

SURROGATE INFORMED CONCENT SEBAGAI ELEMENT PREVENTIF SENGKETA MEDIS PADA PEMBEDAHAN ELEKTIF

¹Arif Wibowo, ²M Nasser, ³Bahtiar Husain, ⁴Sator Sapan Bungin

^{1,2,3,4}Sekolah Tinggi Hukum Militer, Jakarta, Indonesia

Email: arifwibowoicloud@gmail.com

Kata kunci:

Pembedahan Elektif,
Sengketa Medis,
Surrogate Informed
Consent

ABSTRAK

Hubungan dokter dengan pasien merupakan hubungan berdasar kepercayaan yang membentuk hubungan terapeutik dan hubungan hukum. Kepercayaan dan harapan pasien, dapat menimbulkan kekecewaan ketika hasil pelayanan medis tidak sesuai harapan, yang kemudian menimbulkan konflik atau sengketa medik. Dokter Orthopaedi merupakan ahli bedah yang berpotensi lebih tinggi untuk menghadapi resiko tindakan medis daripada spesialisasi lain. Pembedahan orthopaedi merupakan tindakan yang sangat berpotensi terjadi resiko medis. Persetujuan tindakan medis merupakan suatu persetujuan yang harus diberikan oleh pasien dan keluarganya setelah mendapatkan penjelasan yang lengkap tentang rencana tindakan medis. Seringkali Dokter Orthopaedi memerlukan persetujuan tindakan pada saat pembedahan elektif berlangsung, untuk memberikan persetujuan tindakan yang tidak termasuk dalam penjelasan awal. Penelitian ini untuk menganalisis pentingnya surrogate informed consent selama pembedahan elektif berlangsung dengan tujuan menghindari timbulnya sengketa medis. Metode penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah melalui pendekatan yuridis normative. Surrogate informed consent dalam hal seorang Dokter Orthopaedi memerlukan persetujuan tindakan pada saat pembedahan elektif berlangsung, merupakan prosedur yang bisa dibenarkan secara hukum.

ABSTRACT

The relationship between doctors and patients is a relationship based on trust that forms a therapeutic and legal relationship. Patient's trust can cause disappointment when the results of medical services do not meet expectations, which then leads to conflicts. Orthopaedic surgeons have a higher potential to face the risk of medical procedures. Orthopaedic surgery is an action that has great potential for medical risks. Orthopaedic surgery consent is an agreement that must be given by the patient and the family after getting a complete explanation of the medical action plan. When the Orthopaedic Doctor requires approval of the procedure at the time of elective surgery, in order to give consent to the action that is not included in the initial explanation. This study analyzes the importance of surrogate informed consent during elective surgery with the aim of avoiding medical disputes. The research method used in this study is through a normative juridical approach. Surrogate informed consent in the event that an Orthopaedic Surgeon requires consent, is a legally justifiable procedure.

Keywords:

*Electif Surgery, Informed
Consent, Medical
Dispute*

PENDAHULUAN

Banyak penyakit-penyakit yang penyembuhannya melalui suatu tindakan pembedahan. Pembedahan atau tindakan operasi adalah semua tindakan pengobatan terhadap penyakit atau kelainan dengan menggunakan instrumen dan prosedur tindakan medis, dengan tahapan membuka atau menampilkan bagian tubuh yang ditangani, untuk memperbaiki, mengembalikan fungsi atau menempatkan alat pada bagian tubuh tertentu.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No 290 Tahun 2008 menyebutkan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang selanjutnya disebut tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien. Sedangkan tindakan Invasif adalah suatu tindakan medis yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien. Tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, yang dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.

Meningkatnya mobilitas masyarakat di jalan raya menyebabkan banyaknya kasus-kasua kecelakaan lalu-lintas, meningkatnya usia harapan hidup masyarakat Indonesia berdampak meningkatnya kasus-kasus degenerative, dan kasus-kasus kongenital karena kelainan bawaan dari lahir yang semakin banyak, menyebabkan tindakan-tindakan pembedahan dalam bidang orthopaedi juga semakin meningkat jumlahnya. Orthopaedi adalah cabang ilmu kedokteran yang berfokus pada penanganan kelainan sistem kerangka dan bagian-bagian yang saling berhubungan seperti tulang, sendi, otot, saraf, pembuluh darah, tendon dan ligamen. Dokter Orthopaedi merupakan ahli bedah yang berpotensi lebih tinggi untuk menghadapi resiko tindakan medis daripada spesialisasi lain. Resiko medis dan komplikasi yang terjadi pada pembedahan orthopaedi sangat mungkin terjadi karena banyaknya tindakan-tindakan pembedahan orthopaedi yang spesifik, bervariasi baik dari regio pembedahan pada tubuh, teknik operasi yang di gunakan, instrumen operasi yang berbeda-beda tiap jenis operasi dan implan atau alat yang di pakai pada tubuh pasien, sangat berpotensi terjadinya resiko medis atau kejadian komplikasi yang menyertai pada saat pembedahan.

Dokter sebagai tenaga kesehatan dengan bekal keilmuan dan keahlian dalam bidang kedokteran dianggap memiliki kemampuan melakukan tindakan medis. Kekhususan keahlian ini dilindungi oleh peraturan perundang-undangan yaitu diijinkannya melakukan tindakan medis terhadap tubuh manusia dalam upaya pengobatan, memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan. Pasien merupakan orang sakit yang kurang memahami akan penyakitnya dan mempercayakan untuk dilakukan pengobatan oleh seorang dokter. Oleh karena itu, seorang dokter berkewajiban memberikan pelayanan medis yang semaksimal mungkin untuk melakukan upaya pengobatan kepada pasiennya.

