

Faktor-Faktor Penyebab Hilangnya Kesahihan *Informed Consent*

Rianto Setiabudy^{1,2}

¹Majelis Kehormatan Etik Kedokteran Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia

²Departemen Farmakologi, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta

Kata Kunci

informed consent, kesahihan

Korespondensi

contact@ilmiah.id

Publikasi

© 2022 JEKI/ilmiah.id

DOI

10.26880/jeki.v6i1.64

Tanggal masuk: 10 Januari 2022

Tanggal ditelaah: 5 September 2022

Tanggal diterima: 20 September 2022

Tanggal publikasi: 31 Oktober 2022

Abstrak Informed consent (IC) adalah persetujuan yang diberikan secara sadar dan bebas oleh seorang pasien atau calon subjek penelitian untuk bersedia menerima suatu tindakan eksperimental atau intervensi berisiko setelah ia mendapatkan informasi yang relevan dan cukup terkait perlakuan yang akan diterimanya itu. IC bukan sekedar sepotong tandatangan persetujuan dari subjek, namun ia merupakan suatu proses yang harus memenuhi syarat-syarat tertentu agar dapat dianggap sah. Ada kondisi-kondisi khusus yang bisa meniadakan keharusan minta IC, ada pula yang bisa menyebabkan IC ditunda pelaksanaannya. Tulisan ini membahas beberapa aspek yang perlu diperhatikan terkait permintaan IC.

Abstract Informed consent (IC) is an agreement given freely by patients or prospective research subjects after being given an adequate intervention-related information. The patients or subjects must be able to understand information thoroughly prior to consenting and he must be free of any undue influence in making his decision. IC is not merely a piece of signature, rather it is a process which is considered valid only if it meets certain criteria. There are certain conditions that may waive or postpone the need of obtaining IC. The present discussion aims to look in more detail several aspects related to IC.

Pengertian *informed consent* (IC): IC adalah persetujuan yang diberikan secara sadar dan bebas oleh seorang pasien atau calon subjek penelitian untuk bersedia menerima suatu intervensi terkait suatu tindakan medis atau penelitian setelah ia mendapat informasi yang adekuat sebelumnya.

Adapun yang dimaksud dengan informasi yang adekuat, setidaknya harus mencakup tujuan tindakan/penelitian, risiko, ketidaknyamanan dan manfaat potensial, prognosis akibat perlakuan, pilihan alternatif, hak untuk bertanya, dan hak untuk menolak. Bila yang ditawarkan itu menyangkut keikutsertaan dalam penelitian, maka ditambah lagi dengan hak untuk mengundurkan diri di tengah perjalanan penelitian, hak untuk mendapat bantuan pengobatan serta ganti rugi bila terjadi dampak negatif akibat keikutsertaan dalam penelitian

Pengecualian untuk mendapatkan IC: Dalam konteks penelitian, pada kondisi yang sangat khusus Komisi Etik Penelitian dapat mengizinkan penundaan keharusan minta IC, yaitu pada penyakit tertentu di mana kondisi pasien tidak memungkinkan ia diminta memberikan IC. Sebagai contoh, untuk penelitian obat trombolitik (misalnya alteplase) yang dilakukan pada pasien yang dibawa ke rumah sakit dengan infark jantung akut. Pasien dalam kondisi ini sering datang dalam keadaan kesakitan hebat, ketakutan, gugup, syok kardiogenik, padahal alteplase harus diberikan segera. Kalau harus menunggu lama sampai pasien tenang, maka obat ini akan kehilangan efek trombolitiknya. Oleh karena itu untuk penelitian yang menyangkut obat-obat khusus seperti ini, Komite Etik Penelitian dapat mengizinkan pasien direkrut dulu tanpa IC. Pada hari-hari berikutnya ketika pasien

dinilai sudah mampu memberi IC, barulah dimintakan persetujuannya. Bila menolak, maka pasien tersebut dikeluarkan lagi dari penelitian itu. Dalam hal ini juga dapat diminta IC dari keluarga terdekatnya. Penelitian yang dibolehkan menggunakan pengecualian ini adalah penelitian yang tidak menggunakan obat-obat yang risikonya sangat tinggi.

