

Primum Non Nocere: Masih Relevankah Sekarang Ini?

Rianto Setiabudy¹

¹Majelis Kehormatan Etik Kedokteran (MKEK) Pusat, Ikatan Dokter Indonesia, Jakarta

Kata Kunci

best interest, keselamatan pasien, prima facie, primum non nocere, rasio risiko manfaat

Korespondensi

rianto.setiabudy@ui.ac.id

Publikasi

© 2025 JEKI/ilmiah.id

DOI

10.26880/jeki.v9i1.86

Tanggal masuk: 5 September 2024

Tanggal ditelaah: 6 Januari 2025

Tanggal diterima: 23 Januari 2025

Tanggal publikasi: 30 Januari 2025

Abstrak Seiring berjalannya waktu, prinsip primum non nocere dirasa perlu untuk dikaji kembali. Dasar pemikiran bahwa lebih baik tidak melakukan apa pun dari pada menempuh risiko sudah tidak dapat dipertahankan lagi karena di dalam hidup manusia praktis selalu ada risiko untuk setiap perbuatan yang bertujuan baik dan dikerjakan dengan hati-hati sekali pun. Intervensi medis dan penelitian klinis yang diperlukan untuk menunjang kesehatan pasien tentu pada pelaksanaannya memiliki risiko kejadian yang tidak diinginkan atau setidaknya menimbulkan rasa tidak nyaman. Dengan mempertimbangkan realitas dan tetap meletakkan keselamatan pasien/subjek manusia di atas segala kepentingan lainnya, ada baiknya prinsip primum non nocere tidak dipilih secara absolut melainkan dilebur dengan prinsip pertimbangan risiko-manfaat yang mengutamakan kepentingan pasien atau patient's best interest.

Abstract The principle of primum non nocere needs to be reviewed again nowadays. The rationale that it is better to do nothing than take risks can no longer be maintained because, in practical human life, there is always a risk for every well-intentioned action carried out carefully. Medical interventions and clinical research needed to support patient health carry the risk of undesirable events or at least cause discomfort. By considering reality and continuing to place the safety of patients/human subjects above all other interests, it would be better if the principle of primum non nocere is not chosen absolutely but rather merged with the principle of risk-benefit considerations that prioritizes the interests of patients or patients' best interests.

Primum non nocere adalah salah satu prinsip etik yang menyatakan bahwa dalam penanganan pasien: Pertama-tama, janganlah menyakiti. Prinsip etika ini diperkenalkan dalam naskah orisinal sumpah Hipokrates (5 SM) lalu muncul kembali dalam naskah oleh Thomas Sydenham (1625-1689). Sampai sekarang prinsip ini dijadikan sebagai salah satu pegangan etika ketika seorang dokter akan membuat suatu keputusan akan melakukan tindakan medik atau melakukan penelitian pada subjek manusia. Prinsip etika ini melekat erat pada salah satu prinsip dasar etika yaitu *non-maleficence* (jangan berbuat sesuatu yang merugikan orang lain).

Walaupun tidak ada keraguan terhadap tujuan baik yang mendasari prinsip etika ini, sekarang kita perlu mempertanyakan kebenaran yang terkandung di dalamnya. Mengapa demikian? Etika adalah bagian dari

ilmu filsafat, sedangkan filsafat selalu mencari kebenaran sampai dasar-dasarnya.

Dewasa ini konsep *primum non nocere* perlu dikaji kembali kebenarannya dari segi etika karena praktis semua intervensi medis (misal pemberian obat, radioterapi, dan tindakan bedah.) mengandung risiko. Selain itu, semua penelitian mengenai obat dan alat kesehatan pada manusia juga hampir pasti menimbulkan risiko atau setidaknya ketidaknyamanan. Jika prinsip *primum non nocere* ini diterapkan, ia akan menghambat pemberian terapi untuk penyakit-penyakit yang mengancam nyawa dan tidak ada lagi penelitian klinik yang dapat dikerjakan. Hal ini bisa membahayakan keselamatan pasien dan menghentikan kemajuan pengobatan untuk pasien. Tulisan ini mau mengajak kita untuk menelaah pemikiran yang berbasis *primum non nocere* secara absolut.

Dilema etika

Praktis semua intervensi medis, baik dalam rangka pelayanan maupun penelitian, mengandung risiko. Sebagai contoh, seorang pasien menderita kanker kolon dengan gambaran histopatologi yang buruk, tetapi belum bermetastasis. Ini adalah *golden period* di mana pasien masih bisa dibedah dan berpeluang tinggi untuk sembuh total. Namun, diketahui bahwa tindakan bedah juga bisa membahayakan pasien, misal bila terjadi perdarahan masif, human error saat insisi, infeksi pasca bedah, dan sebagainya. Tindakan bedah itu sendiri adalah sesuatu yang pasti menimbulkan perlukaan (*injury*) dan rasa nyeri. Jadi kalau prinsip *primum non nocere* itu diterapkan secara absolut, pastilah pasien itu tidak akan dibedah dan ia berisiko tinggi mengalami mortalitas dalam waktu singkat karena perjalanan penyakit kankernya.