Kesehatan merupakan hak dasar manusia yang wajib diwujudkan melalui pemberian layanan kesehatan yang merata dan berkualitas. Upaya kesehatan harus diwujudkan secara bertanggung jawab, bermutu, pasien safety, tidak diskriminatif, adil dan merata. Penyelenggaraan

Surrogate Informed Consent Sebagai Element Preventif Sengketa Medis Pada Pembedahan Elektif

upaya kesehatan juga harus mengedepankan fungsi sosial, nilai budaya, etika dan moral. Berdasarkan peraturan perundang-undangan, penyelenggaraan upaya kesehatan harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang telah ditentukan yaitu tenaga medis yang memiliki etik dan moral yang tinggi, keahlian dan kewenangan yang secara terus-menerus harus ditingkatkan mutunya melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, sertifikasi, registrasi, lisensi, serta pembinaan, pengawasan, dan pemantauan agar penyelenggaraan praktik kedokteran sesuai dengan standar pelayanan minimal, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan.

Hubungan antara dokter dan pasien dalam upaya pengobatan adalah hubungan atas dasar kepercayaan. Pasien mempercayakan dirinya terhadap kemampuan dokter untuk berupaya semaksimal mungkin akan penyembuhan penyakit yang dideritanya. Keduanya membentuk baik hubungan terapeutik maupun hubungan hukum. Hubungan hukum merupakan sebuah perikatan yang lahir dari perjanjian tidak tertulis, sehingga kehendak kedua belah pihak terakomodasi pada saat kesepakatan tercapai. Kesepakatan yang dicapai yaitu kesepakatan terapeutik sejak dari pencarian diagnosis, pemberian terapi sampai persetujuan tindakan medis atau penolakan pada sebuah rencana tindakan medis. Secara hukum hubungan antara dokter dan pasien, dalam konsep dan paradigma baru yang berkembang saat ini sebagai hubungan yang equal atau setara. Kesetaraan dalam hubungan hukum tersebut adalah dokter dan pasien sama-sama mempunyai hak dan kewajiban. Pasien memiliki hak untuk menerima atau menolak apa yang akan dilakukan oleh dokter atas dirinya, dan juga berhak atas informasi yang lengkap, luas dan benar tentang penyakit yang dideritanya, rencana pengobatan yang akan dilakukan, resiko-resiko yang akan dihadapi, juga perbandingan dengan metode atau bentuk tindakan medis yang lain.

Meningkatnya perkembangan teknologi informasi dan digital yang semakin mudah diakses dan digunakan oleh masyarakat luas semakin mengubah wawasan masyarakat terhadap pengetahuannya di bidang kesehatan. Kemajuan dan perkembangan ilmu dalam bidang kedokteran yang pesat telah diikuti dengan kemajuan pemahaman masyarakat tentang hak-haknya terhadap pelayanan kesehatan, termasuk tuntutan memperoleh pelayanan terbaik, efektif dan efisien, aman dan terjangkau biayanya. Kemajuan pemahaman bidang kesehatan termasuk pula kebutuhan masyarakat untuk mendapatkan informasi yang jelas dan lengkap tentang rencana tindakan medis, pencegahan, diagnostik, maupun terapeutik sebelum tindakan medis dilakukan, dan juga pemahaman akan hak untuk menolak suatu tindakan yang akan dilakukan dan membandingkan dengan tindakan alternatif lain, juga pendapat yang berbeda dari dokter lain.

Pasien sebelum menerima tindakan medis seharusnya mendapatkan informasi-informasi mengenai apa saja yang akan dilakukan padanya. Dokter menjelaskan dengan bahasa yang mudah dimengerti mengenai diagnosis, indikasi dilakukan tindakan, rencana tindakan dengan tujuan dan perlunya dilakukan tindakan tersebut, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi setelah dilakukan tindakan, alternatif tindakan lain dan resikonya, resiko jika tidak dilakukan tindakan, prognosis sebelum dan sesudah tindakan medis, dan tidak kalah penting adalah perkiraan biaya yang di perlukan. Seluruh informasi yang berhubungan dengan tindakan medis yang akan

Surrogate Informed Consent Sebagai Element Preventif Sengketa Medis Pada Pembedahan Elektif

dilakukan terhadap pasien harus diberitahukan kepada pasien dan atau keluarganya terlebih dahulu karena hal tersebut merupakan hak pasien yang sudah diatur dalam peraturan perundang-undangan, yang mengharuskan dokter untuk meminta persetujuan pasien dan atau keluarganya terlebih dahulu sebelum melakukan tindakan medis terhadap pasien.

Dalam Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Pasal 293 ayat (1) disebutkan bahwa setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 290/Menkes/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran disebutkan bahwa persetujuan tindakan kedokteran diberikan oleh pasien atau keluarga yang telah mendapatkan penjelasan secara lengkap dan rinci atas tindakan medis yang akan dilakukan. Persetujuan tindakan medik merupakan keharusan yang harus diberikan oleh pasien dalam menindaklanjuti tindakan medis yang akan dilakukan oleh seorang dokter. Persetujuan tindakan medis terutama yang mengandung resiko tinggi seperti tindakan operasi harus di berikan oleh pasien dan keluarga terdekat atau wakil yang kompeten, setelah mendapat penjelasan yang benar, lengkap, jujur, dan proporsional serta tidak memaksa, menekan atau bersifat menakut-nakuti. Pasien dan keluarga terdekat mampu memahami informasi yang di berikan dan dengan kesadaran dan tanpa paksaan memberikan persetujuan tindakan medis.

