



ASPEK HUKUM KETIADAAN *INFORMED CONSENT* ATAS TINDAKAN ANESTESI TAMBAHAN SAAT TINDAKAN MEDIS PEMBEDAHAN

LEGAL ASPECTS OF THE ABSENCE OF INFORMED CONSENT FOR ADDITIONAL ANESTHESIA DURING SURGICAL MEDICAL PROCEDURES

Sherliyanah

Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya

Email : drsherlyspan@gmail.com

Asmuni

Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya

Email: asmunishmh@icloud.com

Abstrak

Tindakan pembedahan dalam dunia medis merupakan tindakan kedokteran yang berisiko tinggi sehingga prosedur sebelum melakukam pembedahan harus didahului dengan adanya informed consent sebagai prosedur persetujuan pasien atau keluarga pasien untuk dilakukannya tindakan pembedahan. Namun dalam proses pembedahan terjadinya proses anestesi tambahan menjadi permasalahan yang dianggap sebagai tindakan diluar informed consent atau tindakan kedaruratan atau tindakan atas kelalaian yang diakibatkan kesalahan melakukan anestesi diawal, hal ini belum terdapat kepastian hukumnya. Tujuan penelitian untuk mengetahui tinjauan hukum legalitas informed consent dalam pelayanan kesehatan dan tanggung jawab hukum dokter operator dan anestesi atas timbulnya risiko medis yang membutuhkan tambahan tindakan anestesi saat proses pembedahan. Dalam penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif dengan menggunakan pendekata perundang-undangan dan konseptual. Legalitas informed consent dalam hukum Indonesia diatur dalam beberapa aturan kesehatan seperti UU Kesehatan, UU Praktik Kendokteran dengan aturan secara spesifik ada pada No.290/PERMEN/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medis yang didalamnya diatur juga kebolehan melakukan tindakan medis tanpa informed consent dalam kedaruratan yaitu dalam Pasal 4 ayat (1). Dan tanggung jawab dokter operator dan anestesi dalam tindakan anestesi tambahan saat proses pembedahan ditentukan pada anestesi tambahan yang dilakukan masuk kategori tindakan tanpa informed consent atau tindakan kelalaian yang merugikan pasien makan pertanggungjawabannya dapat dituntut secara perdata dan pidana, namun apabila tindakan anestesi tambahan dianggap sebagai tindakan kedaruratan maka dokter operator dan anestesi tidak dikenakan pertanggungjawaban hukum tetapi diwajibkan untuk menjelaskan tindakan yang telah dilakukan setelah proses tindakan selesai kepada pasien atau keluarga terdekat.

Kata Kunci: *Anestesi Tambahan; Informed Consent, Pembedahan*

Abstract

Surgical action in the medical world is a high-risk medical action so that the procedure before performing surgery must be preceded by informed consent as a procedure for patient or patient's family consent to perform surgery. However, in the surgical process, the occurrence of additional

anesthesia process becomes a problem that is considered as an action outside of informed consent or emergency action or action for negligence caused by errors in performing anesthesia at the beginning, this has no legal certainty. The purpose of the study was to determine the legal review of the legality of informed consent in health services and the legal responsibility of the operator and anesthesiologist for the incidence of medical risks that require additional anesthetic measures during the surgical process. This study uses normative juridical research methods using statutory and conceptual approaches. The legality of informed consent in Indonesian law is regulated in several health regulations such as the Health Law, the Medical Practice Law with specific rules in No.290 / PERMEN / PER / III / 2008 concerning Medical Action Approval which also regulates the ability to perform medical actions without informed consent in emergencies, namely in Article 4 paragraph (1). And the responsibility of the operator and anesthesiologist in the act of additional anesthesia during the surgical process is determined on the additional anesthesia performed in the category of action without informed consent or negligence that harms the patient, so the responsibility can be prosecuted civilly and criminally, but if the additional anesthesia is considered an emergency action, the operator and anesthesiologist are not subject to legal liability but are required to explain the actions that have been taken after the action process is completed to the patient or the next of kin.

Keywords: *Additional Anesthesia; Informed Consent, Surgery*

A. PENDAHULUAN

Perkembangan ilmu dan teknologi kesehatan yang semakin maju diikuti dengan perkembangan hukum di bidang kesehatan, sehingga secara bersamaan para pelaku kesehatan, terutama dokter, menghadapi masalah hukum yang timbul dari kegiatan, perilaku, sikap dan kemampuan menjalankan profesi kesehatan sehingga diperlukan suatu perangkat hukum yang memadai yang dapat melindungi bagi kedua belah pihak yaitu masyarakat dan profesi kedokteran.

