



Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Dalam Penerapan Teknik Operasi Bedah Jantung

Mutia Filia¹, Erni Agustina², Budi Rahmat³

¹Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta, email : mutiafilia@gmail.com

²Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta, email : erni_agustina@ymail.com

³Unit Bedah Jantung Anak, RS. Jantung Harapan Kita Jakarta, email : budi.rahmat@pnhk.go.id

Abstract

Approval of medical treatment (inform consent) in health services is a matter that must be carried out by doctors to patients in terms of legal aspects. The application of developing operation technique in heart surgery will become a controversial due to high risk of the surgery. For this reason, implementation of complete inform consent will be very important to do. Meanwhile, it will be also very important to note the obstacles and solutions to overcome the implementation of health services to patients, so there will be a legal protection for both doctors and patients.

Key Words : *Inform Consent, Doctor, Patient, Heart Surgery*

Abstrak

Persetujuan tindakan medis (inform consent) dalam pelayanan kesehatan merupakan suatu hal yang wajib dilakukan oleh dokter terhadap pasien ditinjau dari aspek hukumnya. Penerapan teknik operasi bedah jantung yang saat ini semakin berkembang memerlukan suatu perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien dikarenakan tingginya resiko operasi jantung tersebut. Untuk itu perlu diperhatikan dalam implementasinya persetujuan tindakan medis itu. Jadi untuk diperhatikan pula hambatan dan solusi mengatasi dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan kepada pasien, sehingga terdapat adanya perlindungan hukum baik bagi dokter maupun pasien.

Kata Kunci : *Inform Consent, Dokter, Pasien, Operasi Bedah Jantung*

1. Pendahuluan

Seiring meningkatnya pelayanan kesehatan dan pelayanan medik, peranan hukum menjadi hal yang krusial. Pelayanan kesehatan dapat dilakukan dalam berbagai bentuk pendekatan yaitu promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif, baik ditujukan dalam bentuk pelayanan kesehatan individual maupun kesehatan

komunitas di dalam masyarakat luas. Hal ini tertuang dalam UU No.36 tahun 2009, pasal 52, tentang kesehatan.

Kesehatan masyarakat yang optimal telah didorong oleh perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam bidang kesehatan yang semakin pesat. Secara bersamaan para pelaku kesehatan, terutama dokter sangat potensial untuk berhadapan dengan masalah yang terkait dengan hukum yang ditimbulkan dari berbagai upaya dokter tersebut dalam menjalankan profesinya.

Penerapan teknik bedah jantung terbaru ataupun yang belum pernah dilakukan sebelumnya di suatu rumah sakit, dapat menjadi suatu permasalahan apabila menghadapi pasien tidak memiliki opsi lain. Permasalahan yang sering timbul antara lain dikarenakan adanya perbedaan persepsi antara penjelasan yang disampaikan oleh dokter, harapan pasien, dengan kenyataan yang terjadi. Terlebih lagi bila hasil yang diperoleh dari penerapan teknik baru yang dilakukan menyebabkan kerugian / kematian pasien khususnya pada operasi dengan risiko yang tinggi. Dalam kerangka inilah, suatu persetujuan tindakan medis atau informed consent menjadi hal yang esensial dalam setiap tindakan yang dilakukan.

Berdasarkan hak, maka setiap pasien mempunyai hak untuk mengetahui prosedur perawatan bagaimana yang akan dialaminya, termasuk risiko yang harus ditanggungnya sebagai akibat metode perawatan tertentu. Pasien juga mempunyai hak untuk mengetahui apakah ada alternatif-alternatif lain, termasuk pula resikonya. Ada pula yang berpendapat bahwa pasien berhak mengetahui hal-hal yang berada di luar ruang lingkup kesehatan, namun yang berkaitan, seperti misalnya, faktor sosial. Hal inilah yang lazim disebut "informed consent", yakni persetujuan yang diberikan setelah mendapatkan informasi selengkapnyanya.¹

Suatu persetujuan mengenai sebuah tindakan yang akan dilakukan dokter atas ijin pasien, dapat tertulis maupun tidak tertulis disebut sebagai informed consent. Informed consent ini dilakukan dokter langsung kepada pasien atau keluarganya, yang berupa penjelasan lengkap mengenai tindakan, resiko, dan hal-hal lain yang berhubungan dengan tindakan yang akan dilakukan. Untuk kemudian disepakati oleh pasien atau keluarganya yang dikukuhkan dengan menandatangani lembar informed consent secara tertulis. Dalam hal ini pasien ataupun keluarga pasien berhak memutuskan untuk menerima ataupun menolak tindakan yang akan dilakukan.