Contoh lain seorang pasien menderita kanker ovarium dengan metastasis. Sisplatin adalah salah satu obat terbaik untuk kondisi ini. Namun, efek samping sisplatin amat hebat, antara lain kerusakan ginjal dan jantung yang bisa mengancam jiwa. Kalau prinsip *primum non nocere* diterapkan di sini, sisplatin (atau obat anti kanker lainnya) tentu tidak boleh diberikan. Akibatnya, risiko mortalitas pasien pun meningkat.

Dilema di atas juga terjadi dalam konteks penelitian kesehatan, misalnya pada pengembangan obat baru. Pada waktu obat baru dikembangkan, orang belum tahu dengan pasti bahwa suatu obat baru itu akan menimbulkan efek samping apa dan seberapa berat. Namun, yang pasti ialah setiap obat yang mempunyai efek terapeutik juga akan punya efek samping. Kalau prinsip *primum non nocere* itu diterapkan secara absolut, yang terjadi ialah semua penelitian obat baru harus dihentikan. Maka segala upaya manusia untuk mencari obat baru, alat kesehatan baru, dan segala metode terapi baru juga harus dihentikan. Oleh karena itu, konsep etik yang terkandung dalam prinsip *primum non nocere* itu menimbulkan dilema etik saat diterapkan secara absolut.

Pada waktu wabah Covid-19 merebak di awal tahun 2020, banyak terjadi kematian,

termasuk yang terjadi pada anak dan perempuan hamil. Dalam pengembangan obat baru (termasuk vaksin Covid-19), anak dan perempuan hamil tidak diikutsertakan sebagai subjek penelitian sehingga dokter tidak berani memberikan vaksin ini kepada mereka. Ini adalah karena dokter berpegang pada prinsip *primum non nocere* dengan sudut pandang yang sempit. Akibatnya, sejumlah anak dan perempuan hamil mengalami mortalitas setelah terjangkit Covid-19. Padahal, kejadian ini bisa ditanggulangi dengan vaksinasi. Pada kasus ini terjadi konflik antara *prima facie non-maleficence* dan *beneficence*. Berbagai dilema etik ini kemudian memerlukan kajian dan alternatif solusinya.

Kajian dari sudut etika

Kajian dari sudut pandang etika mengenai masalah ini dapat dilihat sebagai berikut:

1. Pertimbangan risiko-manfaat

Semua tindakan medis dan penelitian bertujuan memperbaiki kesehatan manusia dan ini adalah berlandaskan prinsip dasar etik *beneficence*. Ketika kita akan melakukan suatu intervensi medis yang berisiko, tidak tepat kalau kita mengatakan: Bila berisiko, jangan dikerjakan. Yang benar ialah kita harus menimbang risiko versus manfaatnya. Kalau manfaatnya lebih besar, tentu boleh dikerjakan dengan syarat-syarat tertentu dengan tujuan memberikan pelayanan yang terbaik.

2. Konflik antara *non-maleficence* versus *beneficence*

Konsep *primum non nocere* ada dalam ranah *non-maleficence* yang berarti seseorang tidak diperbolehkan melakukan sesuatu tindakan yang merugikan orang lain. Sebaliknya, *beneficence* berarti seseorang wajib melakukan sesuatu yang bermanfaat bagi orang lain. Di sini terlihat ada konflik yang sangat jelas antara prinsip etik *non-maleficence* dengan *beneficence*. Dokter perlu untuk memilih satu *prima facie* dalam kasus dilema etik. Meskipun demikian, menurut Young & Wagner, secara umum kita harus mendahulukan *beneficence* dari

pada *non-maleficence*. Salah satu syarat utama untuk hal ini ialah bahwa satu-satunya jalan untuk mencapai tujuan *beneficence* itu adalah dengan jalan melanggar prinsip *non-maleficence* itu. Sebagai contoh seorang pasien dengan talasemia mayor sering harus diberikan transfusi darah berulang kali walaupun sudah diketahui dengan jelas bahwa tindakan ini akan menyebabkan terjadinya efek samping keracunan besi (hemosiderosis). Maka untuk mempertahankan hidup pasien, satu-satunya jalan adalah melanggar prinsip *non-maleficence* yaitu dengan sengaja memberikan transfusi darah. Tentu ini harus diiringi dengan tindakan memperkecil (mitigasi) efek samping misalnya memberi terapi deferasiroks.