Dibuatnya hukum yang mengatur tentang berbagai aspek kesehatan termasuk dunia kedokteran menjadi bentuk pelaksanaan amanah konstitusi khususnya Pasal 1 ayat 3 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan negara Indonesia adalah negara hukum. Oleh karenanya segala aspek kehidupan dalam bernegara berlandaskan hukum termasuk aspek kesehatan khususnya kedokteran.

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 antara dokter dan pasien.¹ *Informed consent* mempunyai peranan sebagai sarana bagi dokter untuk menghindari jeratan sanksi pidana, dikarenakan tanpa persetujuan dari pasien, tindakan pembedahan/medis setara dengan tindakan penganiayaan menurut Pasal 351 Kitab Undang-Undang Pidana (KUHP), sementara tindakan pembiusan oleh dokter anestesi setara dengan tindakan membuat seseorang dalam keadaan tidak sadar diri yang berarti melakukan kekerasan, sesuai Pasal 89 KUHPidana. Tindakan dokter tersebut setara dengan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatigedaad*) sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdata.² Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/PER/III/2008 menyatakan bahwa setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangai oleh yang berhak memberikan persetujuan. *Informed consent* bukan

¹ Guwandi, J., HukumMedik (Medical Law), Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2004, hlm.24

² Satrio, J. Hukum Perikatan, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 1993, hlm. 139

sekedar formulir persetujuan yang di dapat dari pasien, tetapi tercapainya kesepakatan antara dokter dan pasien, melalui proses komunikasi (lisan), formulir hanya pengukuhan atau pendokumentasian dari apa yang telah disepakati.³ Untuk pelaksanaan *informed consent* secara lisan dapat dilakukan apabila melakukan tindakan medis yang tidak berisiko seperti pemberian terapi obat dan pemeriksaan penunjang medis, sedangkan pelaksanaan *informed consent* secara tertulis itu dilakukan jika melakukan tindakan medis yang berisiko seperti tindakan pembedahan, atau tindakan operasi lain yang ditandatangani oleh pasien atau keluarga yang bersangkutan⁴. Bagi dokter, ketiadaan *informed consent* merupakan hal yang sangat dihindari bahkan ditakuti karena dapat mengakibatkan tuntutan hukum oleh pasien kepada dokter.

Beberapa aturan hukum yang menjadi dasar pelaksanaan *Informed consent* yaitu antara lain :⁵

1. Pasal 45 ayat (1) UU Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran yang menyatakan bahwa “Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan”.
2. Pasal 37 ayat (1) UU Nomor 44 Tahun 2004 Tentang Rumah sakit yang menyatakan bahwa “Setiap tindakan kedokteran yang dilakukan di Rumah Sakit harus mendapat persetujuan pasien atau keluarganya”.
3. Pasal 56 ayat (1) UU Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa “Setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepada dirinya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap”.
4. Pasal 58c UU Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan menyatakan bahwa “Tenaga kesehatan dalam menjalankan praktik, memperoleh persetujuan dari penerima pelayanan kesehatan atau keluarganya atas tindakan yang akan diberikan”.
5. Pasal 2 ayat (1) Permenkes RI Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menyatakan bahwa “Semua tindakan yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan”.

Pemberian *informed consent* terhadap pasien selama ini adalah *informed consent* tindakan operasi secara umum, yang menyertakan jenis tindakan operasi secara terencana. Sedangkan dalam proses suatu tindakan operasi sangat mungkin terjadi penambahan tindakan lain salah satunya tindakan anestesi tambahan saat proses pembedahan yang belum atau tidak dicantumkan pada *informed consent* umum yang telah disetujui pasien sebelum proses tindakan operasi dimulai. Penambahan tindakan tersebut akan memberikan pengaruh bagi proses operasi, ataupun pengaruh langsung terhadap pasien.

Adanya proses anestesi tambahan saat proses pembedahan memunculkan pertanyaan baru mengenai tindakan tersebut yang seharusnya sudah dilakukan diawal sebelum proses pembedahan tindakan terlebih dahulu. Apakah terjadi kesalahan atau kelalaian pada tindakan anestesi yang telah dilakukan sebelumnya patut menjadi pertanyaan. Anestesi tambahan tersebut dapat membahayakan pasien ataupun dokter yang melakukannya baik pasien yang akan menimbulkan efek tertentu terhadap kondisinya

3 Hanafiah Yusuf dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, ECG, Jakarta, 1999, hlm. 74

4 Amril, Amri, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Widya Medika, Jakarta, 1997, hlm. 31

5 Muhrir Mukhlis, 2022, Memahami Prosedur Pemberian Informed Consent Dalam Praktek Kedokteran, dikutip dari :url: <https://bpsdm.sulselprov.go.id/informasi/detail/memahami-prosedur-pemberian--informed-consent--dalam-praktek-kedokteran->, diakses pada tanggal 27 November 2023 pukul 06.47 Wita

ataupun dokter yang melakukan tindakan diluar *informed consent* yang telah disetujui dapat diancam hukum.