Proses pemberian penjelasan seorang dokter kepada pasien dan keluarga atau orang yang mewakili sampai akhirnya mendapatkan persetujuan tindakan medis disebut Informed Consent. Informed consent merupakan prosedur etik yang diatur oleh hukum dalam bentuk suatu persetujuan yang dibuat oleh pasien atau keluarganya sebagai konsekuensi dari perjanjian terapeutik, untuk memberikan ijin kepada dokter dalam melakukan pemeriksaan fisik, menegakkan diagnosis dengan penunjang medis dan melakukan suatu tindakan medis.

Informed consent mempunyai peran yang sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena informed consent merupakan proses komunikasi terapeutik secara interpersonal dan berimbang dalam persepsi dan pemahaman tentang penyakit dan rencana tindakan medis yang akan dilakukan, setelah pasien memberikan informasi tentang penyakitnya secara benar, lengkap dan jujur. Pasien, keluarga atau orang yang mewakili kemudian menyetujui atau menolak rencana tindakan yang di tuangkan dalam suatu dokumen tertulis dan di tandatangani yang merupakan pengukuhan atas persetujuan yang telah di berikan.

Seorang dokter dalam proses informed consent harus memperhatikan berbagai aspek sebelum melakukan tindakan medis, diantaranya tujuan melakukan tindakan medis tersebut apakah dimaksudkan untuk tujuan preventif, diagnostik, terapeutik, rehabilitatif atau hanya paliatif. Bagaimana prosedur tindakan sebelum, selama dan sesudah tindakan. Apakah kemungkinan efek samping, resiko medis dan komplikasi yang akan terjadi. Adakah alternatif tindakan lain berikut kelebihan dan kekurangan serta efek samping, resiko medis dan komplikasi masing-masing tindakan tersebut dibanding dengan tindakan yang akan di rencanakan. Kemungkinan adanya tindakan-tindakan medis diluar rencana yang sudah di jelaskan sebelumnya.

Surrogate Informed Consent Sebagai Element Preventif Sengketa Medis Pada Pembedahan Elektif

Tindakan medis seorang dokter harus sesuai dengan informed consent yang sudah di setujui oleh pasien dan keluarganya sebelumnya. Didalam praktik sehari-hari, seorang dokter sering melakukan tindakan medis diluar rencana yang sudah dijelaskan sebelumnya oleh karena alasan indikasi medis yang harus diambil. Tindakan medis diluar rencana tindakan sering di sebut dengan istilah Perluasan Tindakan. Didalam Peraturan Menteri Kesehatan No 290/Menkes/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran disebutkan dalam pasal 11 ayat (1): Dalam hal terdapat indikasi kemungkinan perluasan tindakan kedokteran, dokter yang akan melakukan tindakan juga harus memberikan penjelasan. Pada ayat (2): Penjelasan kemungkinan perluasan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dasar daripada persetujuan. Selanjutnya pada Pasal 12 Ayat (2): Setelah perluasan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan, dokter atau dokter gigi harus memberi penjelasan kepada pasien atau keluarga terdekat.

Perluasan tindakan selama ini dipahami hanya untuk indikasi kasus-kasus kegawatdaruratan saja, seperti di sebutkan dalam Pasal 12 ayat (1): Perluasan tindakan kedokteran yang tidak terdapat indikasi sebelumnya, hanya dapat dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien. Padahal dalam tindakan pembedahan elektif sering dihadapkan pada situasi yang mengharuskan seorang dokter orthopaedi memilih suatu alternatif tindakan yang belum dijelaskan dalam proses informed consent awal. Tindakan alternatif tersebut bukan suatu tindakan dalam keadaan kegawatdaruratan, tetapi merupakan pilihan tindakan terbaik dibanding dengan rencana tindakan-tindakan yang sudah dijelaskan sebelumnya. Oleh karena itu seorang dokter orthopaedi memerlukan sebuah kepastian dan perlindungan hukum yang menjadi dasar untuk melakukan perluasan tindakan medis yang sifatnya pembedahan elektif.

Pada saat pembedahan berlangsung dimana seorang dokter orthopaedi memerlukan sebuah persetujuan tindakan medis segera, untuk memutuskan tindakan medis yang belum dijelaskan pada informed consent awal, harus ada Pemberi Keputusan Pengganti atau sering di sebut dengan istilah Surrogate Informed Consent. Pemberi keputusan pengganti merupakan salah satu hal yang paling sulit dan menjadi tantangan etis dalam kedokteran klinis, dimana pemberi keputusan pengganti tersebut harus kompeten menurut undang-undang dan dapat memberikan keputusan persetujuan tindakan medis bagi pasien. Pemberi keputusan pengganti yang ditunjuk berdasarkan peraturan perundang-undangan dimungkinkan untuk mengambil keputusan berdasarkan standar pengobatan terbaik bagi pasien, setelah menerima penjelasan ulang dari dokter orthopaedi. Untuk meningkatkan akurasi keputusan pengganti, sebaiknya pasien atau keluarga terdekat berdiskusi tentang penjelasan lengkap yang sudah di berikan oleh dokter orthopaedi untuk rencana tindakan terapi yang segera harus di putuskan, dengan anggota keluarga atau pengambil keputusan pengganti lain.