3. Risiko intervensi medis

Telah diuraikan di atas bahwa praktis semua intervensi medis membawa risiko dan/atau ketidaknyamanan bagi pasien. Yang berbeda hanya besar kecilnya. Oleh karena itu, tindakan memperkecil (mitigasi) risiko intervensimenjadi amat penting. Contoh dari mitigasi risiko ialah menaikkan dosis secara bertahap, melakukan tes cukit kulit (*skin test*) sebelum menyuntikkan obat tertentu, memberikan obat mesna untuk mencegah sistitis hemoragi akibat siklofosfamid, dan menyediakan darah sebelum operasi yang cenderung menimbulkan perdarahan masif. Menghindarkan diri dari penggunaan obat *off-label* juga termasuk contoh mitigasi risiko suatu obat, karena penggunaan obat *off-label* berarti menggunakan obat untuk indikasi yang pertimbangan risiko-manfaatnya belum diketahui dengan baik. Seiring dengan tindakan mitigasi risiko ini, harus juga dilakukan upaya untuk memaksimalkan hasil intervensi, misalnya dengan membuat publikasi laporan hasil penelitian atau memanfaatkan bahan biologis tersisa.

4. *Informed consent*

Untuk semua tindakan medis yang berisiko, pasien perlu mendapat penjelasan

mengenai tujuan tindakan itu, risiko, dan manfaat potensialnya. Ia lalu dimintakan persetujuan bebasnya untuk tindakan yang akan dilakukan itu. Untuk itu, ketika akan dilakukan suatu intervensi medis yang berpotensi “melanggar” prinsip *primum non nocere* itu, diperlukan *informed consent* dari pasien terkait. Permintaan *informed consent* ini tidak diperlukan untuk tindakan medis yang risikonya minimal.

5. *Respect for Person*

Mengikutsertakan pasien dalam mengambil keputusan medis yang berdampak besar bagi dirinya merupakan tindakan yang sangat penting dari sudut etika. Ini sering terjadi pada tindakan bedah misalnya mengangkat uterus, payudara, prostat, kelenjar tiroid, dsb. Sebagus-bagusnya prediksi medis yang dibuat oleh seorang dokter untuk tindakan medis yang akan dilakukannya, kata akhir harus mengacu pada keinginan pasien yang bersangkutan, kecuali bila keinginan itu bertentangan dengan etika, hukum, atau dapat membahayakan orang lain

6. Kedaruratan medik

Dalam keadaan darurat dokter boleh membuat keputusan yang merugikan tanpa mendapat *informed consent* dari pasien, tapi ini harus mengacu pada *the best interest of the patient*. Sebagai contoh seorang dokter boleh melakukan histerektomi pada seorang perempuan yang mengalami perdarahan masif pasca persalinan ketika ia mengoperasi pasien dan mendapatkan bahwa satu-satunya jalan untuk menyelamatkan jiwa pasien ialah mengangkat uterusnya. Pasien dalam keadaan terbius tidak bisa memberi *informed consent*. Dalam hal ini dokter meyakini bahwa harta yang paling berharga bagi setiap manusia, termasuk pada pasien ini, adalah keselamatan jiwanya.

7. Hasil yang buruk

Dalam setiap tindakan medis, walaupun dikerjakan sesuai dengan prosedur, selalu ada kemungkinan memberi hasil yang tidak sesuai dengan apa yang diharapkan.

Kalau kita melanjutkan contoh di atas, setelah histerektomi dilakukan, pasiennya meninggal juga. Bagaimana kita memberi penjelasan etika bila terjadi fenomena seperti ini? Untuk ini sebaiknya kita kembali kepada prinsip etika deontologi (Immanuel Kant 1724-1804) yang menyatakan bahwa nilai moral suatu tindakan bukan ditentukan oleh akibat yang ditimbulkannya melainkan oleh niat yang mendasari dilakukannya perbuatan itu. Jadi akibat yang timbul akibat suatu perbuatan tidak selalu menjadi tujuan dari perbuatan itu. Sebagai contoh seorang spesialis ortopedi melakukan amputasi tungkai bawah seorang penderita diabetes yang membusuk akibat diabetes melitus. Hilangnya tungkai bawah di sini jelas bukan merupakan tujuan dari amputasi itu. Ia sekedar efek samping yang tidak terelakkan dari tujuan sebenarnya dari amputasi yaitu mau mencegah penyebaran infeksi yang potensial fatal.