Adanya permasalahan ini memunculkan masalah kekosongan hukum yang mengatur mengenai tindakan anestesi tambahan dalam proses operasi diluar *informed consent* yang telah disetujui. Berdasarkan uraian latar belakang yang telah dijabarkan maka penulis hendak mengkaji mengenai tinjauan hukum legalitas *informed consent* dalam pelayanan kesehatan dan bagaimana tanggung jawab hukum dokter operator dan anestesi atas timbulnya risiko medis yang membutuhkan tambahan tindakan anastesi saat proses pembedahan.

B. METODE

Penelitian ini dilakukan dengan cara mengkaji norma-norma hukum dalam suatu peraturan perundang-undangan yang berlaku. Secara khusus tipe dari penelitian ini adalah yuridis normatif atau penelitian doktrinal (*doctrinal research*), penelitian yang memberikan penjelasan sistematis terhadap suatu aturan yang mengatur bidang hukum tertentu, menelaah hubungan antara aturan-aturan tersebut, memaparkan suatu permasalahan hukum serta memperkirakan perkembangan yang akan datang. Pendekatan dalam penelitian ini adalah Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*), pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*). Pendekatan Perundang-undangan dilakukan dengan mengkaji dan menelaah legislasi dan regulasi yang berkaitan dengan permasalahan hukum yang dihadapi sedangkan pendekatan konseptual adalah pendekatan yang beranjak dari pandangan dan doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum guna menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian, konsep, dan asas hukum yang relevan, sebagai sandaran dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam memecahkan isu hukum yang dihadapi. Analisis bahan hukum yang digunakan yaitu yuridis kualitatif, yakni analisis yang dilakukan dengan memahami dan menyusun bahan hukum yang telah diperoleh secara sistematis dan mengambil kesimpulan dari apa yang telah disusun dalam penelitian.⁶

C. PEMBAHASAN

1. Tinjauan Hukum Legalitas *Informed Consent* Dalam Pelayanan Kesehatan

Informed consent secara harfiah terdiri dari dua kata yaitu *informed* dan *consent*. *Informed* berarti telah mendapat penjelasan atau informasi; sedangkan *consent* berarti memberi persetujuan atau mengizinkan. Dengan demikian *informed consent* berarti suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapat informasi atau dapat juga dikatakan *informed consent* adalah pernyataan setuju dari pasien yang diberikan dengan bebas dan rasional, sesudah mendapatkan informasi dari dokter dan sudah dimengerti olehnya.⁷ *Informed consent* bukan hanya disyaratkan dalam transaksi terapeutik tetapi juga dalam penelitian biomedik pada manusia, sebagaimana dicantumkan dalam Deklarasi Helsinki yang penyusunannya berpedoman pada *The Nuremberg Code*. Kebangkitan kesadaran akan hak-hak asasi manusia khususnya dalam bidang kesehatan dan semakin tingginya pengetahuan pasien terhadap berbagai masalah kesehatan, mengakibatkan dokter tidak

⁶ Marzuki, Peter Mahmud. *Penelitian Hukum*, Edisi Revisi, Kencana, Jakarta, 2016, hlm.56

⁷ Sang Gede Purnama, 2016, *Modul Etika dan Hukum Kesehatan*, Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, Bali, hlm 1

dapat secara leluasa mengobati pasien tanpa memperhatikan keadaan pasien. Salah satu hak asasi tersebut adalah hak pasien atas suatu informasi.⁸ 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. Hal inilah yang lazim disebut "*informed consent*", yakni persetujuan yang diberikan setelah mendapatkan informasi selengkapnya.⁹

Di Indonesia *informed consent* dikenal dengan istilah persetujuan tindakan kedokteran yang diatur dalam Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran (UU Praktik Kedokteran) yang menyatakan bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Kemudian lebih lanjut diatur secara lebih komprehensif dalam aturan pelaksananya yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medis (Permenkes No.290/PERMEN/PER/III/2008).

Dalam Pasal 1 ayat (1) Permenkes No.290/PERMEN/PER/III/2008 menyatakan bahwa Persetujuan tindakan adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang dilakukan terhadap pasien. Artinya persetujuan tindakan medis (*informed consent*) menjadi syarat legalitas bagi tenaga medis untuk melakukan tindakan tertentu kepada pasien dengan syarat wajib menjelaskan terlebih dahulu mengenai tindakan yang akan dilakukan dalam menangani pasien yang bersangkutan.