Di dalam hubungan dokter dan pasien dalam upaya pengobatan khususnya pengobatan melalui tindakan medis sering muncul berbagai permasalahan yang menimbulkan konflik antara dokter dengan pasien yang pada ujungnya menimbulkan sengketa medis. Timbulnya konflik

Surrogate Informed Consent Sebagai Element Preventif Sengketa Medis Pada Pembedahan Elektif

tersebut sering karena adanya perbedaan pendapat dari sudut pandang yang berlainan antara dokter dan pasien. Banyak faktor yang mempengaruhi perbedaan sudut pandang tersebut, seperti adanya perbedaan persepsi yang terbangun diantara masing-masing pihak, karena perbedaan pemahaman dalam istilah-istilah medis, bahasa medis yang kurang dipahami oleh pasien dan keluarganya dan juga perbedaan harapan antara dokter dan pasien. Besarnya kepercayaan yang terbangun dalam diri pasien yang seringkali menimbulkan kekecewaan pada saat harapan tersebut tidak terwujud, yang kemudian memunculkan konflik atau sengketa. Seringkali konflik atau sengketa dipicu karena tidak adanya komunikasi yang baik dan efektif diantara dokter dan pasien.

Perbedaan harapan terjadi biasanya pada saat pasien merasa hasil tindakan medis tidak sesuai dengan keinginannya, atau seringkali ada kegagalan dan ketidaksesuaian antara hasil dengan penjelasan awal sebelum tindakan medis dilakukan, bahkan sampai ketidakberhasilan sebuah tindakan medis. Ketidakberhasilan dalam penerapan ilmu kedokteran tidak selalu sama dengan kegagalan dalam melakukan upaya pengobatan. Selama ini masyarakat atau pasien lebih melihat dari sudut hasilnya, sedangkan dokter dengan perangkat keilmuan dan keahlian yang dimilikinya hanya berusaha untuk melakukan upaya penyembuhan, tetapi tidak menjamin keberhasilan. Tidak jarang seorang dokter dimintai pertanggungjawaban secara etik dan disiplin kedokteran, bahkan pertanggungjawaban hukum baik perdata, pidana maupun administrasi jika dianggap melakukan kelalaian medis.

Dengan banyaknya kompleksitas sebuah tindakan medis elektif orthopaedi dan belum adanya kepastian dan perlindungan hukum terhadap perluasan tindakan elektif orthopaedi, pemahaman masyarakat yang masih terbatas akan perluasan tindakan medis dan proses pemberian persetujuan perluasan tindakan oleh pemberi persetujuan pengganti, merupakan hal yang menarik untuk dikaji lebih lanjut mengenai pengaturan hukumnya. Terlebih dengan telah lahirnya Undang-Undang kesehatan No 17 Tahun 2023 yang pada akhir bulan Juli baru saja diterbitkan peraturan-peraturan pelaksanaannya, kajian kepastian dan pengaturan hukum tentang perluasan tindakan medis elektif orthopaedi dan pemberi persetujuan pengganti sangat berpotensi untuk memberi masukan adanya kekosongan hukum yang terjadi. Dengan adanya kepastian dan pengaturan hukum yang jelas pada akhirnya akan memberikan perlindungan hukum terhadap pasien dan dokter dalam hubungan terapeutik dan hukum. Hal ini akan menciptakan keharmonisan proses hubungan dokter dan pasien yang akan menghindarkan dari terjadinya sengketa medis.

METODE

Metode penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah melalui pendekatan secara yuridis normatif atau penelitian hukum normatif. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menganalisis pentingnya informed consent bagi sebuah tindakan medis operasi orthopaedi dan untuk menganalisis apakah surrogate informed consent selama operasi elektif orthopaedi dapat menghindari timbulnya sengketa medis. Dalam penelitian ini menggunakan pendekatan peraturan perundang-undangan, konseptual, pendekatan analisis, dan pendekatan yuridis empiris.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pasien sebelum menerima tindakan medis seharusnya mendapatkan informasi-informasi mengenai apa saja yang akan dilakukan padanya. Mengenai tujuan, sifat, dan perlunya tindakan medis tersebut, serta resiko-resiko yang kemungkinan dapat terjadi pada pasien. Seluruh informasi yang berhubungan dengan tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien harus diberitahukan kepada pasien dan atau keluarganya terlebih dahulu. Hal tersebut merupakan hak pasien yang sudah diatur dalam peraturan perundang-undangan, yang mengharuskan dokter untuk meminta persetujuan pasien dan atau keluarganya terlebih dahulu sebelum melakukan tindakan medis terhadap pasien. Di dalam Hukum Pidana, apapun yang akan dilakukan oleh seseorang maka memerlukan suatu bukti pendukung sebagai bentuk pembenaran dari apa yang dilakukannya agar tidak mendapatkan permasalahan kemudian.