Komisi Etik Penelitian juga dapat memberikan dispensasi untuk tidak minta *Informed Consent*, bila dipenuhi beberapa syarat yaitu bila dinilai bahwa meminta IC dari tiap subjek tidak akan mampu laksana, bila penelitian itu mengandung risiko rendah, serta bila penelitian itu akan mengungkapkan informasi yang penting bagi kesehatan manusia.

Dalam konteks tindakan medis, pada keadaan darurat, terkadang tidak mungkin didapat IC dari pasien atau keluarganya. Dalam kondisi ini berlaku ketentuan bahwa untuk menyelamatkan jiwa pasien, tidak diperlukan IC. Namun, setelah pasien sadar atau dalam kondisi yang sudah memungkinkan, segera diberikan penjelasan mengenai tindakan apa yang telah diambil dalam keadaan darurat itu, apa alasannya, apa dampaknya, dan apa prognosisnya dan dibuat persetujuan.¹ Selain itu dalam suatu peraturan Menteri Kesehatan R.I. yang dikeluarkan pada tahun 2008 juga dijelaskan bahwa dalam keadaan darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran.² Ini berarti bahwa dalam keadaan yang mengancam jiwa, seorang dokter tidak dibenarkan melalaikan pengambilan tindakan penyelamatan jiwa pasien dengan alasan harus ada persetujuan tertulis dulu.

Sebagai contoh, seorang spesialis kandungan melakukan pembedahan untuk mengatasi perdarahan per vaginam. Ketika dokter yang bersangkutan menemukan bahwa sumbernya ialah perdarahan hebat dari uterus yang hanya bisa diatasi dengan histerektomi (operasi untuk mengangkat kandungan) segera, maka ia harus memutuskan dan melakukan tindakan itu untuk menyelamatkan jiwa pasien. Dalam kondisi ini tidak ada kesempatan lagi untuk minta *Informed Consent*. Ketika pasien sudah sadar maka semua ini harus dijelaskan

kepada pasien atau langsung dijelaskan kepada keluarga terdekatnya pasca operasi. Bila tidak ada kondisi kedaruratan yang mengancam keselamatan pasien, melakukan tindakan invasif tanpa IC dapat dianggap sebagai penganiayaan (KUHP Pasal 351).

Syarat kesahihan IC

Menurut para pakar etika penelitian, kesahihan suatu IC hanya dapat dipertahankan bila dipenuhi bila 3 syarat yaitu^{3,4}:

1. **Disclosure:** Adanya penjelasan adekuat yang diberikan kepada calon subjek penelitian atau pasien yang akan diberi perlakuan intervensi berisiko. Penjelasan ini harus diberikan sebelum subjek diminta memberi persetujuannya, harus cukup lengkap, dan dapat dimengerti sehingga calon subjek penelitian/pasien yang akan menjalani prosedur berisiko mampu membuat keputusan yang bebas.
2. **Capacity:** Calon subjek penelitian atau pasien yang akan menempuh prosedur berisiko punya kemampuan untuk mengerti dengan baik penjelasan yang diberikan kepadanya, dan berdasarkan itulah ia dapat membuat keputusan bebas.
3. **Voluntariness:** Adanya hak subjek dan kondisi yang memungkinkan ia untuk membuat keputusan bebas yang bebas pengaruh dari luar, misalnya dari berbagai bentuk paksaan, manipulasi, atau tekanan yang tidak layak.

Beberapa kondisi yang menghilangkan kesahihan IC

Beberapa faktor yang menyebabkan hilangnya kesahihan dari IC yang diperoleh dari pasien/subjek penelitian terjadi bila IC didapat dari:

1. Subjek tidak bisa membuat keputusan: kelainan jiwa, bayi atau anak kecil, dalam keadaan kesadaran yang turun. Ini dapat diatasi dengan pemberian IC oleh sanak keluarga terdekatnya (*legal guardian*).
2. Subjek dalam keadaan tidak dapat membuat keputusan yang bebas: ketakutan/ketergantungan terhadap dokter yang meminta IC, hirarki, kemiskinan,

ketakutan, keputusan, kekalutan, dan nyeri hebat.