Pemberian informasi dalam bentuk informed consent ini merupakan tanggung jawab seorang dokter. Namun dalam keadaan-keadaan tertentu, dokter tersebut dapat mendelegasikan wewenangnya kepada tenaga kesehatan lain, akan tetapi tanggung jawab hukum tetap ada padanya. Secara yuridis, seorang perawat sebenarnya tidak berwenang melaksanakan proses "informed consent". Hal ini menjadi tugas dokter, dan kalau ada pendelegasian wewenang, maka dokter harus yakin benar bahwa perawat yang diberi tugas benar-benar menguasai masalah dan mampu memberikan penjelasan yang dipahami oleh pasien. Oleh karena itu dari sudut hukum tanggung jawab mengenai "informed consent" tetap ada pada dokter.²

¹ Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan)*, Penerbit IndHill-Co, Jakarta, 1989, h. 68

² *Ibid.*, h. 68-69

Informed consent merupakan “Persetujuan tindakan medis /informed consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien dan atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut (Pasal 1a Permenkes RI No.585 Tahun 1989). Tindakan medik yang dimaksudkan adalah tindakan yang dilakukan terhadap pasien berupa tindakan diagnostik maupun terapeutik.

Hak atas informasi dan hak untuk menentukan nasibnya sendiri merupakan dua macam hak asasi sebagai hak dasar manusia ditumpu oleh informed consent yang merupakan syarat subjektif untuk terjadinya transaksi terapeutik. Seorang dokter yang melakukan operasi tanpa seizin pasien ataupun keluarganya telah dianggap melanggar hukum, dan dokter tersebut harus bertanggung jawab atas segala resiko yang timbul.³

Pasal 351 KUHP menerangkan apabila dokter melukai pasien dengan ketiadaan informed consent maka tindakan dokter tersebut dianggap suatu penganiayaan dan telah melanggar poin poin dalam pasal tersebut. Dalam melakukan operasi bedah jantung menggunakan teknik yang baru diciptakan atau diadopsi, tidak jarang terjadi komplikasi baik intraoperasi maupun pascaoperasi atau bahkan sampai menyebabkan kecacatan / kematian pada pasien. Akibat kejadian tersebut, pasien maupun pihak keluarganya yang merasa dirugikan dapat menyampaikan keberatannya dalam bentuk gugatan ke pihak berwajib atas tindakan dokter yang telah melakukan operasi dan meminta pertanggungjawabannya. Bagi dokter, banyaknya tuntutan kerugian dari pasien merupakan hal yang sangat dihindari bahkan ditakuti karena menyangkut nama baik dan kredibilitasnya sebagai pengemban profesi yang selama ini dianggap mulia karena berhubungan dengan penyelamatan nyawa.

Di sisi lain dengan banyaknya resiko penuntutan tersebut dikhawatirkan akan mengakibatkan keragu-raguan dokter untuk melakukan pengobatan sehingga dapat mencetuskan tindakan yang di bawah standar atau bahkan over standar demi mencegah resiko penuntutan. Terlebih lagi, dengan hubungan yang setara antara dokter dan pasien, tentunya perjanjian terapeutik akan terganggu dan tidak kondusif karena keraguan dari kedua belah pihak. Hal ini jelas akan merugikan pasien sendiri nantinya selama menjalani proses terapi. Sehingga dengan demikian, diperlukan kajian mengenai peran informed consent dalam upaya penerapan teknik operasi bedah jantung yang baru diterapkan oleh dokter bedah.

2. Metode Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan pendekatan yuridis normative.⁴ Penelitian ini menggunakan sumber bahan hukum berupa peraturan perundang-undangan.

³ Guwandi, J., *Hukum Medik (Medical Law)*, Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2004, h. 24

⁴ Soejono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normative Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta, Raja Grafindo Persada, 1995, h. 13

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Hubungan dokter dan pasien secara hukum pada penerapan teknik operasi jantung

Hubungan hukum dokter-pasien yang berlaku bagi dokter yang melakukan penerapan teknik operasi baru mengikuti aturan umum seorang dokter yang berlandaskan pada Standar Profesi Medik dan *Informed Consent*. Kepada pasien, harus dijelaskan tentang konsekuensinya bila teknik yang digunakan merupakan teknik yang sesuai berdasarkan keilmuan kedokteran meski masih diaplikasikan secara terbatas.

Menurut Pasal 24 ayat (1) UU tentang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 menyatakan bahwa dalam melakukan tugas profesinya, tenaga kesehatan berkewajiban menaati standar profesi dan menghormati hak-hak pasien. Yang dimaksudkan Standar profesi disini adalah itikad atau niat baik dokter yang didasari oleh etika profesinya, bertumpu dari suatu tolak ukur yang disetujui bersama oleh kalangan pendukung profesi dan merupakan tonggak utama dalam upaya peningkatan mutu pelayanan medis. Tujuannya yaitu untuk melindungi masyarakat dari praktek kedokteran yang tidak sesuai dengan standarisasi profesinya.

Karena penerapan teknik operasi baru berhubungan pula dengan masalah perikatan atau perjanjian, maka pasal-pasal dalam KUHP seperti Pasal 204, Pasal 205 dan Pasal 206 serta Pasal 1382 KUH Perdata tetap dapat diberlakukan.

