

INFORMED CONSENT

Gunawan Widjaja

Universitas Krisnadwipayana, Indonesia

Yohanes Firmansyah

Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta, Indonesia

Correspondensi author email: widjaja_gunawan@yahoo.com

ABSTRACT

In Indonesia, the development of "informed consent" in a formal juridical manner, was marked by the emergence of a statement from the Indonesian Doctors Association (IDI) regarding "informed consent" through SK PB-IDI No. 319/PB/A.4/88 in 1988. Then it was reaffirmed by PerMenKes No. 585 of 1989 concerning "Informed Consent". As well as emphasized by Law No. 29 of 2004. Informed Consent obtained in an improper manner cannot be considered as the inventor of the patient's autonomy right, so that such action is a violation of the law. -Values in the local culture are very varied.

Keywords: Justice; Profession; Health

ABSTRAK

Di Indonesia perkembangan "informed consent" secara yuridis formal, ditandai dengan munculnya pernyataan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) tentang "informed consent" melalui SK PB-IDI No. 319/PB/A.4/88 pada tahun 1988. Kemudian dipertegas lagi dengan PerMenKes No. 585 tahun 1989 tentang "Persetujuan Tindakan Medik atau Informed Consent". Serta dipertegas oleh Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004. *Informed Consent* yang diperoleh dengan tata cara yang tidak benar tidak dapat di anggap sebagai penemu hak otonomi pasien, sehingga tindakan tersebut merupakan tindakan melanggar hukum namun demikian pelaksanaan *informed Consent* di indonesia hanya dilakukan dengan mengindahkan nilai-nilai dalam budaya setempat yang sangat bervariasi.

Kata Kunci: Peradilan; Profesi; Kesehatan

PENDAHULUAN

Pada hakikatnya, persetujuan atas dasar informasi atau dikenal dengan istilah *informed consent*, merupakan alat untuk memungkinkan penentuan nasib sendiri yang berfungsi di dalam pelayanan kesehatan. Penentuan nasib sendiri adalah nilai dan sasaran dari *informed consent*, dan intisari dari permasalahan *informed consent* adalah alat. Secara konkret persyaratan *informed consent* ditujukan untuk setiap tindakan baik yang bersifat diagnostic

ataupun terapeutik, dan pada dasarnya senantiasa diperlukan persetujuan pasien yang bersangkutan. Agar pemberian pertolongan dapat berfungsi di dalam pelayanan medis, para pemberi pertolongan perlu memberikan informasi atau keterangan pada pasien tentang keadaan dan situasi kesehatannya. Hubungan antara informasi dan persetujuan dinyatakan dalam istilah *informed consent*. Serta bisa disebut juga persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Aspek utama *Informed Consent* adalah memberikan perlindungan kepada pasien serta memberi perlindungan hukum kepada dokter terhadap suatu kegagalan dan bersifat negatif.

Dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan diharapkan terlaksana hubungan yang lancar antara pasien dan tenaga kesehatan. akan tetapi dapat terjadi *masalah* diantara 2 prinsip, yaitu prinsip memberikan kebaikan kepada pasien yang bertolak dari sudut pandang nilai etika dan ilmu kesehatan berdasarkan pengetahuan, keterampilan dan pengalaman tenaga kesehatan, dan prinsip menghormati hak menentukan diri sendiri dari sudut pandang pasien. Sehingga terdapat benturan yang dilematis antara tanggung jawab moral profesi dan hak asasi manusia yang universal dalam hubungannya dengan kesehatan. Dengan demikian *informed consent* dibuat dengan tujuan untuk (1) memberikan perlindungan kepada pasien atas segala tindakan medis dan (2) memberikan perlindungan tenaga kesehatan terhadap terjadinya akibat yang tidak terduga yang dianggap merugikan pihak lain.

Secara aspek hukum *informed consent* dapat disimpulkan yaitu persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan yang akan dilakukan terhadap pasien yang tertera dalam Permenkes No 290/MENKES/PER/III/2008 Pasal 1 Ayat (1). Tujuan *Informed Consent* adalah melindungi hak individu untuk menentukan nasibnya sendiri (*self-determination*).