8. Kelemahan dasar dari prinsip *primum non nocere* ialah bahwa ia hanya melihat potensi segi negatifnya saja. Kelemahan ini hanya bisa dikoreksi bila potensi segi negatif dan positif dipertimbangkan bersama. Untuk suatu tindakan yang bertujuan baik, bilamana pertimbangan risiko-manfaat memberikan hasil negatif, tidak serta merta tindakan itu harus ditolak. Harus diupayakan dulu meningkatkan manfaatnya dan menekan risikonya.

9. Dampak bagi orang banyak

Upaya memperbaiki rasio risiko-manfaat dari suatu intervensi medis menjadi lebih penting lagi kalau hasilnya membawa manfaat positif bagi orang banyak. Sebagai contoh dalam pengembangan vaksin, sudah diketahui akan timbul efek samping, bahkan beberapa di antaranya bisa digolongkan berat, antara lain kelainan koagulasi darah, infeksi aktif, dan syok anafilaksis. Namun karena dampak perlindungan vaksin bagi orang banyak sangat besar, pengembangan vaksin diteruskan sambil diupayakanantisipasi untuk meringankan dampak

negatif ini.

Jalan keluar

1. Dalam keadaan tidak darurat: selalu harus dipertimbangkan risiko - manfaat suatu intervensi medis. Konsultasi dengan teman sejawat yang punya latar belakang pengetahuan yang sama akan membantu pembuatan keputusan yang baik.
2. Dalam keadaan darurat: dapat dibuat keputusan berdasarkan pertimbangan *the best interest of the patient*. Bisa juga dimintakan persetujuan pasien sebelum tindakan dilakukan misalnya sebelum pengangkatan tumor payudara, sudah ditanyakan apakah bila pemeriksaan potong beku (intraoperasi) menunjukkan tanda keganasan apakah pasien setuju kalau langsung dilakukan mastektomi radikal dari pada harus mengulangi operasi lagi.
3. Meminimalkan risiko dan meningkatkan manfaat: Dalam konteks penelitian, perlu dilakukan penelitian pendahuluan pada hewan uji untuk mengantisipasi bahaya potensial yang timbul. Dalam konteks pengobatan, diupayakan agar efek suatu intervensi dapat menghasilkan data klinis sebanyak mungkin. Data yang dihasilkan (baik positif maupun negatif) juga harus dipublikasikan agar bermanfaat bagi masyarakat luas.
4. Evaluasi selama tindakan berlangsung: Intervensi hingga pemberhentian penelitian harus dihentikan di tengah jalan bila diamati perburukan kondisi pasien. Dalam Deklarasi Helsinki maupun Sumpah Dokter ditegaskan bahwa di antara segala kepentingan yang ada, keselamatan, dan kesehatan pasien diletakkan di tempat tertinggi. Sudah jelas bahwa sebelum dilakukan suatu intervensi medis atau penelitian, harus diantisipasi selengkap mungkin potensial dampak negatifnya, bagaimana mengidentifikasinya, dan bagaimana mengatasinya.
5. *Informed consent*: Permintaan *informed consent* dari pasien terkait juga merupakan tindakan yang sangat diperlukan. Pasien harus mendapat penjelasan terkait intervensi

medis yang akan dilakukan, risiko dalam pelaksanaan, dan manfaat potensialnya terhadap kesehatan, dan ia berhak menolak memberikan persetujuan atau membatalkan persetujuan yang sudah diberikan olehnya di tengah perjalanan penelitian.

KESIMPULAN

Prinsip *primum non nocere* mempunyai tujuan yang baik. Prinsip ini memiliki kelemahan yang besar bila semata-mata dilansirkan secara absolut sehingga bisa mencelakakan pasien dan menutup pintu untuk melakukan penelitian yang membawa kemajuan pelayanan kesehatan bagi manusia. Oleh karena itu, ada baiknya prinsip ini dipertimbangkan kembali untuk diganti dengan pertimbangan risiko-manfaat yang mengutamakan kepentingan pasien (*patient's best interest*). Dengan demikian keselamatan pasien/subjek manusia tetap harus diletakkan di atas segala kepentingan lainnya.

KONFLIK KEPENTINGAN

Tidak ada konflik kepentingan.

REFERENSI

1. Smith CM. Origin and Uses of *Primum Non Nocere* – Above All, Do No Harm. *J Clin Pharmacol*. 2005; 45: 371–77
2. Kusmaryanto CB. *Bioetika fundamental*. Penerbit Gramedia 2014; pp 65-7
3. Bentham J. *Deontology together with Table of the Spring Action and the Article of Utilitarianism*. Oxford University 2002, pp 124-5
4. The origin of *primum non nocere*. *British Medical Journal* electronic responses and commentary, 1 Sept. 2002
5. Kode Etik Kedokteran Indonesia. Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia 2012