Persetujuan dari pasien dan keluarganya mengenai suatu tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter dalam upaya penyembuhan penyakit setelah dokter yang bersangkutan memberikan informasi atau penjelasan yang lengkap tentang penyakit dan rencana tindakan tersebut baik dalam bentuk lisan, isyarat atau tertulis yang kemudian di kenal dengan istilah Informed Consent. Informed consent merupakan suatu persetujuan yang dibuat oleh pasien atau keluarganya, untuk memberikan izin kepada dokter untuk melakukan pemeriksaan fisik, menegakkan diagnosis dengan penunjang medis dan melakukan suatu tindakan medis. Pada prinsipnya informed consent adalah suatu proses komunikasi antara dokter dengan pasien mengenai kesepakatan upaya pengobatan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien. Tujuan penjelasan yang lengkap adalah agar pasien menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan hak asasi manusia akan hak menentukan pilihan sendiri (informed decision). Oleh karena itu, pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan, berhak untuk meminta pendapat dokter lain (second opinion), dan berhak memilih dokter yang merawatnya. Informed consent bukan hanya sebagai formulir persetujuan yang diperoleh dari pasien berupa tanda tangan saja, tetapi merupakan proses komunikasi antara pasien dengan tenaga kesehatan. Penandatanganan formulir informed consent secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya. Tujuan dari informed consent adalah melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien dan memberikan perlindungan hukum terhadap akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif, misalnya terhadap resiko tindakan medis yang tak mungkin dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti.

Disebut informed consent karena consent atau persetujuan yang diberikan berbasis informasi atau penjelasan yang diberikan sebelum persetujuan tersebut diberikan. Penjelasan tersebut diberikan oleh Dokter dan wajib diberikan sebelum persetujuan diberikan oleh pasien atau keluarga atau pihak lain yang dibenarkan oleh peraturan perundang-undangan untuk mewakili pasien. Informed consent mempunyai peran yang sangat penting dalam pelayanan kesehatan. Dengan persetujuan yang diberikan pasien tentu saja dapat meningkatkan kepercayaan pasien

Surrogate Informed Consent Sebagai Element Preventif Sengketa Medis Pada Pembedahan Elektif

kepada dokter. Pasien percaya bahwa dokter akan dengan sungguh-sungguh berupaya untuk menyembuhkan penyakitnya. Informed consent memberikan kepastian hukum bagi dokter dari kemungkinan tuntutan atau gugatan pasien jika terjadi kegagalan dalam upaya penyembuhan. Karena dalam hal ini pasien sendiri atau pemberi keputusan pengganti berperan serta untuk menentukan dalam dilaksanakan upaya penyembuhan tersebut. Apabila tindakan medik dilakukan tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya, maka dokter dapat dikenakan sanksi administrative berupa pencabutan izin prakteknya.

Ketiadaan informed consent dapat menyebabkan tindakan kelalaian dokter, khususnya bila terjadi kerugian atas intervensi terhadap tubuh pasiennya. Hukum yang umum diberbagai Negara menyatakan bahwa akibat dari ketiadaan informed consent setara dengan kelalaian atau kealpaan. Akan tetapi, dalam beberapa hal, ketiadaan informed consent tersebut setara dengan perbuatan kesengajaan, sehingga derajat kesalahan dokter jika melakukan tindakan tersebut menjadi lebih tinggi. Tindakan kelalaian dokter yang dianggap setara dengan kesengajaan adalah sebagai berikut:

- a) Pasien sebelumnya menyatakan tidak setuju terhadap tindakan dokter, tetapi dokter tetap melakukan tindakan tersebut.
- b) Jika dokter dengan sengaja melakukan tindakan misleading tentang risiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
- c) Jika dokter dengan sengaja menyembunyikan resiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
- d) Informed consent diberikan terhadap prosedur medis yang berbeda secara substansial dengan yang dilakukan oleh dokter.

Peraturan Menteri Kesehatan RI no 290/Menkes/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menggunakan istilah Persetujuan Tindakan kedokteran yang tidak lain merupakan padanan dari Informed Consent. Dalam pasal (1) yang dimaksud dengan persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang di berikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Didalam Permenkes tersebut, persetujuan tindakan medis dan persetujuan oleh keluarga dekat pasien telah di atur dalam pasal (1) yaitu Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Pasal (2) Keluarga terdekat adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung atau pengampunya.

Istilah informed consent baru muncul pertama kali pada tahun 1957. Informed consent merupakan istilah teknis yang pertama kali digunakan oleh pengacara (attorney) Paul G. Gebhard dalam kasus kelalaian tenaga medis di pengadilan Amerika Serikat pada tahun 1957. Baru pada tahun 1972 di mulai diskusi-diskusi serius mengenai makna dan etika informed consent di dunia kedokteran, penelitian, hukum dan filsafat. Di Indonesia regulasi informed consent telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan

Surrogate Informed Consent Sebagai Element Preventif Sengketa Medis Pada Pembedahan Elektif

Tindakan Medis yang kemudian di cabut dan di ganti oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Dimana istilah informed consent disebutkan dengan istilah persetujuan tindakan kedokteran yang terdapat dalam Pasal 1 angka 1 yang berbunyi : “Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien”.

Informed consent untuk prosedur pembedahan merupakan hal yang relative tren baru dalam praktik kedokteran. Sebelumnya bahwa konsep hubungan dokter pasien adalah sebagai hubungan paternalistik yang tidak memungkinkan pasien bertukar pikiran, memberi usul bahkan berani menolak apa yang sudah di putuskan oleh seorang dokter. Seiring kemajuan jaman, pasien mempunyai kesadaran dan berpengetahuan dalam bidang kesehatan bahwa pasien bisa menjadi tuan atas tubuhnya sendiri. Dengan demikian, penerapan informed consent telah berkembang menjadi lebih berorientasi pada pasien. Tindakan pembedahan sekalipun bukan bersifat menyerang tetapi pasti menimbulkan cedera dan kesakitan pada pasien. Tidak mustahil pula bisa mengakibatkan kematian. Tindakan pembedahan merupakan tindakan sengaja, yaitu sengaja melakukan operasi pembedahan.