Peraturan *Informed Consent* apabila dijalankan dengan baik antara Dokter dan pasien akan sama-sama terlindungi secara Hukum. Tetapi apabila terdapat perbuatan diluar peraturan yang sudah dibuat tentu dianggap melanggar hukum. Dalam pelanggaran *Informed Consent* telah diatur dalam pasal 19 Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, dinyatakan terhadap dokter yang melakukan tindakan tanpa *Informed Consent* dapat dikenakan sanksi berupa teguran lisan, teguran tertulis sampai dengan pencabutan Surat Ijin Praktik.

Dalam masalah “*informed consent*” dokter sebagai pelaksana jasa tindakan medis, disamping terikat oleh KODEKI (Kode Etik Kedokteran Indonesia) bagi dokter, juga tetap tidak dapat melepaskan diri dari ketentuan-ketentuan hukum perdata, hukum pidana maupun hukum administrasi, sepanjang hal itu dapat diterapkan.

Untuk itu, sangat diperlukan bagi dokter, tenaga kesehatan serta masyarakat untuk mengetahui tentang aspek hukum *informed consent*. Selain itu perlu pula mengetahui isi dari *informed consent* serta format *informed consent* yang sah secara hukum.

METODE PENELITIAN

Kajian dari penelitian ini menggunakan kajian literatur yang mana literatur yang diambil sesuai dengan pokok pembahasan dan di analisis secara mendalam sehingga dapat diambil kesimpulan dan temuan dalam penelitian. Literatur yang diambil baik dari buku, artikel jurnal baik nasional maupun internasional dan literatur lainnya. (Phillippi & Lauderdale, 2018); (Marshall dkk., 2013); (Bengtsson, 2016).

PEMBAHASAN

A. *Informed Consent* dalam Tindakan Medis

1. Pengertian *Informed Consent*

Menurut D. Veronika Komalawati, SH, "*informed consent*" dirumuskan sebagai "suatu kesepakatan/persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan dokter terhadap dirinya setelah memperoleh informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi. Pengertian yang lebih luas terkait *informed consent* yakni adalah memberi izin atau wewenang kepada seseorang untuk melakukan suatu *informed consent* (IC), dengan demikian berarti suatu pernyataan setuju atau izin oleh pasien atau secara sadar, bebas dan rasional setelah memperoleh informasi yang *dipahaminya*, dari tenaga kesehatan/dokter yang memahami tentang penyakitnya. Kata *dipahami* harus digaris bawahi atau ditekankan, karena pemahaman suatu informasi oleh tenaga kesehatan/dokter belum tentu dipahami juga oleh pasien. Harus diingat bahwa yang terpenting adalah pemahaman oleh pasien (Hendrik, 2010).

Definisi operasional dari *informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien (orang tua/wali/suami/istri/orang yang berhak, mewakilinya) kepada tenaga kesehatan/dokter untuk dilakukan suatu tindakan medis yang bertujuan untuk kesembuhan penyakit yang dideritanya. Dalam pengertian demikian, *informed consent* (persetujuan tindakan medis) dapat dilihat dari dua sudut, yaitu pertama membicarakan Persetujuan Tindakan Medik dari pengertian umum, adalah persetujuan yang diperoleh dokter sebelum melakukan pemeriksaan, pengobatan dan tindakan medik apapun yang akan dilakukan. Dan kedua membicarakan Persetujuan Tindakan Medik dari pengertian khusus, adalah Persetujuan Tindakan Medik yang dikaitkan dengan persetujuan atau izin tertulis dari pasien/keluarga pada tindakan operatif, lebih dikenal sebagai Surat Izin Operasi (SIO), surat perjanjian dan lain-lain, istilah yang dirasa sesuai oleh rumah sakit tersebut (Amri, 1999).

2. Tujuan Perlunya *Informed Consent*

Di Indonesia *informed consent* tentu memiliki maksud tujuan diatur terlihat dari arti pentingnya perlindungan terhadap hak-hak azasi pasien untuk menentukan nasib sendiri (hak informasi tentang penyakitnya, hak untuk menerima/menolak rencana perawatan). Juga merupakan suatu tindakan konkrit atas penghormatan kalangan kesehatan terhadap hak perorangan. mengingat perlu dan pentingnya pembatasan Otorisasi Tenaga kesehatan terhadap pasien juga merupakan hal yang bisa dilepaskan.