Informed consent harus diisi lengkap dan jelas oleh pasien atau keluarga. Kelengkapan *Informed Consent* sangat penting bagi pelaksana pelayanan kesehatan, sebab dari *Informed Consent* lahir perjanjian atau kesepakatan kesehatan, adanya perjanjian kesehatan merupakan faktor penentu dan menumbuhkan rasa aman dan nyaman bagi seorang dokter atau tenaga kesehatan untuk menjalankan tugasnya sebagai pemberi pelayanan kesehatan. Apabila pengisian *Informed Consent* tidak lengkap hal ini akan berdampak pada keselamatan pemberi pelayanan kesehatan terutama bila kemungkinan terjadi perselisihan antara pasien dengan dokter atau rumah sakit dikemudian hari. Apabila dari formulir tersebut tidak diisi dengan lengkap, maka akan mengakibatkan informasi yang ada di dalam rekam medis akan menjadi tidak tepat, tidak akurat dan tidak dapat digunakan sebagai alat untuk melepaskan diri dari tuntutan apabila terjadi sesuatu yang merugikan pasien.¹⁰

Dalam Pasal 45 ayat (3) UU Praktik Kedokteran menjelaskan terkait penjelasan yang harus diberikan kepada pihak pasien sekurang-kurangnya mencangkup:

- a. diagnosis dan tata cara tindakan medis;
- b. tujuan tindakan medis yang dilakukan;
- c. alternatif tindakan lain dan risikonya;
- d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
- e. prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

⁸ Bahder, Johan Nasution. *Hukum Kesehatan: Pertanggungjawaban Dokter*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2005 hlm.19

⁹ Mutia, Filia. *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) dalam Penerapan Teknik Operasi Bedah Jantung*. Jurnal Esensi Hukum, Vol. 1 No. 1 Bulan Desember Tahun, 2019, hlm. 96-108

¹⁰ Ratna Prahesti dan Eva Putriningrum, 2021, Pemberian Informasi dan Kelengkapan Pengisian Informed Consent Pada Pasien Sectio Caesarea Di RS PKU Muhammadiyah Gamping Yogyakarta, Volume 4 No.1, Universitas Jenderal Achmad Yani, Yogyakarta, hlm 2

Tentang informasi yang harus diberikan kepada pasien, dianjurkan oleh Catherine Tay Swee Kian informasi dengan mengacu kepada kasus operasi hendaknya dilengkapi dengan:¹¹

- a. Nama operasi;
- b. Sifat dan hakikat pengobatan yang diberikan;
- c. Apa saja (organ atau jaringan tubuh bagian mana) yang akan dioperasi;
- d. Lamanya pengobatan;
- e. Perhitungan biaya pengobatan;
- f. Alternatif lain dari pengobatan yang bisa dilakukan;
- g. Kemungkinan komplikasi (penyulit) yang bisa terjadi;
- h. Kemungkinan timbulnya rasa sakit;
- i. Risiko yang terjadi seandainya tindakan dilakukan dan risiko bila tindakan tidak dilakukan;
- j. Peringatan khusus terhadap hal-hal yang terjadi setelah operasi, misalnya: setelah operasi akan ada selang (pipa) di hidung untuk membantu pernafasan pasien, jangan sampai dilepas.
- k. Keuntungan dari model pengobatan yang diberikan.
- l. Keterbatasan model pengobatan yang bersangkutan.
- m. Tingkat kesuksesan operasi berdasar pengalaman dokter tersebut.
- n. Apa saja yang mungkin akan dirasakan pasien pasca operasi.

Pada prinsipnya yang berhak memberikan persetujuan atau penolakan tindakan medis adalah pasien yang bersangkutan. Namun, apabila pasien yang bersangkutan berada di bawah pengampuan (*under curatele*), persetujuan atau penolakan tindakan medis dapat diberikan oleh keluarga terdekat antara lain suami/istri, ayah/ibu kandung, anak-anak kandung atau saudara-saudara kandung. Ketentuan ino sesuai yang tercantum dalam Pasal 13 Permenkes No.290/PERMEN/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medis.

Fuady berpendapat bahwa suatu *informed consent* baru sah diberikan oleh pasien jika memenuhi minimal 3 (tiga) unsur sebagai berikut:¹²

1. Keterbukaan informasi yang cukup diberikan oleh dokter.
2. Kompetensi pasien dalam memberikan persetujuan.
3. Kesukarelaan (tanpa paksaan atau tekanan) dalam memberikan persetujuan.

Yang dimaksud dengan kompetensi pasien ialah jika pasien memenuhi syarat sebagai orang yang cakap berbuat (cukup umur, tidak berpenyakit jiwa). Dalam hal pasien tidak kompeten, maka *informed consent* dapat dimintakan kepada pihak yang berwenang yaitu:

1. pihak wali atau kuratornya;
2. pihak suami/ isterinya;
3. pihak yang telah diberikan surat kuasa;
4. ayah/ ibu;
5. anaknya yang sudah dewasa;
6. kakak/ adik yang telah dewasa.