Hubungan dokter dan pasien :

- Pasal 1233 : perikatan bersumber pada perjanjian maupun undang-undang
- Pasal 1234 : prestasi dalam perikatan berupa memberikan sesuatu, berbuat sesuatu atau tidak berbuat sesuatu
- Pasal 1313 : perjanjian yang pada dasarnya adalah satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap oranglain atau lebih
- Pasal 1320 : Syarat Syahnya Perjanjian; sepakat, cakap, suatu hal tertentu, suatu sebab yang halal
- Pasal 1354 : *zaakwaarneming* yang berarti secara diam-diam dan secara sukarela tanpa persetujuan dan sepengetahuannya berbuat untuk orang lain akan menimbulkan tanggungjawab hukum terhadap akibat yang timbul apabila ada kesalahan dalam pelaksanaan (contoh pada pasien kegawatdaruratan)

Secara umum, ada 2 keadaan yang dapat menjadi dasar telah terjadinya kesepakatan antara dokter dan pasien, yaitu antara lain :

1. Secara faktual pasien bersedia melaksanakan tindakan kedokteran dalam rangka pengobatan penyakitnya termasuk operasi.
2. Dengan atau tanpa kesepakatan yang nyata, pasien menunjukkan sikap yang dapat disimpulkan bahwa pasien telah menandatangani persetujuannya.

Sehingga dapat disimpulkan bahwa apabila pasien merestui dilakukannya tindakan operasi, maka operasi dapat dilakukan sehingga timbullah hak dan kewajiban antara dokter dan pasien secara dua arah.

Pasien yang bersangkutan memiliki hak penuh dalam memberikan persetujuan atau penolakan tindakan medis. Apabila pasien tersebut masih dibawah pengampuan, maka informed consent dapat dilakukan kepada keluarga terdekat seperti ayah / ibu kandung ataupun saudara kandung. Namun apabila terjadi suatu keadaan darurat yang mengancam jiwa pasien, maka dalam hal ini tidak diperlukan suatu persetujuan. Sehingga pasien dapat sesegera mungkin ditolong. Dan kemudian apabila keadaan pasien telah stabil dan memungkinkan, maka segera dapat diberikan penjelasan dan dibuatkan persetujuan.⁵

Pada pasien yang dalam kategori anak-anak, maka edukasi diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar. Namun, apabila keluarga tidak ada yang mengantar dan ketidakhadiran keluarga maka informed consent dapat diberikan kepada anak yang bersangkutan. Sudah menjadi jelas bagi pasien yang dalam pengampuan adalah seorang anak, maka keluarga terdekat mempunyai hak untuk memberikan persetujuan setelah diberikan informasi medis, dikarenakan anak-anak belum memiliki kemampuan untuk mengerti tentang informasi medis yang disampaikan dan dalam menentukan yang terbaik bagi dirinya.

Terhadap *informed consent* ini sering juga disebut dengan 'persetujuan pengobatan' (*consent to treatment*), atau 'persetujuan tindakan medik', atau bahkan ada yang menyebutnya sebagai 'kebebasan untuk memilih' (*freedom to choose*) bagi pasiennya. Suatu *informed consent* yang diberikan pasien dapat dikatakan sah apabila terdapat minimal tiga (3) hal ini :

1. Informasi yang lengkap dan jujur, disampaikan oleh dokter secara langsung.
2. Pasien yang layak memberikan persetujuan.
3. Tidak ada unsur paksaan dalam memberikan persetujuan.

Keputusan yang diberikan bisa menyetujui atau menolak tindakan, bahkan pada saat dijelaskan pasien menyetujui untuk dilakukan tindakan, tetapi pada saat akan dilakukan tindakan, pasien masih boleh untuk mencabut persetujuan tersebut dan menyatakan bahwa dia menolak untuk dilakukan tindakan. Penolakan tersebut, harus dibuat secara tertulis. (Pasal 16). Dengan demikian, maka segala akibat dari penolakan tersebut sepenuhnya menjadi tanggungjawab pasien (*Volenti non Fit Inuria*).

Volenti non Fit Inuria adalah doktrin 'tidak ada cedera bagi orang yang bersedia melakukannya' merupakan salah satu prinsip hukum, dimana seseorang yang mengetahui dengan persis dan secara sukarela, tanpa paksaan memberikan persetujuan dan berpartisipasi untuk mengambil resiko tidak bisa mengajukan tuntutan atas cedera atau kerugian yang terjadi. Contoh: pasien pulang paksa yang sudah dijelaskan segala resikonya oleh Dokter.