Menurut Appelbaum (Veronica K,1999) untuk menjadi doktrin *informed consent* harus memenuhi syarat sebagai berikut:

- a. Adanya kewajiban dari tenaga kesehatan untuk menjelaskan informasi kepada pasien
- b. Adanya kewajiban dari tenaga kesehatan untuk mendapatkan izin atau persetujuan dari pasien, sebelum dilaksanakan perawatan/pengobatan.

Penetapan syarat *informed consent* justru bertujuan agar tenaga kesehatan dapat menghindarkan risiko sekecil apapun demi kepentingan pasiennya. Untuk menghindari tuntutan pasien terhadap tenaga kesehatan, di dalam *informed consent* secara tertulis dicantumkan syarat bahwa tenaga kesehatan *tidak dituntut dikemudian hari*. Syarat yang dimaksudkan antara lain menyatakan bahwa, “ *Pasien menyadari sepenuhnya atas segala resiko tindakan medis yang akan dilakukan tenaga kesehatan dan jika dalam tindakan medis itu terjadi sesuatu yang tidak diinginkan maka pasien tidak akan mengadakan tuntutan apapun di kemudian hari*”. Akan tetapi rumusan tersebut jika ditinjau dari segi hukum tidak mempunyai arti atau kekuatan hukum. Dalam khazanah hukum, izin seperti ini disebut dengan *blanket consent* yang sama sekali tidak mempunyai kekuatan atau arti dalam hal legalitas. Maksudnya, izin seperti ini tidak dapat digunakan sebagai dasat pembelaan terhadap tenaga kesehatan/dokter, apabila terjadi sesuatu pada pasien. Dengan demikian, semuanya harus dikembalikan kepada pemenuhan standar profesi medis. Di samping itu, seseorang tidak dapat membebaskan diri dari tanggungjawabnya atas kesalahan yang belum dilakukan(bertentangan dalam pasal 1335-1337 KUH Perdata).

3. Fungsi *Informed Consent*

Fungsi *informed consent* secara umum adalah:

- a. Proteksi dari pasien dan subyek;
- b. Mencegah terjadinya penipuan atau paksaan;
- c. Menimbulkan rangsangan kepada profesi medis untuk mengadakan introspeksi terhadap diri sendiri;
- d. Promosi dari keputusan-keputusan rasional;
- e. Keterlibatan masyarakat (dalam memajukan prinsip otonomi sebagai suatu nilai social dan mengadakan pengawasan dalam penyelidikan biomedik.

4. Bentuk *Informed Consent*

Ada 2 bentuk persetujuan tindakan medik (*informed consent*) yaitu :

- a. Tersirat atau dianggap telah diberikan (*Implied Consent*), yaitu bisa dalam keadaan normal (biasa) atau darurat, umumnya tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum misal menyuntik pasien. Bila pasien dalam keadaan gawat darurat "Emergency" memerlukan tindakan segera, sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya pun tidak ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan edik terbaik menurut dokter (Permenkes No. 585 tahun 1989, pasal 11).
- b. Dinyatakan (*Expressed Consent*), yaitu persetujuan dinyatakan secara lisan atau tertulis. Persetujuan secara lisan diperlukan pada tindakan medis yang tidak mengandung resiko tinggi seperti pencabutan kuku, sedangkan persetujuan secara tertulis mutlak diperlukan pada tindakan medis yang mengandung resiko tinggi seperti tindakan pembedahan perlu surat pernyataan dari pasien/keluarga. (Amri, 1999).

Menurut J.Guwandi, SH.(2004) terdapat 3 bagian dari informed consent:

- a. Pengungkapan dan penjelasan (*disclosure and explanation*) kepada pasien dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh pasiennya tentang:
 - ✓ Penegakan diagnosis;
 - ✓ Sifat dan prosedur atau tindakan medic yang diusulkan;
 - ✓ Kemungkinan timbulnya resiko;
 - ✓ Manfaatnya;
 - ✓ Alternative (jika ada)
- b. Memastikan bahwa pasien mengerti apa yang telah dijelaskan kepadanya (harus diperhitungkan tingkat inteletualnya), bahwa pasien menerima risiko-risiko tersebut, bahwa pasien mengizinkan dilakukan prosedur atau tindakan medic tersebut
- c. Harus didokumentasikan (*dalam bentuk rekam medis atau medical record*)