3. Subjek yang mengalami kesulitan komunikasi: penggunaan bahasa yang terlalu teknis, kalimat-kalimat panjang, struktur informasi yang ruwet, bahasa hukum yang berbelit-belit, istilah-istilah yang tidak dimengerti oleh pasien/calon subjek, penjelasan yang terlalu panjang, penuh dengan informasi-informasi yang dan tidak diperlukan.
4. Subjek yang secara sengaja atau tidak sengaja diberi informasi yang tidak lengkap.
5. Subjek yang tidak diberi kesempatan berpikir dan bertanya.
6. Subjek yang sedang dalam keadaan tertekan.

Informed consent dari subjek *vulnerable*

Dalam dunia kedokteran, penelitian yang melibatkan subjek manusia merupakan kegiatan yang tidak mungkin dapat dihindarkan karena betapapun bagus hasil penelitian yang didapatkan dari tabung reaksi atau dari hewan coba, sebelum itu terbukti pada manusia, maka bukti itu dianggap belum memadai. Yang menjadi masalah ialah bagaimana cara melindungi keselamatan subjek yang tergolong *vulnerable* misalnya anak kecil, anggota tentara atau polisi, mahasiswa atau murid sekolah. Dalam kenyataannya ada cukup banyak penelitian yang jawabannya hanya dapat diperoleh pada subjek rentan ini, contoh penelitian untuk mengetahui efektivitas dan keamanan obat untuk mengatasi ngompol pada anak, mencegah atau mengobati malaria pada polisi/tentara yang ditempatkan di daerah endemis, mengatasi infark jantung akut, mengatasi abortus iminens, dan sebagainya.

Pertanyaan yang timbul ialah bagaimana cara minta *Informed Consent* pada kelompok subjek yang *vulnerable* ini?

Sebelum membahas pertanyaan mengenai cara minta IC dalam kasus ini, maka pertama-tama harus dipenuhi 4 syarat umum yang harus dipenuhi untuk boleh melakukan penelitian pada subjek *vulnerable* yaitu:

1. Kelompok *vulnerable* hanya boleh dijadikan subjek penelitian bila jawaban untuk pertanyaan penelitian itu tidak dapat diperoleh dari penelitian pada subjek *non-*

vulnerable.

2. Penelitian itu akan memberi jawaban penting yang berdampak pada keselamatan kelompok *vulnerable* tersebut dan juga masyarakat banyak.
3. Risiko penelitian itu itu tidak lebih besar dari risiko minimal.
4. Telah dilakukan upaya khusus untuk memperkecil (mitigasi) risiko pada kelompok rentan itu.

Yang dimaksud dengan “risiko minimal” ialah risiko yang tidak lebih besar dan/ menyakitkan dari pemeriksaan-pemeriksaan rutin yang lazim dikerjakan sehari-hari untuk pemeliharaan kesehatan rutin, misalnya mengambil satu contoh sampel darah dari pembuluh balik lipat siku, melakukan satu kali foto toraks, satu kali pemeriksaan elektrokardiogram. Namun pemeriksaan seperti bronkoskopi, kolonoskopi, fluoroskopi, DSA (*digital subtraction angiography*), dsb, tentu tidak termasuk risiko minimal walaupun dikerjakan hanya satu kali.

Apabila keempat syarat di atas telah dipenuhi, barulah kita boleh berbicara mengenai cara meminta *informed consent* tersebut? Dan apa contohnya upaya untuk memperkecil risiko itu?

Upaya mitigasi risiko dapat dilakukan misalnya dengan meminta IC khusus dari anak remaja yang berumur 12-18 tahun. IC untuk kelompok anak pada umur ini tentu diberikan oleh orangtua mereka selaku *legal guardian* yang sah, namun anak pada kelompok umur ini dinilai sudah mampu melindungi diri sendiri dan mampu membuat keputusan secara independen. Karena itulah uji klinik yang melibatkan anak pada usia remaja seperti ini layak disertai *informed assent* mendampingi IC dari orangtua mereka. Informasi yang diberikan biasanya dibuat secara lebih sederhana dan mudah dimengerti.