Dewasa ini, hubungan antara dokter dan pasien telah berkembang, dimana sebelumnya merupakan hubungan yang paternalistik, mengarah kepada hubungan

⁵ Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang *Praktik Kedokteran*, Penjelasan Pasal 45 ayat (1), Dunia Cerdas, Jakarta, 2013.

yang seimbang antara kedua pihak. Keadaan ini menjadikan hubungan antara dokter dan pasien menjadi suatu hubungan yang sifatnya kontraktual. Dalam keadaan seimbang, pasien memiliki kebebasan dalam menentukan keputusan serta memiliki kedudukan yang sama dengan dokter. Keadaan ini akan terikat oleh perjanjian yang telah ditetapkan oleh kedua pihak dimana setiap pihak yang bersangkutan diwajibkan untuk melaksanakan peranan dan fungsinya sesuai dengan hak dan kewajiban masing-masing.⁶

Seorang dokter bedah jantung dalam proses pelayanan tentunya akan memulai hubungan dengan pasien melalui proses wawancara/anamnesis yang bertujuan untuk memperdalam riwayat pasien dan menggali faktor-faktor yang akan berhubungan dengan proses operasi. Selanjut akan dilakukan proses pemeriksaan fisik yang didukung oleh pemeriksaan penunjang seperti pemeriksaan radiologi dan laboratorium darah. Melalui hal tersebut dokter akan dapat menentukan diagnosis dan penanganan yang akan diberikan pada pasien. Seluruh proses yang dilakukan antara hubungan dokter dan pasien akan tercatat dalam rekam medis pasien. Seluruh dokter memiliki kewajiban secara penuh untuk melakukan pencatatan segala hasil dan keputusan yang akan diambil dalam penanganan pasien sesuai dengan standar medis yang berlaku.⁷

Dalam penentuan tindakan dalam bidang bedah, seorang dokter dianggap tidak berlawanan dengan hukum yang berlaku bila dalam tindakannya memenuhi syarat sebagai berikut:

1. Terdapat indikasi tindakan medis yang jelas dalam mencapai tujuan atau hasil tertentu;
2. Tindakan medis yang dilakukan sesuai dengan aturan atau etika yang berlaku dalam ilmu kedokteran;
3. Sebelum dilakukannya tindakan yang dimaksud, dokter harus mendapatkan kesepakatan oleh pasien, yakni dalam keadaan tertulis pada informed consent.

Proses yang berlangsung antara dokter dan pasien dalam suatu transaksi terapeutik harus dijalani secara teliti dan cermat. Seorang dokter bedah memiliki kewajiban penuh untuk menjelaskan keputusan operasi mulai dari pertimbangan yang dipakai dalam menentukan tindakan, bagaimana tahapan tindakan yang akan dilakukan selama proses pembedahan, resiko yang akan terjadi pada proses pembedahan, serta bagaimana perencanaan pasca operasi hingga pasien sembuh. Terlebih lagi bila dokter bedah akan menggunakan teknik yang baru akan digunakannya, resiko terjadinya kesalahan tentu lebih tinggi dibandingkan dengan prosedur rutin yang telah sering dilakukan. Namun tidak menutup kemungkinan teknik tersebut memang harus dilakukan bila memang menjadi cara utama dalam menyelamatkan pasien dan dokter memiliki hak untuk melakukan hak tersebut atas persetujuan pasien.

Dalam proses penjelasan keputusan tindakan yang akan dilakukan, seorang dokter bedah jantung juga diharapkan dalam memberikan edukasi secara jelas dan

⁶ Safitri Hariyani, *op. Cit.*, h. 11

⁷ Danny Wiradharma, *op. Cit.*, h. 45

komprehensif. Hal ini dikarenakan keadaan pasien yang akan menjalani operasi bedah jantung, sebagian besar mengalami kegelisahan akan setiap tindakan invasif yang akan dijalani dan akan menjadi salah satu kendala dalam proses perjanjian terapeutik. Dari penelitian Joanna dkk. diperoleh bahwa sekitar 55% dari pasien yang akan menjalani operasi menagalami ansietas preoperasi.⁸ Ketakukan dan ansietas yang terjadi tentu akan dapat mempengaruhi proses perjanjian terapeutik yang berlangsung antara dokter dan pasien.

Pasien memiliki kesempatan yang sangat besar dalam memanfaatkan hak pasien untuk mengetahui segala prosedur yang akan dijalani oleh pasien. Hubungan dokter-pasien dalam era ini ternyata berbeda dengan sifat paternalistik dari hubungan dokter dan pasien yang dominan sebelumnya dimana pasien hanya mengikuti keputusan yang diberikan oleh dokter dan menjalani prosedur yang telah direncanakan. Pasien berhak untuk menanyakan dan memperoleh informasi yang sebanyak-banyaknya sebelum memutuskan untuk mengikuti suatu perencanaan tindakan oleh dokter.