Dalam keadaan tertentu terdapat kebolehan untuk melakukan tindakan medis tanpa adanya *informed consent* yaitu keadaan gawat darurat dengan tujuan menyelamatkan

¹¹ Fuady, Munir. 2005, *Sumpah Hippocrates: Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, PT. Citra Aditaya, Bandung, hlm 75

¹² *Ibid*, hlm 50

jiwa pasien tidak diperlukan persetujuan sebagaimana ditentukan dalam Pasal 4 ayat (1) Permenkes No.290/PERMEN/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medis dijelaskan dengan lugas dan tegas bahwa “Dalam keadaan darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran”. Selain ketentuan yang telah diatur pada UU No.29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dan Peraturan Menteri Kesehatan No.209/Menkes/Per/III/2008, apabila pasien dalam keadaan gawat darurat sehingga dokter tidak mungkin mengajukan informed consent, maka berdasarkan KUH Perdata pasal 1354 tindakan medis tanpa izin pasien diperbolehkan. Tindakan ini dinamakan zaakwaarnerningatau perwalian sukarela yaitu “Apabila seseorang secara sukarela tanpa disuruh setelah mengurus urusan orang lain, baik dengan atau tanpa sepengetahuan orang itu, maka secara diam-diam telah mengikatkan dirinya untuk meneruskan mengurus urusan itu sehingga orang tersebut sudah mampu mengurusinya sendiri”. Dalam keadaan yang demikian perikatan yang timbul tidak berdasarkan suatu persetujuan pasien, tetapi berdasarkan suatu perbuatan menurut hukum yaitu dokter berkewajiban untuk mengurus kepentingan pasien dengan sebaik-baiknya. Maka dokter berkewajiban memberikan informasi mengenai tindakan medis yang telah dilakukannya dan mengenai segala kemungkinan yang timbul dari tindakan itu.¹³

Beberapa contoh keadaan di mana dokter dapat melakukan tindakan medis tanpa *informed consent* adalah sebagai berikut:

1. Keadaan Darurat Hidup atau Kematian: Ketika nyawa pasien terancam secara langsung dan tidak ada waktu untuk mendapatkan persetujuan informasi yang sah, dokter dapat mengambil tindakan yang diperlukan untuk menyelamatkan nyawa pasien. Dalam keadaan seperti ini, dokter harus bertindak sesuai dengan penilaian medis yang akurat dan sebaik mungkin.
2. Ketidaksadaran atau Ketidakmampuan Pasien: Jika pasien tidak sadar atau tidak mampu memberikan persetujuan karena kondisi medis atau keadaan lainnya, dokter dapat mengambil tindakan yang diperlukan untuk memberikan perawatan yang mendesak yang dianggap sesuai untuk kesehatan pasien. Tujuan utama adalah menyelamatkan nyawa atau mencegah kerusakan serius pada kesehatan pasien.
3. Perawatan Darurat di Ruang Gawat Darurat: Di ruang gawat darurat, tindakan medis dapat dilakukan tanpa persetujuan informasi yang sah jika terjadi keadaan darurat atau keadaan mendesak. Tujuannya adalah memberikan perawatan cepat dan tepat waktu untuk pasien yang membutuhkan intervensi segera.

Pada hakikatnya meskipun dalam Permenkes tersebut diatur kebolehan dokter dapat melakukan tindakan medis tanpa *informed consent* sebagaimana bunyi Pasal 4 ayat (1) Permenkes, penting untuk dicatat dalam ayat (2) dan (3) memberikan kewajiban bahwa segala bentuk keputusan yang dilakukan oleh dokter sebagaimana ayat (1) semuanya harus tercatat dalam rekam medik dan memberikan kewajiban untuk dokter segera memberikan penjelasan informasi kepada pasien atau keluarga terkait informasi-informasi tentang tindakan yang dilakukan. Hal ini menunjukkan pengecualian tindakan tanpa *informed consent* dibatasi pada situasi-situasi darurat atau mendesak yang mengancam nyawa atau kesehatan pasien. Dokter harus tetap beroperasi dalam batas-batas keadaan darurat yang dapat dijustifikasi secara medis, dan harus bertanggung jawab untuk menjelaskan tindakan yang diambil kepada pasien

13 Sang Gede Purnama, *Op.cit*, hlm 8

atau keluarganya sejauh mungkin termasuk menyediakan rekam medik dari tindakan-tindakan yang dilakukan.

