didasarkan pada ilmu pengetahuan medik dan pengalaman yang dimiliki seorang dokter rata-rata menurut situasi dan kondisi dimana tindakan medis itu dilakukan (D. Veronika Komalawati, 1989: 27)

Berkaitan dengan hal tersebut di atas, di Indonesia standar profesi medik dituangkan dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI tertanggal 23 Oktober 1969,

kemudian disempurnakan dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI NO.434/MEN. Kes/SK/X/1983 tanggal 23 Oktober 1983.

Selain dibebani kewajiban-kewajiban dokter juga dibebani tanggung jawab yang berkaitan dengan pelaksanaan profesinya berupa:

a. Tanggungjawab terhadap ketentuan profesional/ KODEKI yang termuat dalam SK. Menteri Kesehatan RI. No. 434/MEN. Kes/SK/X/ 1983.

b. Tanggungjawab terhadap ketentuan-ketentuan hukum yang berlaku, meliputi:

1. Bidang hukum administrasi, yaitu tidak secara langsung berkaitan dengan pelaksanaan profesinya tetapi berhubungan dengan kemampuan untuk dapat menerapkan profesinya, misalnya tentang keharusan memenuhi ketentuan izin praktek dokter.

2. Bidang hukum Pidana, yaitu diatur dalam K.U.H.P antara lain pasal 48 sampai dengan 51, 224, 344 sampai dengan 361, mengenai kelalaian/ melakukan kealpaan sehingga menyebabkan kematian atau luka-luka.

3. Bidang hukum Perdata khususnya mengenai ketentuan-ketentuan pada buku ketiga K.U.H. Perdata tentang perikatan, yaitu mengenai tanggungjawab atas kerugian yang disebabkan karena wanprestasi dan tanggungjawab atas kerugian yang disebabkan karena perbuatan melawan hukum (D. Veronika Komalawati 1989:10).

## BAB IV

### Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan tersebut di atas dapat diambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Konsep "informed consent" didalamnya mengandung prinsip nilai etis berupa penghormatan terhadap otonomi pasien dan prinsip pemberian manfaat yang maksimal bagi pasien. Pasien memiliki hak yang sifatnya azasi untuk menentukan sikap berdasarkan keyakinan hati nuraninya. Penentuan sikap berdasarkan keyakinan hati nuraninya harus dilandasi oleh adanya informasi yang memadai, sehingga keputusan yang diambil bersifat rasional dan bertanggungjawab. Namun, prinsip penghormatan terhadap otonomi pasien hendaknya sejalan dengan tujuan akhir dari adanya transaksi terapeutik yaitu memberikan manfaat yang maksimal bagi kesejahteraan dan kepentingan pasien. Untuk itulah penghormatan terhadap otonomi pasien hendaknya diletakkan dalam konteks upaya untuk meningkatkan kesejahteraan dan kepentingan pasien.

2. Adanya "informed Consent" tidak berarti dokter terbebas dari tuntutan malapraktek jika terjadi suatu kelalaian. Sebab informasi mengenai risiko yang diberikan sebelum tindakan medis dilakukan, hanyalah risiko yang menyatu (inherent) dengan tindakan tersebut berdasarkan statistik pengalaman-pengalaman sebelumnya, tidak mencakup risiko

yang terjadi jika dokter melakukan kelalaian/kesalahan. Dokter yang melakukan kelalaian/kesalahan dapat dimintakan pertanggungjawaban hukum melalui gugatan perdata baik pertanggungjawaban atas dasar wanprestasi maupun perbuatan melawan hukum.



## DAFTAR PUSTAKA

- Ambadan George, 1994, *Moral Dimensions of Informed Consent in Medico-Surgical Treatment*, Academia Alfonsiana, Romae.
- Asri Rasad , 1991, " Aspek Etika Kedokteran Terhadap Pelaksanaan Informed Consent ", dalam Bunga Rampai Informed Consent, Editor: Martowijoyo dkk., Forum Diskusi Informed Consent, Jakarta.
- Azrul Azwar , 1991, " Latar Belakang Pentingnya Informed Consent Bagi Dokter ", dalam Bunga Rampai Informed Consent, Editor: Martowijoyo dkk., Forum Diskusi Informed Consent, Jakarta.
- Baker A., Achmad Charis Zubair, 1992, *Metodologi Penelitian Filsafat*, Kanisius, Yogyakarta.
- Bertens K, 1990, " Mencari Tema-Tema Bio-Etika Dalam Konteks Indonesia", dalam *Bio-Etika Refleksi Atas Masalah Etika Biomedis*, Gramedia, Jakarta.
- \_\_\_\_\_, 1993, *Etika*, Gramedia, Jakarta.
- Beuchamp Tom L., James F. Childress, 1979, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, New York.
- Childress James F., 1989, *Prioritas-Prioritas Dalam Etika Biomedis*, Kanisius, Yogyakarta.
- Fred Ameln, 1991, "Informed Consent pada Perjanjian Medis Dokter Gigi Beberapa Aspek Yuridis & Etis" dalam *Kumpulan Makalah pada Forum Diskusi Informed Consent*, RS. Pusat Pertamina & FH. UI, Jakarta.
- Gillet G.R., 1989, " Informed Consent and Moral Integrity ", dalam *Journal of Medical Ethics* No. 15: 117-123
- Hermin Hadiati Koeswiji, 1996, *Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, Asas-Asas, Dan Permasalahan Dalam Implementasinya*, Citra Aditya, Jakarta.
- Husein Kerbala , 1993, *Segi-Segi Etis dan Yuridis Informed Consent*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta.
- Kartono Muhamad 1991, *Informed Consent dan Permasalahan di Indonesia* dalam *Kumpulan Makalah Forum Diskusi Informed Consent*, Rumah Sakit Pusat Pertamina & FH. UI