Selain berfungsi untuk mendapatkan setiap detail informasi yang akan dapat terjadi selama proses tindakan, pasien juga dapat mengerti mengenai tingkat kerumitan tindakan khususnya dalam bidang bedah jantung. Sehingga, meskipun dengan hubungan setara yang saat ini berlangsung antara dokter dan pasien, rasa saling menghargai antara kedua pihak juga tetap terjaga dan menekan peluang adanya rasa ketidak-puasan yang sering terjadi apabila hasil tidak sesuai dengan apa yang direncanakan oleh dokter.⁹

Pasien memiliki waktu untuk dapat menentukan tindakan yang akan dijalani, termasuk juga untuk mencari pendapat lain dari dokter dengan bidang yang sama maupun dengan dokter dari bidang yang berbeda sebagai pertimbangan dalam menentukan keputusan. Keperluan untuk mencari pendapat dari dokter lain atau yang lebih dikenal dengan istilah *second opinion* menjadi suatu hal yang penting bila tindakan kedokteran yang direncanakan oleh dokter memiliki resiko yang sangat tinggi seperti halnya operasi jantung.

Demikian pula halnya bila tindakan/terapi yang ditawarkan bersifat baru dan belum banyak ada data pendukung yang dapat diketahui baik oleh dokter maupun pasien. Dalam proses mencari *second opinion*, pasien juga tidak perlu untuk merasa akan menyinggung perasaan dokter utama yang sedang menangani pasien saat ini, kebutuhan untuk memperoleh *second opinion* merupakan hak yang dimiliki oleh setiap pasien. Hal tersebut telah diatur dalam Undang-undang no 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

Dengan komunikasi yang optimal antara hubungan dokter dan pasien, proses perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien akan bersifat kondusif. Hal ini akan menimbulkan rasa kepercayaan dan optimisme yang tentu akan berdampak positif

⁸ Joanna R., *Depression And Anxiety In Coronary Artery Bypass Grafting Patients. European Psychiatry*, 2003, h. 155-160

⁹ Loebby Loqman, *Tinjauan Hukum Pidana Terhadap Hubungan Tenaga Kesehatan dengan Konsumen/Pasien*, Konsultasi Hukum yang Berkaitan dengan Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit, (Surabaya, 2000), h. 2

dalam menjalani operasi besar seperti operasi bedah jantung. Seorang dokter bedah jantung tentunya akan merasa nyaman dalam bekerja bila telah mendapatkan rasa kepercayaan dari pasien dan merasa tidak terancam akan adanya tuntutan medis yang mungkin terjadi mengingat resiko operasi yang sangat tinggi. Secara tidak langsung, hal ini tentunya akan menguntungkan pasien dalam menjalani proses terapi.

3.2. Penerapan Informed Consent dalam Penerapan Teknik Operasi Bedah Jantung

Dalam bidang kedokteran, operasi bedah jantung dapat dianggap sebagai salah satu operasi dengan tingkat kerumitan yang paling tinggi. Di samping itu, operasi bedah jantung juga memiliki resiko kecacatan dan kematian yang lebih tinggi dibandingkan dengan disiplin ilmu bedah lainnya.¹⁰ Hal ini menuntut kinerja yang sangat optimal tidak hanya dari dokter yang bersangkutan namun sangat diperlukan kolaborasi dari seluruh tenaga kesehatan yang terlibat. Dalam kondisi tertentu, seorang dokter bedah jantung dapat dihadapkan pada suatu kasus rumit yang mengharuskan untuk adopsi/penerapan teknik baru yang sesuai untuk dilakukan ataupun mengupayakan teknik baru yang sesuai dengan keilmuan untuk menyelamatkan pasien. Maka dari itu, suatu persetujuan yang mutlak harus diberikan oleh pasien.

Di Unit Bedah Jantung Anak Harapan Kita, sebagai Rumah Sakit Rujukan tertinggi di dalam bidang pelayanan bedah jantung di Indonesia, juga tidak terlepas dengan begitu banyaknya penerapan inovasi-inovasi baru dalam teknik operasi bedah jantung. Hubungan dokter dan pasien terbina sejak awal pasien mendaftarkan diri sebagai pasien di Rumah Sakit tersebut. Kelainan jantung yang diderita seseorang tentu sangat membutuhkan berbagai pemeriksaan dan juga analisa. Dalam proses ini pasien dan keluarganya dilibatkan sebagai bagian dari tim yang akan membantu menyukseskan prosedur operasi. Tahap demi tahap persiapan operasi dilakukan dengan sesempurna mungkin, bila ada masalah maka sang dokter akan menuntunnya untuk melakukan berbagai tindakan korektif sehingga persiapan operasi menjadi lengkap dan sempurna.

Begitu panjangnya proses persiapan operasi membuat pasien dan keluarganya sering sekali bertatap muka dengan dokter yang merawatnya, mau tidak mau, suka tidak suka, hubungan ini menciptakan suatu ikatan yang kuat. Dengan dilibatkannya pasien beserta keluarganya, membuat seluruh informasi tentang pasien tersebut juga diketahui oleh pasien maupun keluarganya.