Demikian pula perlindungan khusus dapat diterapkan dalam permintaan IC dari anggota tentara/polisi dengan jalan menugaskan petugas sipil untuk minta IC tersebut.

Kalau ada dokter merangkap peneliti yang akan merekrut pasien yang sedang dalam pengobatan yang dilakukan olehnya, maka merupakan hal yang etis kalau dokter yang

bersangkutan tidak langsung minta IC dari pasiennya itu karena besar kemungkinan pasiennya tidak akan berani menolak. Secara etis, pendekatan pertama seharusnya dilakukan dengan bantuan seorang dokter lain yang tidak terlibat dalam penelitian tersebut. Dengan penjelasan pendahuluan ini, bila pasien yang bersangkutan berminat, barulah boleh diteruskan dengan komunikasi langsung antara pasien dengan dokter yang mengobatinya itu.

Di Amerika, kewajiban untuk minta IC dalam ketentaraan bisa ditiadakan bila perlakuan uji jelas memberi manfaat langsung bagi tentara, produk yang diteliti diperlukan dalam ketentaraan, dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.⁵

Re-consent

Untuk suatu penelitian yang membutuhkan keterlibatan subjek dalam waktu lama, dapat terjadi bahwa sementara penelitian berjalan, tingkat risiko berubah karena akan didapatkan data-data baru yang sebelumnya tidak diketahui. Dalam kondisi demikian wajar sekali bahwa untuk subjek yang sudah memberi IC-nya, dan masih ikut serta dalam penelitian, ditanyakan kembali apakah ia masih bersedia meneruskan keikutsertaannya setelah mendapat informasi baru tersebut. Sebagai contoh vaksin untuk COVID-19 yang dikembangkan oleh pabrik tertentu cenderung menimbulkan koagulopati yang mengakibatkan terjadinya perdarahan.⁶

KESIMPULAN

Dewasa ini pengertian masyarakat terhadap kepentingan *Informed Consent* sudah jauh lebih baik, namun pengertian yang utuh mengenai hal ini sering kali belum tercapai. Kesahihan IC hanya bisa tercapai bila dipenuhi 3 syarat yaitu: Pertama, subjek sudah diberi penjelasan yang cukup mengenai tindakan yang akan dilakukan. Kedua, subjek mempunyai kemampuan yang cukup untuk mengerti penjelasan yang diberikan kepadanya. Ketiga, subjek membuat keputusannya tanpa tekanan apapun juga.

Selain itu perlu dipahami bahwa dalam kondisi yang mengancam jiwa dan tidak ada kesempatan yang cukup, maka

dibenarkan bahwa dokter mengambil tindakan penyelamatan tanpa harus minta IC lebih dulu dari subjeknya.

KONFLIK KEPENTINGAN

Tidak ada konflik kepentingan

REFERENSI

1. Undang-undang Praktik Kedokteran No 27, 2006, ayat 45
2. Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/ Menkes/Per/III/2008 pasal 4 ayat (1)
3. Faden RR, Beauchamp TL. [A History and Theory of Informed Consent](#). New York: Oxford University Press; 1986. [ISBN 978-0-19-503686-2](#)
4. Beauchamp TL, Childress JF.. [Principles of Biomedical Ethics](#). 4th ed. New York: Oxford University Press; 1994. [ISBN 978-0-19-508536-5](#)
5. McManus JJ; Mehta SG; McClinton AR, et al. ["Informed consent and ethical issues in military medical research"](#). Academic Emergency Medicine. 2005;12:1120-6.
6. Kircheis R. Coagulopathies after Vaccination against SARS-CoV-2 May Be Derived from a combination effect of SARS-CoV-2 spike protein and Adenovirus vector-triggered signaling pathways. Int J Mol Sci. 2021;22:10791.