5. Tata Laksana *Informed Consent*

Rumah sakit atau klinik tempat dilakukannya tindakan medik tersebut, selain harus memenuhi standar pelayanan rumah sakit juga harus memenuhi standar pelayanan medik sesuai dengan yang ditentukan dalam keputusan Menteri Kesehatan No. 436/MENKES/SK/VI/1993 Tentang Berlakunya Standar Pelayanan di Rumah Sakit. Dengan demikian, Rumah Sakit turut bertanggung jawab apabila tidak dipenuhinya persyaratan *Informed Consent*. Apabila tindakan medik yang dilakukan tanpa adanya *Informed Consent*, maka dokter yang bersangkutan dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan surat izin praktik, berarti, keharusan adanya *Informed Consent* secara tertulis dimaksudkan guna kelengkapan administrasi Rumah Sakit yang bersangkutan.

Oleh karena itu, dengan ditandatanganinya *Informed Consent* secara tertulis tersebut, maka dapat diartikan bahwa pemberi tanda tangan bertanggung jawab dalam menyerahkan sebagian tanggung jawab pasien atas dirinya sendiri kepada dokter yang bersangkutan, beserta resiko yang mungkin akan dihadapinya. Untuk itu, tindakan medik yang ditentukan oleh dokter harus dapat dipertanggung jawabkan sesuai dengan standar profesinya. (Guwandi, 2004).

6. Aspek-aspek Penting dalam *Informed Consent*

Beberapa aspek-aspek penting terkait pelaksanaan informed consent ialah sebagai berikut:

a. Informasi

Menurut Kerbala (1993), fungsi informasi dokter kepada pasien sebelum pasien memberikan consent-nya, dapat dibedakan atas :

1) Fungsi Informasi bagi pasien

Berfungsi sebagai perlindungan atas hak pasien untuk menentukan diri sendiri.

2) Fungsi Informasi bagi dokter

Azwar (1991) mengemukakan ada 5 hal pentingnya fungsi informasi terlebih dokter:

- ✓ Dapat membantu lancarnya tindakan kedokteran
- ✓ Dapat mengurangi timbulnya akibat sampingan dan komplikasi
- ✓ Dapat mempercepat proses pemulihan dan penyembuhan penyakit
- ✓ Dapat meningkatkan mutu pelayanan
- ✓ Dapat melindungi dokter dari kemungkinan tuntutan hukum

Menurut Guwandi (2004), informasi yang harus diberikan sebelum dilakukan tindakan operasi oleh dokter kepada pasien atau keluarga adalah yang berkenaan dengan :

- 1) Tindakan operasi apa yang hendak dilakukan.
- 2) Manfaat dilakukan operasi tersebut.
- 3) Resiko yang terjadi pada operasi tersebut.
- 4) Alternatif lain apa yang ada (ini kalau memang ada dan juga kalau mungkin dilakukan).
- 5) Apa akibatnya jika operasi tidak dilakukan.

b. Persetujuan

Persetujuan dalam tindakan medik terdiri dari dua bentuk, yaitu : persetujuan Tertulis dan persetujuan lisan

c. Penolakan (*Informed Refusal*)

- 1) Penolakan Pemeriksaan/Tindakan
- 2) Penundaan Persetujuan
- 3) Pembatalan Persetujuan Yang Telah Diberikan
- 4) Lama Persetujuan Berlaku

d. Tindakan

Tindakan adalah realisasi dari pengetahuan dan sikap menjadi suatu perbuatan nyata. Tindakan juga merupakan respon seseorang terhadap stimulus dalam bentuk nyata atau terbuka (Notoatmodjo, 2003).

B. Dasar Hukum dan Ketentuan *Informed Consent*

1. Dasar Hukum *Informed Consent*

- a. UU No. 32 tahun 1992 tentang kesehatan
- b. Peraturan Pemerintah No. 32 tahun 1998 tentang Tenaga Kesehatan
- c. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 159 b/Menkes/SK/Per/II/1998 tentang RS
- d. Peraturan Menteri kesehatan RI No. 749A/Menkes/Per/IX/1989 Tentang Rekam Medis/Medical Record
- e. Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 Tentang Persetujuan Tindakan Medis
- f. Kep Menkes RI No. 466/Menkes/SK dan Standar Pelayanan Medis di RS
- g. Fatwa Pengurus IDI Nomor : 319/PB/A.4/88 tertanggal 22 Pebruari 1988 tentang Informed Consent
- h. Peraturan Pemerintah RI Nomor 18 Tahun 1981 tertanggal 16 Juni 1981 tentang Bedah Mayat Klinik dan Bedah Mayat Anatomis serta Tranplantasi Alat dan/atau Jaringan Tubuh Manusia.