Pasien dan keluarganya selalu diberikan informasi seputar kelainannya dan juga langkah-langkah apa yang akan dilalui sehingga pasien juga menjadi lebih bersiap diri dan paham apa yang sedang dan akan terjadi pada dirinya. Di Harapan Kita untuk memudahkan penyampaian informasi ini bisa didapatkan dalam bentuk brosur, video penjelasan, maupun tatap muka langsung dengan staf konsultan. Berbagai informasi yang sangat penting ini sedikit demi sedikit mulai diketahui oleh pasien ataupun

¹⁰ Gammie JS, *Trends in mitral valve surgery in the United States: results from the Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database*, Ann Thorac Surg, 2009, h. 1431

keluarganya. Namun demikian, meski pasien sudah paham dengan berbagai resiko yang mungkin terjadi, tetaplah bahwa seorang dokter harus senantiasa memberikan penjelasan maupun *informed consent* sebelum tindakan dilakukan. Ini sudah merupakan peraturan yang telah ditetapkan oleh manajemen harapan kita.

Permasalahan malpraktik merupakan permasalahan yang sedang marak saat ini. Di Indonesia, tingkat pengetahuan dan pemahaman masyarakat akan teknik operasi masih sangat rendah sekali. Di lain pihak, ekspektasi masyarakat terhadap kesembuhan penyakitnya sangatlah tinggi. Kesenjangan antara pengetahuan dan ekspektasi ini yang apabila tidak dijumpai dengan pemberian informasi yang baik melalui *informed consent*, sangat potensial akan menimbulkan kesalahpahaman.

Sudah merupakan janji profesi seorang dokter untuk berupaya maksimal demi kesembuhan pasien, termasuk menerapkan teknik baru dalam operasi, sehingga niat luhur ini haruslah dilindungi dalam suatu *informed consent* yang baik, agar nantinya menciptakan suatu keadilan terhadap profesi dokter di masyarakat.

Sebagai masyarakat Indonesia yang berlandaskan kepada Tuhan Yang Maha Esa, sangatlah dimengerti bahwa upaya dokter yang maksimal tidak mungkin cukup apabila Tuhan berkehendak lain. Selama tindakan yang dilakukan dokter sesuai dengan standar profesi medis, itu berarti bahwa dokter telah menjalankan kewajibannya untuk melakukan apa yang sudah seharusnya dilakukan. Sehingga dalam kondisi ini, resiko medis yang terjadi harus dapat diterima pasien sebagai suatu hal yang bukan termasuk malpraktek.

Keadaan yang terjadi dalam proses pemutusan perencanaan bidang medis selalu mengarahkan pada pentingnya keberadaan suatu *informed consent* dalam bukti tertulis. Hal ini sesuai dengan pendapat dari Soejatmiko, dimana dalam melakukan suatu prosedur medis yang tidak dilengkapi dengan persetujuan tindakan medik oleh pasien, merupakan suatu kondisi yang menyebabkan peningkatan peluang tuntutan malpraktek pidana karena suatu kecerobohan.¹¹

Meski demikian, *informed consent* juga bukanlah suatu titik aman dalam proses penyelesaian permasalahan antara dokter-pasien. Meskipun kaedah-kaedah dalam melakukan *informed consent* telah dilakukan, namun tetap dapat terjadi perseteruan antara dokter dan pasien, terutama yang diakibatkan oleh hasil yang tidak sesuai dengan harapan pasien dan keluarga dengan kenyataan hasil terapi yang dijalani.

Melalui *informed consent* pasien akan mendapatkan informasi yang lengkap sehingga akhirnya dapat mengambil keputusan terhadap langkah pengobatan selanjutnya yang menentukan nasibnya. Dalam hal ini *informed consent* akan berfungsi ganda, baik bagi pihak dokter maupun bagi pihak pasien sendiri. Dengan adanya *informed consent*, memberikan dokter suatu kewajiban untuk memperoleh persetujuan dari pasien dengan menjelaskan tindakan yang akan dilakukan secara lengkap dan komprehensif. Terdapat acuan kewajiban yang dapat dijadikan sebagai dasar teori untuk mendapatkan persetujuan dari pasien yakni sebagai berikut:

1. *Informed consent* memiliki keharusan untuk dapat bermanfaat pada pergaulan hidup selain pada pasien itu sendiri sehingga memberikan

¹¹ Isfandyarie, *Malpraktek dan Resiko*, h. 57

kesiapan pada seluruh pihak pasien dalam menghadapi tindakan yang akan dilalui. Informed consent juga diharapkan dapat memerikan dokter keadaan yang aman dan tenang dalam melakukan pekerjaan karena tidak dihalangi oleh perasaan khawatir akan adanya suatu tuntutan dari pasien.

2. Informed consent memberikan keharusan pada pasien untuk berusaha mengerti hal yang bermanfaat selama menjalani rencana tindakan yang disiapkan oleh dokter.
3. Informed consent membuat pasien dapat menentukan pilihan sendiri tanpa paksaan dari pihak manapun.

Informed consent merupakan penghargaan kepada seseorang dalam memutuskan nasib hidupnya, secara sukarela, tanpa paksaan untuk menerima segala keuntungan maupun kerugian setelah dilakukannya suatu tindakan kedokteran.