Konsep informed consent dalam pembedahan memiliki sejarah yang dimulai dengan serangkaian empat keputusan pengadilan di awal abad ke-20 yang meletakkan dasar bagi prinsip otonomi pasien. Keputusan hukum ini dimulai pada tahun 1905, dengan kasus *Mohr v Williams* dan *Pratt v Davis*. Selanjutnya, dua kasus tambahan, *Rolater v Strain* dan *Schloendorff v Society of New York Hospital*, didirikan dan meneguhkan prinsip otonomi pasien yang pada akhirnya membentuk dasar dari persyaratan untuk informed consent dalam kedokteran dan penelitian. Ada beberapa sejarah beberapa kasus hukum yang terjadi pada waktu tersebut dan kemudian membentuk doktrin informed consent pembedahan saat ini diantaranya kasus *Dokter Luka v. Lowrie*, Michigan pada tahun 1912, kasus *Dokter Schoendorff v. Society of New York Hospital*, pada tahun 1914, kasus *dokter Bang v. Charles T. Miller Hospital*, Minnesota, pada tahun 1955 dan kasus *dokter Natanson v. Kline*, Kansas, pada tahun 1960.

Orthopaedi adalah cabang ilmu kedokteran yang berfokus pada penanganan kelainan sistem kerangka dan bagian-bagian yang saling berhubungan seperti tulang, sendi, otot, tendon dan ligamen. Dokter Orthopaedi merupakan ahli bedah yang berpotensi lebih tinggi untuk menghadapi resiko tindakan medis daripada spesialisasi lain. Banyaknya tindakan-tindakan pembedahan orthopaedi yang spesifik, bervariasi baik dari regio pembedahan pada tubuh, teknik operasi yang di gunakan, instrumen operasi yang berbeda-beda tiap jenis operasi, implant atau alat yang di pakai pada tubuh pasien, sangat berpotensi terjadinya resiko medis atau kejadian komplikasi yang menyertai pada saat pembedahan. Pada saat pembedahan elektif berlangsung, dimana kondisi pasien terbius, seringkali seorang dokter Orthopaedi memerlukan persetujuan tindakan segera untuk memutuskan rencana tindakan terapi yang berbeda dari penjelasan awal. Penjelasan dilakukan oleh dokter dengan diskusi dua arah dengan waktu yang memadai dan ada tanya jawab untuk

Surrogate Informed Consent Sebagai Element Preventif Sengketa Medis Pada Pembedahan Elektif

memastikan informasi yang di berikan dapat dipahami dan dimengerti. Penjelasan yang tidak akurat dan tidak lengkap, pemahaman pasien dan keluarga yang kurang terhadap penjelasan atau tidak lengkapnya komponen informed consent atau persetujuan bedah ini meningkatkan risiko terjadinya sengketa medis.

Dalam pembedahan orthopaedi pentingnya proses persetujuan bedah tepat waktu, akurat, dapat dimengerti, dan lengkap dalam bedah elektif sebagai komponen kunci keselamatan pembedahan, dan memperkecil timbulnya terjadinya sengketa medis. Persetujuan tindakan bedah yang terencana atau elektif adalah rangkaian proses yang sangat penting dalam rangka keselamatan pembedahan. Persetujuan bedah menjadi proses penting diantaranya karena dapat menjadi dokumentasi hukum sebagaimana diamanatkan oleh undang-undang, menjadi dokumentasi fasilitas bedah sebagaimana diperlukan dalam kelengkapan rekam medis dan penandaan area operasi, sisi anggota badan yang akan dioperasi, tingkat toleransi pasien terhadap sebuah tindakan pembedahan orthopaedi, rencana pemakaian implan orthopaedi, prosedur operasi yang akan dijalankan dan konfirmasi kondisi pasien bagi dokter orthopaedi dan anggota tim bedah.

Untuk melindungi terhadap potensi penyalahgunaan kewenangan pemberi keputusan pengganti, di Negara Amerika menetapkan batasan pada pengambilan keputusan pengganti. Di Negara Bagian Columbia telah mengadopsi batasan prosedural yang mengharuskan setidaknya ada satu saksi hadir setiap kali pemberi keputusan pengganti memberikan, menolak, atau menarik persetujuan atas nama pasien. Surrogate Informed Consent adalah ketika sebuah tindakan medis memperoleh persetujuan dari wakil pasien yang secara hukum berwenang untuk menggantikan persetujuan pasien yang tidak dapat memberikan persetujuan sendiri. Kondisi ini biasanya terjadi ketika pasien dalam keadaan tidak sadar, ketidakmampuan untuk membuat keputusan yang rasional dalam persetujuan tindakan medis atau dalam situasi yang tidak memungkinkan memberikan persetujuan.

Mengenai persetujuan oleh pihak selain pasien banyak dilakukan berbagai penelitian tentang bagaimana cara mendapatkan persetujuan tersebut, diantaranya oleh Shalowitz and Wendler dari Department Klinik dan Bioetik National Institutes of Health, Johns Hopkins University, Baltimore. Mereka melakukan penelitian dengan metode Sistemik Review, dimana penelitian dilakukan dengan pencarian literature yang di publikasikan di PubMed, meliputi 16 penelitian, 151 hipotesa dan 2595 surrogate responden. Dalam penelitian tersebut didapatkan hasil akurasi persetujuan dengan metode Surrogate Informed Consent dengan preferensi 68%.