2. Tanggung Jawab Dokter operator dan Anestesi Dalam Tindakan Anastesi Tambahan Saat Proses Pembedahan

Bedah atau pembedahan dalam bahasa Inggris disebut *surgery*, dalam bahasa Yunani: *cheirourgia* «pekerjaan tangan» adalah spesialisasi dalam kedokteran yang mengobati penyakit atau luka dengan operasi manual dan instrumen. Ahli bedah (*surgeon*) dapat merupakan dokter, dokter gigi, atau dokter hewan yang memiliki spesialisasi dalam bidang ilmu bedah. Sebutan ahli saat ini lebih lazim disebut sebagai spesialis. Jika disebut sebagai spesialis bedah saja maka itu adalah dokter sedangkan untuk dokter gigi lazim disebut dokter gigi spesialis bedah mulut dan Maksilofasial sedangkan untuk dokter hewan lazim disebut spesialis bedah hewan.¹⁴

Dokter operator dalam proses pembedahan atau disebut juga dokter bedah adalah dokter spesialis yang mengobati penyakit, cedera, atau kondisi gawat darurat pada tubuh melalui metode bedah (operatif) dan obat-obatan. Untuk menjadi dokter bedah, seseorang harus menyelesaikan pendidikan dan profesi dokter umum, lalu menyelesaikan pendidikan spesialis ilmu bedah. Dalam praktiknya, dokter spesialis bedah tak jarang menerima rujukan dari dokter umum atau dokter spesialis lain terkait kondisi pasien yang membutuhkan tindakan bedah. Kemudian, dokter bedah akan melakukan diagnosis sesuai keahlian dan ilmu yang dimiliki untuk menentukan perlu atau tidaknya prosedur bedah dilakukan.¹⁵

Dalam tindakan pembedahan dibidang medis tindakan anestesi menjadi bagian penting yang tidak dapat dipisahkan. Anestesia atau lebih dikenal oleh masyarakat dengan istilah ‘pembiusan’ merupakan tindakan medis agar pasien tidak merasakan nyeri selama menjalani pembedahan. Anestesia dilakukan dilakukan oleh dokter spesialis anestesiologi dan terapi intensif (Sp.An) dan tim, agar pasien dapat menjalani pembedahan dengan aman dan nyaman.¹⁶ Tindakan anestesi merupakan kewenangan dokter anestesi menurut peraturan perundang-undangan. Dokter anestesi dalam mempersiapkan dan melakukan tindakan anestesi dibantu oleh tenaga kesehatan yaitu penata anestesi. Menurut Pasal 1 angka (1) Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Dan Penyelenggaraan Praktik Penata Anestesi, Penata Anestesi adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan bidang keperawatan anestesi atau penata anestesi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Tindakan anestesi memiliki 3 (tiga) tahap, yaitu pra-anestesi, intra-anestesi, dan pasca-anestesi. Tahap pertama, pra-anestesi dilakukan oleh dokter anestesi saat pasien mempersiapkan tindakan operasi. Tahap kedua, intra-anestesi dilakukan saat pasien berada di meja operasi untuk dilaksanakan tindakan operasi. Tahap ketiga, pasca-anestesi dilakukan setelah pasien selesai menjalankan tindakan operasi. Pada tahap-tahap tersebut keadaan vital dan pernafasan pasien di kontrol ketat oleh dokter untuk menghindarkan keadaan yang

¹⁴ Bedah Spesialis Medis, di kutip dari :url: <https://id.m.wikipedia.org/wiki/Bedah> diakses pada tanggal 14 November 2023 pukul 07.37 WIta

¹⁵ Mutia, Filia, *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Penerapan Teknik Operasi Bedah Jantung*, Jurnal Esensi Hukum, Vol. 1 No. 1 Bulan Desember Tahun, 2019, hlm.16-18

¹⁶ A A Gde Putra Semara Jaya, 2019, Anestesi (pembiusan) Pada Pembedahan, dikutip dari :url: <https://rsudmangusada.badungkab.go.id/promosi/read/89/anestesia-pembiusan-pada-pembedahan#:~:text=Anestesia%20atau%20lebih%20dikenal%20oleh,merasakan%20nyeri%20selama%20menjalani%20pembedahan>, diakses pada tanggal 27 November 2023 pukul 08.48 Wita

tidak diinginkan. Selanjutnya setiap tahapan anestesi yang dilakukan kepada pasien didokumentasikan oleh dokter anestesi atau penata anestesi.

Tindakan pembedahan medis merupakan tindakan medis yang beresiko tinggi sehingga sebelum mengambil tindakan diperlukan adanya informed consent. Sehingga pada tindakan pembedahan resiko dokter ahli yang melakukan pembedahan maupun dokter ahli anesthesi, dapat terkena sanksi pidana dengan tidak dilakukannya informed consent:¹⁷

- a) Bagi dokter yang melakukan pembedahan/ operasi dapat dituntut berdasar pasal 351 KUHP mengenai penganiayaan.
- b) Bagi dokter ahli anesthesi bisa dikenakan pasal 89 KUHP yaitu membuat orang pingsan atau tidak berdaya yang dapat diidentikkan dengan menggunakan kekerasan.