Informed consent merupakan hal yang cukup krusial, pasalnya tanpa adanya informed consent tindakan dokter dapat dianggap suatu malpraktek, khususnya bila terjadi dampak pada tubuh pasiennya. Dimanapun di seluruh dunia, tanpa informed consent maka tindakan kedokteran dapat dikatakan ilegal, dan akibat yang timbul dapat dianggap sebagai suatu kelalaian. Seorang dokter dapat pula dianggap sengaja melakukan malpraktek apabila terdapat unsur-unsur sebagai berikut :

1. Dokter tetap melakukan tindakan kedokteran meski pasien tidak menyetujuinya.
2. Dokter dengan sengaja melakukan tindakan kedokteran yang tidak sesuai dengan standar medis.
3. Dokter dengan sengaja menyembunyikan resiko / akibat tindakan medis yang dilakukannya.
4. Terdapat perbedaan tindakan medis yang dilakukan dokter, dengan yang dipaparkan pada informed consent.

Keberadaan *informed consent* tidak semata-mata hanya untuk keperluan persetujuan tertulis semata, namun lebih luas mencakup hingga perlindungan kepada kedua pihak. Untuk itu, dokter wajib mengurus proses kelengkapannya dari awal. Dokter yang tidak menjaga kelengkapan persetujuan medis dapat dikenakan sanksi sebagai berikut:

1. Hukum Pidana
Akibat dari tindakan yang dilakukan tanpa suatu persetujuan, seorang dokter dapat dianggap sebagai suatu modus penyerangan terhadap pasien. Hukum pidana juga dapat terjadi apabila pasien mengetahui keadaan tersebut dan melaporkan penyidik polisi.
2. Hukum Perdata
Dalam suatu keadaan dengan ketidak-sesuaian antara hasil dan perencanaan dokter, tidak adanya bukti informed consent tertulis akan mengakibatkan seorang dokter tidak memiliki bukti pertahanan, apabila pasien mengajukan tuntutan atau klaim terhadap hasil yang terima.
3. Pendisiplinan oleh MKDKI
Dokter yang bersangkutan dapat meneruma sanksi disiplin oleh MKDI apabila diketahui tidak melakukan informed consent dan atau tidak memiliki bukti informed consent tertulis.

Dengan adanya informed consent yang melandasi tindakan yang dilakukan oleh seorang dokter maka diharapkan hubungan dokter-pasien yang kondusif dalam proses perjalanan terapi. Namun faktor lain yang juga harus menjadi titik awal setelah terjadi kesepakatan adalah keselamatan pasien. Seorang dokter wajib memegang penuh prinsip kedokteran “*do no harm*”. Prinsip ini merupakan salah satu sumpah Hippokrates yang memiliki makna dimana seorang dokter memiliki kewajiban untuk memberikan pertolongan medis yang memiliki manfaat yang lebih tinggi dibandingkan dengan kemungkinan cedera atau kerugian yang dapat ditimbulkan dari tindakan tersebut.

Suatu hal yang sering menjadi problematika pada pasien bedah jantung yang akan menjalani operasi, terlebih lagi dengan kondisi yang kurang optimal untuk menjalani suatu operasi, dokter bedah jantung harus memiliki pertimbangan yang sesuai dengan prinsip tersebut dan mengetahui kemungkinan yang terburuk serta mampu menjelaskan kepada pasien dan keluarga untuk setiap perencanaan tindakan yang akan dilakukan.

Keselamatan pasien (*pasien safety*) di Indonesia diatur dalam Undang-Undang No.44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Menurut pasal hukum tersebut, rumah sakit harus sepenuhnya memberikan perlindungan terhadap pasien, dan keselamatan pasien merupakan dasar utama penyelenggaraan upaya kesehatan di rumah sakit tersebut. Dan rumah sakit harus mampu memberikan kepastian dan perlindungan hukum kepada pasiennya. Rumah sakit juga memiliki tanggung jawab terhadap kelengkapan persyaratan informed consent sebagai salah satu bagian dalam menjaga keselamatan pasien. Pengisian informed consent harus dilakukan secara tertulis dengan tanda tangan dari pasien dan keluarga/wali dan didokumentasikan di catatan medik (medical record). Apabila persyaratan dari informed consent tidak terlengkapi, maka rumah sakit berhak memberikan sanksi administrasi pada dokter penanggung jawab pasien.

Keselamatan pasien juga telah diatur dalam Pasal 43 ayat 1, yaitu :

1. Rumah Sakit wajib menerapkan standar keselamatan pasien.
2. Yang dimaksud dengan keselamatan pasien (*patient safety*) adalah proses dalam suatu Rumah Sakit yang memberikan pelayanan pasien yang lebih aman. Termasuk penilaian resiko, pelaporan dan analisis insiden, manajemen resiko terhadap pasien, kemampuan untuk menindak lanjuti insiden, dan memberikan solusi untuk meminimalisir timbulnya risiko.