Syarat adanya kecakapan untuk membuat perikatan atau perjanjian, diatur dalam Pasal 1329 dan 1330 KUHPdata sebagai berikut : Pasal 1329 disebutkan setiap orang adalah cakap untuk membuat perikatan-perikatan, jika ia oleh undang-undang tidak dinyatakan tak cakap. Pasal 1330 menyebutkan orang yang tidak cakap membuat suatu perjanjian adalah:

- a) Orang-orang yang belum dewasa.
- b) Mereka yang ditaruh di dalam pengampuan.

Surrogate Informed Consent Sebagai Element Preventif Sengketa Medis Pada Pembedahan Elektif

- c) Orang-orang perempuan, dalam hal-hal yang ditetapkan oleh undang-undang dan pada umumnya semua orang kepada siapa undang-undang telah melarang membuat perjanjian-perjanjian tertentu.

Berdasarkan Pasal 1329 KUHPerdara di atas, maka secara yuridis yang dimaksud dengan kecakapan untuk membuat perikatan adalah kewenangan seseorang untuk mengikatkan diri, karena tidak dilarang oleh undang-undang. Pada transaksi terapeutik, pihak penerima pelayanan medik dapat meliputi berbagai macam golongan umur, dan berbagai jenis pasien, yang terdiri dari yang cakap bertindak maupun yang tidak cakap bertindak. Hal ini harus disadari oleh dokter sebagai salah satu pihak yang mengikatkan dirinya dalam transaksi terapeutik, agar tidak menimbulkan masalah dikemudian hari. Untuk meningkatkan akurasi keputusan pengganti, sebaiknya pasien atau keluarga terdekat berdiskusi tentang penjelasan lengkap yang sudah di berikan oleh dokter orthopaedi untuk rencana pengobatan yang segera harus di putuskan, dengan anggota keluarga atau pengambil keputusan pengganti lain.

Pihak penerima pelayanan medik yang tidak cakap untuk bertindak (tidak boleh membuat kesepakatan, atau kesepakatan yang dibuat bisa dianggap tidak sah) antara lain:

- a) Orang dewasa yang tidak cakap untuk bertindak (misalnya: orang gila, pemabuk, atau tidak sadar), maka diperlukan persetujuan dari pengampunya (yang boleh membuat perikatan dengan dokter adalah pengampunya).
- b) Anak dibawah umur, diperlukan persetujuan dari walinya atau orangtuanya.

Menurut Prof Dr. Sutan Remy Sjahdeini S.H mengenai pemberi persetujuan adalah:

- a) Pada dasarnya persetujuan diberikan oleh pasien sendiri.
- b) Apabila pasien menurut hukum tidak berwenang memberikan persetujuannya sendiri, misalnya karena pasien masih berada dalam asuhan orang tuanya, maka yang memberikan persetujuan adalah orang tuanya.
- c) Apabila pasien menurut hukum tidak berwenang memberikan persetujuan karena berada di bawah pengampuan, maka yang memberikan persetujuan adalah pengampunya.
- d) Apabila pasien tidak dapat memberikan persetujuan karena tidak sadarkan diri, maka yang memberikan persetujuan adalah keluarga terdekatnya, yaitu suami atau istri atau anaknya.

Kedewasaan menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/ Men.Kes/Per/IX/1989 Pasal 8 tentang persetujuan tindakan kedokteran ayat (2) adalah telah berumur 21 tahun atau telah menikah. Jadi untuk seseorang yang berusia dibawah 21 tahun dan belum menikah, maka transaksi terapeutik harus ditandatangani oleh orangtuanya atau walinya yang merupakan pihak yang berhak memberikan persetujuan.

KESIMPULAN

Persetujuan tindakan medis (informed consent) dalam pelayanan kesehatan merupakan suatu hal yang wajib dilakukan oleh dokter terhadap pasien dalam bentuk lisan maupun tertulis dengan penjelasan yang lengkap, benar dan luas agar pasien dapat menentukan sendiri

Surrogate Informed Consent sebagai Element Preventif Sengketa Medis Pada Pembedahan Elektif

keputusannya sesuai dengan pilihannya. Setiap pasien mempunyai hak untuk mengetahui prosedur tindakan yang akan dialaminya, termasuk risiko yang harus ditanggungnya sebagai akibat dari tindakan tersebut, juga mempunyai hak untuk mengetahui apakah ada alternatif-alternatif lain tindakan, termasuk pula resikonya, dan berhak mengetahui hal-hal yang berada di luar ruang lingkup kesehatan, seperti misalnya, faktor sosial dan pembiayaan. Pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (second opinion), dan dokter yang merawatnya.

Pemberi Keputusan Pengganti atau Surrogate Informed Consent dalam hal seorang dokter memerlukan persetujuan tindakan medis pada saat sedang berlangsung tindakan pembedahan elektif, dimana seorang pasien tidak dapat memberikan persetujuan tindakan medis dapat diwakilkan kepada wakil yang secara hukum berwenang untuk menggantikan persetujuan pasien.