Dalam proses pembedahan adanya kebutuhan tindakan tertentu seperti anestesi tambahan dalam proses pembedahan menjadi keadaan yang cukup menimbulkan pertanyaan apakah keadaan itu masuk dalam kondisi kedaruratan, terjadinya anestesi tambahan akibat kelalain dari dokter anestesi yang melakukan kesalahan pemberian tindakan anestesi sebelumnya sehingga dibutuhkan anestesi tambahan ditengah jalannya pembedahan atau tindakan tersebut dianggap tindakan medis tanpa *informed consent*. Masuknya tindakan anestesi tambahan dalam kategori mana diantara pertanyaan sebelumnya menentukan pertanggungjawaba apa yang akan didapat dokter operator dan anestesi yang melakukan tinsakan anestesi tambahan dalam pembedahan.

Sebagai seorang dokter anestesi yang aktif mengerjakan berbagai kasus operasi, menurut penulis ada beberapa sebab atau situasi dimana dokter melakukan perubahan tindakan anestesi, diantaranya :

1. Keinginan Pasien: Jika pasien mengungkapkan ketidaknyamanan, kecemasan, atau permintaan untuk tidak sadar atau tidak menyadari selama operasi atau prosedur, dokter anestesi dapat mempertimbangkan untuk mengubah dari anestesi lokal menjadi anestesi umum. Dokter anestesi akan berkomunikasi dengan pasien untuk memahami preferensi mereka dan menjelaskan risiko serta manfaat dari masing-masing jenis anestesi.
2. Kondisi Pasien: Jika kondisi pasien atau karakteristik prosedur memerlukan pemantauan yang lebih intensif atau kontrol lebih besar atas fungsi pernapasan dan sirkulasi pasien, dokter anestesi mungkin memutuskan bahwa anestesi umum adalah pilihan yang lebih aman dan tepat. Misalnya, pada operasi yang kompleks, panjang, atau invasif, di mana pasien mungkin memerlukan relaksasi otot total atau inkubasi endotrakeal, anestesi umum sering kali lebih disukai.
3. Kesulitan dalam Memberikan Anestesi Lokal yang Efektif: Terkadang, dokter anestesi dapat menghadapi kesulitan dalam memberikan anestesi lokal yang cukup efektif untuk memastikan pasien bebas nyeri selama operasi atau prosedur. Jika pasien tetap merasakan nyeri atau ketidaknyamanan meskipun pemberian anestesi lokal, dokter anestesi dapat memutuskan untuk beralih ke anestesi umum guna memastikan kontrol nyeri yang optimal.
4. Komplikasi atau Perubahan Selama Operasi: Selama operasi, situasi dapat berubah dan menghadirkan komplikasi yang tidak terduga. Jika ada perubahan dalam kondisi pasien atau jika prosedur menjadi lebih kompleks dari yang diantisipasi sebelumnya,

dokter anestesi dapat memilih untuk mengubah anestesi lokal menjadi anestesi umum guna memastikan keamanan dan kenyamanan pasien.

Saat seorang pasien membutuhkan perubahan tindakan anestesi, dalam keadaan seperti ini dokter anestesi dan operator yang berada di ruang operasi saling memberikan pendapat dengan berbagai pertimbangan medis. Perlu diketahui bahwasanya dalam keadaan operasi sedang berlangsung, sangat tidak memungkinkan untuk melakukan hal administratif seperti *informed consent*. Kasus operasi yang berhasil menuai puji dan mendapatkan apresiasi ucapan terima kasih dari keluarga pasien, tanpa mempermasalahkan tindakan tambahan tadi. Namun kasus operasi yang berujung maut, membuka celah hukum tuntutan kepada dokter yang disebabkan tindakan tambahan yang tidak tercantum dalam *informed consent*.¹⁸

Menurut penulis, dalam keadaan seperti ini ada beberapa faktor yang perlu dipertimbangkan dalam menentukan apakah dokter dapat dituntut secara hukum, antara lain :