2. Bentuk *Informed Consent*

- a. *Implied Constructive Consent* (Keadaan Biasa)
- b. *Implied Emergency Consent* (Keadaan Gawat Darurat)
- c. *Expressed Consent* (Bisa Lisan/Tertulis Bersifat Khusus)

3. Ketentuan *Informed Consent*

Ketentuan persetujuan tindakan medik berdasarkan SK Dirjen Pelayanan Medik No.HR.00.06.3.5.1866 Tanggal 21 April 1999, diantaranya :

- a. Persetujuan atau penolakan tindakan medik harus dalam kebijakan dan prosedur (SOP) dan ditetapkan tertulis oleh pimpinan RS.
- b. Memperoleh informasi dan pengelolaan, kewajiban dokter
- c. Informed Consent dianggap benar :
 - ✓ Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan untuk tindakan medis yang dinyatakan secara spesifik.
 - ✓ Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan tanpa paksaan (valuentery)
 - ✓ Persetujuan dan penolakan tindakan medis diberikan oleh seseorang (pasien) yang sehat mental dan memang berhak memberikan dari segi hukum
 - ✓ Setelah diberikan cukup (adekuat) informasi dan penjelasan yang diperlukan
4. Isi informasi dan penjelasan yang harus diberikan :
 - a. Tentang tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medis yang ada dilakukan (*purhate of medical procedure*)
 - b. Tentang tata cara tindakan medis yang akan dilakukan (*consenpleated medical procedure*)
 - c. Tentang risiko
 - d. Tentang risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi

- e. Tentang alternatif tindakan medis lain yang tersedia dan risiko – risikonya (alternative medical procedure and risk)
 - f. Tentang prognosis penyakit, bila tindakan dilakukan
 - g. Diagnosis
 5. Kewajiban memberi informasi dan penjelasan
 - a. Dokter yang melakukan tindakan medis tanggung jawab
 - b. Berhalangan diwakilkan kepada dokter lain, dengan diketahui dokter yang bersangkutan
 6. Cara menyampaikan informasi lisan dan tulisan
 7. Pihak yang menyatakan persetujuan
 - a. Pasien sendiri, umur 21 tahun lebih atau telah menikah
 - b. Bagi pasien kurang 21 tahun dengan urutan hak : ayah/ibu kandung dan saudara-saudara kandung
 - c. Bagi pasien kurang 21 tahun tidak punya orang tua/berhalangan, urutan hak : 1) ayah/ibu kandung; 2) saudara-saudara kandung; 3) induk semang
 - d. Bagi pasien dengan gangguan mental, urutan hak : 1) ayah/ibu kandung; 2) Wali yang sah; 3) saudara-saudara kandung
 - e. Bagi pasien dewasa dibawah pengampunan (*curatelle*) : 1). Wali; 2) kurator
 - f. Bagi pasien dewasa telah menikah/orangtua: 1). Suami/istri; 2) ayah/ibu kandung; 3) anak-anak kandung; 4) saudara-saudara kandung
 8. Cara menyatakan persetujuan
 - a. Tertulis; mutlak pada tindakan medis resiko tinggi
 - b. Lisan; tindakan tidak beresiko
 9. Jenis tindakan medis yang perlu *informed consent* disusun oleh komite medik ditetapkan pimpinan RS.
 10. Tidak diperlukan bagi pasien gawat darurat yang tidak didampingi oleh keluarga pasien.
 11. Format isian *informed consent* persetujuan atau penolakan
 - a. Diketahui dan ditandatangani oleh kedua orang saksi, perawat bertindak sebagai salah satu saksi
 - b. Materai tidak diperlukan
 - c. Formulir asli harus disimpan dalam berkas rekam medis pasien
 - d. Formulir harus ditandatangani 24 jam sebelum tindakan medis dilakukan
 - e. Dokter harus ikut membubuhkan tanda tangan sebagai bukti telah diberikan informasi
 - f. Bagi pasien/keluarga buta huruf membubuhkan cap jempol ibu jari tangan kanannya
 12. Jika pasien menolak tandatangan surat penolakan maka harus ada catatan pada rekam medisnya
- C. *Informed Consent* – Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)
1. Sejarah PSP
 - a. Sejarah PSP di Dunia:

- ✓ 1947 Kode Nuremberg: voluntary consent of the human subject is absolutely essential
 - ✓ 1948 International Covenant on Civil & Political Rights: no one shall be subjected without
 - ✓ his/her free consent to medical experimentation
 - ✓ 1964 Declaration of Helsinki: beberapa pasal (edisi Edinburgh th 2000)
 - ✓ 1978 Belmont Report: 3 prinsip dasar etika (Respect for persons, Beneficence dan Justice)
 - ✓ 1993 CIOMS Proposed International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: beberapa butir pedoman
 - ✓ 1996 ICH Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice: 15 ketentuan
 - ✓ 2002 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: beberapa butir pedoman
- b. Sejarah PSP di Indonesia
- ✓ 1992 UU No.36/2009 tentang Kesehatan
 - ✓ 1995 PP No.39/1995 tentang Litbangkes
 - ✓ 2001 Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik
 - ✓ 2002 Kepmenkes No. 1333/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap Manusia
 - ✓ 2003 Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan, khususnya butir no. 6

2. Pendahuluan

Untuk menghormati prinsip etik yang pertama, sebelum penelitian dilaksanakan peneliti harus memberikan penjelasan yang memadai (inform) dengan bahasa atau cara yang mudah dimengerti kepada semua subjek atau wakil sah dari subjek, meminta persetujuan dari setiap subjek yang akan diikutsertakan sebagai subjek penelitian. Persetujuan tersebut dikenal sebagai Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP, Informed Consent). Hal ini bertujuan untuk menjamin semua subjek memahami tujuan penelitian yang dilakukan serta resiko dan keuntungan yang mungkin akan dialaminya serta hak dan kewajibannya.

Isi naskah penjelasan penelitian untuk mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) sesuai Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK, 2005) adalah sebagai berikut di bawah ini .

- a. Bahwa dia diundang untuk ikut serta dalam penelitian, dengan alasan mengapa dia dianggap cocok menjadi subjek penelitian, dan keikutsertaannya adalah sukarela.
- b. Dia bebas untuk menolak ikut serta dan dia bebas setiap saat menarik diri dari penelitian tanpa hukuman atau kehilangan keuntungan yang sebenarnya merupakan haknya.
- c. Tujuan penelitian, prosedur yang dilakukan oleh peneliti dan calon subjek penelitian, penjelasan perbedaan penelitian dengan pelayanan medik rutin.