Pemberi Keputusan Pengganti dapat mencegah terjadinya timbulnya sengketa medis tindakan pembedahan elektif orthopaedi dan melindungi dokter orthopaedi dari kemungkinan tuntutan atau gugatan pasien jika terjadi kegagalan dalam upaya penyembuhan. Karena dalam hal ini pasien melalui pemberi keputusan pengganti berperan serta untuk menentukan dalam dilaksanakan upaya penyembuhan tersebut. Pemberi Keputusan Pengganti dalam hal seorang Dokter Orthopaedi memerlukan persetujuan tindakan pada saat pembedahan elektif berlangsung merupakan prosedur yang bisa dibenarkan secara hukum.

DAFTAR PUSTAKA

- Ahmad Yasir Lybus, Disparitas Putusan Malpraktek Kedokteran Studi Putusan Mahkamah Agung No. 365K/PID/2012, Jurnal Ilmiah Kohesi Vol. 4 No. 4 Oktober 2020, UMSU, Medan
- Andreas ALT, Antonius SSA, Informed Consent sebagai Alasan Penghapus pidana, Rajawali Press, Jakarta. 2023.
- Candra AA, Nadya K, Lypinsky L, Darmawi L, Yen LD, Ngantung MR, et. al. Informed Consent pada Remaja: Sebuah Kajian Literatur. JEKI. 2021;5(2):69-76.
- David I. Shalowitz, AB; Elizabeth Garrett-Mayer, PhD; David Wendler, PhD. The Accuracy of Surrogate Decision Makers, ARCH INTERN MED/VOL 166, MAR 13, 2006.
- Inas Syadza Ikhsan, Hwian Christianto, Urgensi Informed Consent sebagai Pencegahan Tindak Pidana Oleh Dokter, Jurnal Hukum dan Kenotariatan Volume 6 Nomor 2 Mei 2022
- Indra Darian Wicaksana dan Ambar Budhisulistiyawati. Tinjauan Terhadap Dokter yang Menangani Pasien Gawat Darurat Tanpa Menggunakan Informed Consent. Jurnal Privat Law Vol. VII No 1, 2019, hlm., 153
- Irfan M, Hidayat S, Mediasi Sebagai Pilihan Penyelesaian Sengketa Medik dalam Hukum Positif di Indonesia, Jurnal IUS Kajian Hukum dan Keadilan, Vol 6 No 3, Desember 2018
- Kanon N. Clifford, The Medical Doctrin Of Informed Consect : How The Commonwealth And United States Helped Form Current UK Medicolegal Practise, Law School – University of Exeter, Exeter, United Kingdom.
- Lydia A. Bazzano, MD, PhD, MPH, CIP, Jaquail Durant, BS, Paula Rhode Brantley, PhD4, A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information Ochsner Journal 21:81–85, 2021.

Surrogate Informed Consent Sebagai Element Preventif Sengketa Medis Pada Pembedahan Elektif

- M.Nasser, Sengketa Medis Dalam Pelayanan Kesehatan, Annual Scientific Meeting UGM-Yogyakarta, Lustrum FK UGM, 3 Maret 2011
- Mohamad Rizky Pontoh, Penegakan Hukum Pidana Terhadap Resiko Medik Dan Malpraktek Dalam Pelaksanaan Tugas Dokter, Lex Crimen Vol. II/No. 7/November/20
- Niru Anita Sinaga, Penyelesaian Sengketa Medis di Indonesia, Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara–Fakultas Hukum Universitas Dirgantara Marsekal Suryadarma | Volume 11 No. 2, Maret 2021
- Peraturan Menetri Kesehatan Republik Indonesia No 290 / Menkes / Per / III / 2008, Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
- Peter M. Murray, M.D., The History Of Informed Consent, The Iowa Orthopaedic Journal Vol 10, University of Iowa Department of Orthopaedics Iowa City, Iowa.
- Petrus Tekege. Pentingnya Informed Consent Sebagai Upaya Perlindungan Hukum Dalam Hubungan Antara Dokter dan Pasien.Jurnal Sketsa Volume II, No. 4, Desember 2009,hlm., 4
- R Sjamsuhidajat dan Wim de Jong, Buku Ajar Ilmu Bedah, Edisi 2, Penerbit Buku Kedokteran EGC, 2016
- Santi Novia Ayu Kurniawati, Perlindungan Hukum bagi Pasien pada Tindakan Operasi dalam Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent), Jurnal Pascasarjana Hukum UNS Volume VIII Nomor 2 Juli - Desember 2020.
- Satvik N. Pai, Informed Consent in Orthopaedic Cases, International Journal of Research in Orthopaedics | July-August 2021 | Vol 7 | Issue 4 Page 868.
- Shana Wynn, Decisions by Surrogates: An Overview of Surrogate Consent Laws in the United States, ABA Group Commisiion on Law and Aging, October 01, 2014.
- Sri Rahayu Amri. Peran Informed Consent sebagai Aspek Legal dalam Pelayanan Kesehatan. Artikel Telaahan . Universitas Muhammadiyah Palopo, 2020, hlm.,4.
- Sutan Remy Sjahdeini, Prof, Dr, S.H, Hukum Kesehatan Tentang Hukum Malprakteik Tenaga Medis Jilid 2, Cetakan 1, 2020.
- Thaddeus Mason Pope, JD, PhD, Legal Fundamentals of Surrogate Decision Making, CHEST Medical Ethics, 2012; 141(4):1074–1081
- Undang-Undang Dasar RI Tahun 1945 Pasal 28H
- Undang-Undang No 17 Tahun 2023 ttg Kesehatan
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran



work is licensed under a
Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License