Medical Error (kesalahan medis), *Adverse Event* (kejadian tidak diharapkan) dan *Near Miss Event* (kejadian nyaris terjadi) merupakan hal yang dimaksudkan insiden yang disebutkan dalam Undang Undang. Apabila terjadi insiden tersebut, Rumah sakit bertanggungjawab untuk segera melaporkan kejadian tersebut kepada komite keselamatan pasien. Pelaporan ini harus dibuat secara rahasia (*anonym*) sehingga dapat memberi masukan / koreksi terhadap sistem di rumah sakit demi

meningkatkan keselamatan pasien. Standar keselamatan pasien juga diatur dalam Peraturan Menteri.¹²

Dalam penerapan teknik operasi bedah jantung, tentu seorang dokter dapat meragukan keunggulan teknik yang dilakukan dan kemungkinan untuk dapat menimbulkan cedera atau kecacatan pada pasien. Dengan mempertimbangkan antara risk dan benefit, seorang dokter layaknya menjelaskan segala sesuatu yang berkaitan dengan risiko tindakan dari yang terburuk hingga kemungkinan keberhasilan operasi. Oleh karena itu, dengan penerapan informed consent yang sesuai, disertai dengan tetap diutamakan keselamatan pasien, seorang dokter akan terhindar dari adanya malpraktik.

4. Kesimpulan

Dalam pelaksanaan penerapan teknik operasi bedah jantung, sangatlah penting untuk diterapkannya Informed Consent yang lengkap dan dipahami dengan baik, yang dilakukan secara tertulis dan ditandatangani oleh pasien atau keluarganya untuk kemudian disimpan ke dalam catatan medik rumah sakit. Dan sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan No.436/Menkes/SK/VI/1993 tentang Berlakunya Standar Pelayanan di Rumah Sakit, maka Rumah Sakit juga ikut bertanggung jawab apabila Informed Consent tidak dilakukan secara lengkap dan benar.

Ketiadaan Informed Consent pada tindakan medik dapat berdampak dikenakannya sanksi administratif berupa pencabutan surat ijin praktik kepada dokter yang bersangkutan. Dengan dilakukannya penandatanganan Informed Consent tersebut berarti yang menandatangani (pasien ataupun keluarga pasien) telah mengerti dan menyadari serta menerima segala tindakan yang akan dilakukan kepadanya oleh dokter yang bersangkutan sekaligus juga terhadap resiko yang mungkin terjadi pada dirinya.

Daftar Pustaka

Buku

A Hamid S. Attamimi dalam H. Rosjidi Ranggawidjaja, *Pengantar Ilmu Perundang-Undangan Indonesia*, Penerbit CV Mandar Maju, Bandung, 1998

Bahdar Johan Nasution. *Hukum Kesehatan : Pertanggungjawaban Dokter*. Rineka Cipta, Jakarta, 2005

Wiradharma, Danny. 1996. *Hukum Kedokteran*, Bina Rupa Aksara, Jakarta

Guwandi, J. *Hukum Medik (Medical Law)*. Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2004

Hans Kelsen, *Pure Theory of Law, Translation from the Second (Revised and Enlarged) German Edition by Max Knight*, University of California Press, Berkeley and Los Angeles, 1967

Hariyani, Safitri. 2005. *Sengketa Medik : Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter dengan Pasien*, Diadit Media, Jakarta

¹² Gunawan Widjaja, *Patient Safety: Kepentingan Rumah Sakit atau Pasien?*, <http://www.kompasiana.com/gunawanwidjaja/patient-safety-kepentingan-rumah-sakit-atau-pasien>, diunduh pada Senin 30 Januari 2017 pukul 14.06 WIB.

Isfandyarie, Anny. *Malpraktek dan Resiko Medik dalam Kajian Hukum Pidana.* Jakarta: Prestasi Pustaka Publisher, 2005

Jimly Asshidiqqie & M. Ali Safa'at, *Teori Hans Kelsen tentang Hukum,* Konstitusi Press, 2012

Loqman, Loebby. *Tinjauan Hukum Pidana Terhadap Hubungan Tenaga Kesehatan Dengan Konsumen/Pasien.* Surabaya: 2000

Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia,* Bina Ilmu, Surabaya, 1987

Satjipto Raharjo, *Ilmu Hukum,* PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000

Surayin, *Kamus Umum Bahasa Indonesia,* Yrama Widya, Bandung, 2001

M. Nasir Djamil. *Anak Bukan Untuk Dihukum.* Sinar Grafika, Jakarta, 2013

W.J.S Poerwadarminto, *Kamus Umum Bahasa Indonesia,* Balai Pustaka, Jakarta, 1989

Jurnal

Joanna R, Andrzej K, Tomasz H. Depression and anxiety in coronary artery bypass grafting patients. *European Psychiatry.* 2003;18(4):155-160

Gammie JS, Sheng S, Griffith BP, Peterson ED, Rankin JS, O'Brien SM, Brown JM. Trends in mitral valve surgery in the United States: results from the Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database. *Ann Thorac Surg* 2009;87 (5):1431-9.

Undang-Undang

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang *Praktik Kedokteran*