- d. Pada uji coba dengan pembandingan (controlled trials) diberi penjelasan tentang ciri-ciri penelitian, seperti pengacakan (randomization) dan ketersamaran ganda (doubleblinding). Subjek tidak akan diberitahu tentang pengobatan yang diterimanya sampai penelitian berakhir dan ketersamaran (blinding) sudah dihapus.
- e. Kurun waktu keikutsertaannya, termasuk jumlah dan lamanya kedatangannya ke pusat penelitian serta kemungkinan penelitian atau keikutsertaannya dihentikan lebih awal.
- f. Pemberian uang atau barang lain sebagai imbalan untuk keikutsertaannya dengan dijelaskan jumlah dan bentuk imbalan tersebut.
- g. Sesudah penelitian selesai, subjek akan diberitahukan hasil penelitian secara umum. Setiap subjek perorangan akan diberitahukan tentang setiap penemuan yang berkaitan dengan status kesehatan pribadinya.
- h. Subjek atas permintaan berhak melihat data tentang dirinya, meskipun data tidak memiliki kegunaan klinis, kecuali kalau komisi etik telah mengizinkan non-disclosure dan alasannya.
- i. Resiko, rasa nyeri, ketidaknyamanan (discomfort), dan ketidakselesaan (inconvenience) yang diduga mungkin akan dialami subjek penelitian, termasuk resiko pada kesehatan dan kesejahteraan suami/istri/mitranya.
- j. Manfaat langsung, jika ada, yang diharapkan untuk subjek dari keikutsertaan subjek dalam penelitian.
- k. Manfaat yang diharapkan untuk masyarakat setempat atau masyarakat luas, atau sumbangan kepada pengetahuan ilmiah.
- l. Apakah, kapan dan bagaimana produk atau tindakan yang oleh penelitian terbukti aman dan efektif, akan tersedia untuk subjek, sesudah selesai ikut serta dalam penelitian, dan apakah sekiranya harus membayar.
- m. Tindakan atau cara pengobatan lain yang disediakan.
- n. Ketentuan yang akan diambil untuk menjamin keleluasaan pribadi subjek dihormati serta kerahasiaan catatan yang dapat mengidentifikasi subjek.
- o. Batas-batas, secara hukum atau cara lain, kemampuan peneliti untuk mengamankan kerahasiaan dan akibat yang mungkin terjadi, kalau terjadi pelanggaran kerahasiaan.
- p. Kebijakan mengenai pemanfaatan hasil uji genetic dan informasi genetic keluarga, tindakan pencegahan yang ada, guna mencegah pengungkapan hasil tes genetic subjek kepada keluarga atau pihak lain (misalnya perusahaan asuransi atau majikannya), tanpa persetujuan subjek.
- q. Sponsor penelitian, afiliasi kelembagaan para peneliti, serta bentuk dan sumber pembiayaan penelitian.
- r. Kemungkinan penggunaan untuk penelitian, langsung atau tidak langsung, catatan medic dan specimen biologic yang diambil sebagai bagian pelayanan klinik.

- r. Apakah direncanakan pemusnahan specimen biologic pada akhir penelitian, kalau tidak dimusnahkan perlu dijelaskan penyimpanannya (dimana, caranya, untuk berapa lama, dan disposisi akhir) dan kemungkinan penggunaannya di kemudian hari. Subjek berhak mengambil keputusan tentang penggunaannya di kemudian hari, menolak penyimpanan, dan meminta pemusnahan.
- s. Apakah akan dihasilkan produk komersial dari specimen biologiknya, apakah subjek akan memperoleh keuntungan berupa uang atau dalam bentuk lain dari pengembangan produk tersebut.
- t. Apakah peneliti hanya berperan sebagai peneliti atau juga sebagai dokternya.
- u. Sampai seberapa jauh peneliti bertanggung jawab memberikan pelayanan medic kepada subjek.
- v. Pengobatan bebas biaya akan diberikan untuk kerugian (injury) atau komplikasi akibat penelitian, bentuk dan lamanya pelayanan tersebut, nama organisasi atau orang yang akan memberi pelayanan medic, apakah terdapat sesuatu ketidakpastian tentang pembiayaan pelayanan medic tersebut.
- w. Dengan cara apa dan oleh organisasi mana subjek penelitian atau keluarganya akan menerima kompensasi, jika terjadi cacat atau kematian sebagai akibat kerugian tersebut. Kalau tidak terdapat rencana pemberian kompensasi, maka hasil tersebut harus dijelaskan.
- x. Bahwa Komisi Etik telah memberikan persetujuan etik pada protocol penelitian.

Apabila perlu, satu atau lebih dari informasi tambahan berikut ini juga harus diberikan kepada setiap subjek yang berpartisipasi dalam penelitian.

- a. Tentang terapi atau prosedur khusus yang mungkin dapat menyebabkan resiko untuk subjek (atau terhadap embrio atau janin, jika subjek hamil atau mungkin menjadi hamil).
 - b. Tentang biaya tambahan bagi subjek yang mungkin berasal dari partisipasi dalam penelitian.
 - c. Pada keadaan tertentu keikutsertaan subjek dapat dihentikan oleh peneliti tanpa persetujuan subjek.
 - d. Tentang konsekuensi dari keputusan subjek untuk menarik diri dari penelitian dan prosedur untuk penghentian partisipasi yang tertib oleh subjek.
 - e. Pernyataan bahwa temuan-temuan baru yang bermakna dikembangkan selama penelitian yang mungkin berkaitan dengan kerelaan subjek untuk terus berpartisipasi.
 - f. Tentang perkiraan jumlah subjek penelitian yang terlibat dalam penelitian.
3. Panduan Pembuatan PSP
Pendahuluan:

- a. Lembar informasi berisi informasi kepada calon subjek penelitian dan/atau keluarganya sebelum mereka memutuskan kesediaan/ketidaksediaan menjadi subjek penelitian.
- b. Disusun dengan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti dan struktur yang mudah difahami oleh orang awam, tanpa bahasa/istilah asing, tanpa istilah ilmiah/medis/teknis kesehatan yang tidak lazim bagi kalangan awam.
- c. Hindari tulisan yang sulit dibaca (huruf terlalu kecil dan spasi yang dekat).
Pada calon subjek khusus:
 - a. Anak yang telah dapat membaca dan cukup mengerti (± 12 tahun ke atas), maka harus dibuat dua macam lembar informasi, yaitu untuk orang tua/wali dan untuk anak. Lembar informasi yang ditujukan untuk anak berisi informasi sederhana menggunakan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti anak.
 - b. Kalangan yang tidak memiliki kompetensi untuk memahami informasi dengan baik (keterbelakangan mental atau sudah mengalami kemunduran kemampuan kognitif), maka Lembar Informasi dibuat menggunakan kalimat yang ditujukan untuk wali calon subjek.

Unsur-unsur yang harus terdapat dalam Lembar Informasi (Informed consent/Persetujuan Setelah Penjelasan) adalah:

- 1) Judul penelitian
- 2) Latar belakang penelitian
- 3) Tujuan penelitian
- 4) Alasan mengapa Bapak/Ibu/Anak dianggap cocok menjadi subjek
- 5) Perkiraan jumlah subjek yang diikuti-sertakan.
- 6) Tata cara/prosedur penelitian.
- 7) Resiko dan rasa tidak nyaman
- 8) Manfaat langsung bagi subjek.
- 9) Kerahasiaan data penelitian
- 10) Pemberian kompensasi dan atau imbalan
- 11) Kesukarelaan dalam penelitian
- 12) Subyek dapat mengundurkan diri/dikeluarkan dari penelitian.
- 13) Pertanggungjawaban Ketua Peneliti untuk komplikasi penelitian.
- 14) Penanggung jawab penelitian (Nama, alamat, nomor telp)
- 15) Tanda tangan Subjek Penelitian dan Saksi

PENUTUP

Di Indonesia perkembangan “informed consent” secara yuridis formal, ditandai dengan munculnya pernyataan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) tentang “informed consent” melalui SK PB-IDI No. 319/PB/A.4/88 pada tahun 1988. Kemudian dipertegas lagi dengan PerMenKes No. 585 tahun 1989 tentang “Persetujuan Tindakan Medik atau Informed Consent”. Serta dipertegas oleh Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004. *Informed Consent* yang diperoleh dengan tata cara yang tidak benar tidak dapat di anggap sebagai penemu hak otonomi pasien, sehingga tindakan tersebut merupakan tindakan melanggar

hukum namun demikian pelaksanaan *informed Consent* di indonesia hanya dilakukan dengan mengindahkan nilai-nilai dalam budaya setempat yang sangat bervariasi.

DAFTAR PUSTAKA

- Bengtsson, M. (2016). How to plan and perform a qualitative study using content analysis. *NursingPlus Open*, 2, 8–14.
- Marshall, B., Cardon, P., Poddar, A., & Fontenot, R. (2013). Does sample size matter in qualitative research?: A review of qualitative interviews in IS research. *Journal of computer information systems*, 54(1), 11–22.
- Phillippi, J., & Lauderdale, J. (2018). A guide to field notes for qualitative research: Context and conversation. *Qualitative health research*, 28(3), 381–388.
- Guwandi, J. 2004. *Informed Consent & Informed Refusal 4th edition*. Jakarta: Fakultas Kedokteran Indonesia
- Hendrik. 2010. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC
- https://www.academia.edu/6608171/Informed_Consent_dan_Rahasia_Medis.html
- [http://www.Unsu.ac.id/makalah Informed consent Chapter II.html](http://www.Unsu.ac.id/makalah%20Informed%20consent%20Chapter%20II.html)
Format PDF
- [http://www.Undip.ac.id/daftar pustaka informed consent.html](http://www.Undip.ac.id/daftar_pustaka_informed_consent.html) Format PDF