1. Justifikasi medis : Dokter perlu memberikan penjelasan yang meyakinkan bahwa tindakan tambahan yang diambil adalah yang terbaik untuk kepentingan pasien dan diperlukan untuk menyelamatkan nyawa pasien. Dokter harus dapat membuktikan bahwa tindakan tersebut sesuai dengan standar perawatan yang wajar dan didasarkan pada penilaian medis yang akurat.
2. Doktrin keadaan darurat: Dalam beberapa peraturan hukum, dokter dianggap bertanggung jawab jika nyawa pasien terancam, dokter dapat mengambil tindakan yang tidak tercantum dalam *informed consent* tanpa persetujuan ekspres dari pasien. Jika dokter dapat membuktikan bahwa tindakan yang diambil masuk dalam kriteria doktrin keadaan darurat, ini dapat mempengaruhi tanggung jawab hukumnya.
3. Kualifikasi dan keahlian: Dokter harus dapat membuktikan bahwa mereka memiliki kualifikasi, pelatihan, dan keahlian yang memadai dalam situasi tersebut. Mereka harus dapat menunjukkan bahwa tindakan tambahan yang diambil didasarkan pada pengetahuan dan keahlian medis yang tepat.
4. Penilaian pengadilan: Jika tuntutan hukum diajukan, peran dan penilaian pengadilan hukum akan menjadi penting dalam menentukan apakah tindakan yang diambil oleh dokter dianggap sebagai langkah yang wajar dan sesuai dalam keadaan darurat untuk menyelamatkan nyawa pasien. Pengadilan akan mempertimbangkan berbagai faktor, termasuk bukti medis, penilaian ahli, dan norma-norma perawatan medis yang berlaku.

Sehingga pertanggungjawaban dari dokter operator dan anestesi yang melakukan anestesi tambahan pada saat proses pembedahan akan mendapat tiga kemungkinan yaitu terbebas dari pertanggungjawaban apabila tindakan anestesi tambahan tersebut masuk kategori kedaruratan yang nantinya pertanggungjawabannya dilakukan dengan memberikan penjelasan pada pasien atau keluarga setelah operasi selesai dilengkapi dengan penjelasan sesuai rekam medis yang telah dilakukan, apabila tindakan anestesi tambahan yang dilakukan masuk kategori kesalahan akibat kelalaian dan tindakan anestesi tambahan dianggap diluar *informed consent* maka pertanggungjawaban pidana dan perdata yang dapat dikenakan pada dokter operator dan anestesi yang melakukan tindakan anestesi tambahan dalam proses pembedahan.

Standar profesi sebagai pedoman yang harus digunakan sebagai petunjuk dalam menjalankan profesi secara baik, sebenarnya merupakan penyelenggaraan otonomi

18 AA Gde Putra Semara Jaya, *Loc.cit*

profesional medik dan sekaligus juga merupakan pembatasan kewenangan dokter dalam menjalankan profesinya. Namun tidak berarti bahwa dokter hanya dapat melakukan tindakan medik yang dapat diuji kebenarannya secara ilmiah, karena sebagian dari ilmu kedokteran itu merupakan ilmu pengetahuan yang memerlukan pengalaman. Adapun standar profesi yang dimaksudkan dalam uraian ini adalah standar pelayanan medik yang disusun oleh Ikatan Dokter Indonesia (IDI), yang selanjutnya digunakan dengan istilah standar medik. Standar medik dapat dirumuskan sebagai cara bertindak secara medik dalam peristiwa yang nyata berdasarkan ilmu pengetahuan dan pengalaman. Dengan demikian, standar medik dapat meliputi lebih dari satu metode pengobatan dan perawatan. Dalam hal ini, wilayah hukum tidak memutuskan tentang perbedaan pendapat yang ada mengenai metode medik, karena dalam hal tertentu seorang dokter dapat menyimpang dari suatu metode medik yang telah ada, dan mencoba suatu metode medik baru.¹⁹ Hal ini tidak berarti bahwa dokter telah melanggar standar profesinya, apabila penyimpangan tersebut dilakukan demi kepentingan pasiennya dan dapat dipertanggungjawabkannya. Sangatlah sulit untuk membuat suatu kriteria yang sifatnya pasti bagi setiap tindakan medik yang bersifat konkret, sebab keadaan individual dan reaksi dari individu yang berbeda turut berperan di dalamnya. Selain itu, di dalam ilmu kedokteran terdapat keputusan yang sifatnya tidak mutlak, yang memungkinkan seorang dokter harus memilih dari beberapa tindakan medik yang ada. Dalam hal ini, dokter memiliki kebebasan untuk bertindak dalam lingkungan standar medik terlepas dari adanya hasil pembicaraan dengan pasien, dengan syarat bahwa dokter memilih suatu metode yang dapat diharapkan akan memberikan hasil yang sebaik-baiknya.

Apabila tindakan anestesi tambahan dalam proses pembedahan masuk kategori tindakan medis tanpa *informed consent* maka dua kemungkinan pertanggungjawaban pidana yang dapat dikenakan pada dokter operator dan anestesi sebagai berikut

Ketiadaan *informed consent* dipandang dari aspek hukum perdata dapat dilihat dari tiga sisi;

- a. Ketiadaan *informed consent* yang berakibat pada tidak terpenuhinya salah satu syarat perjanjian menurut Pasal 1320 KUH Perdata;
- b. Ketiadaan *informed consent* yang digolongkan sebagai wanprestasi; dan
- c. Ketiadaan *informed consent* yang digolongkan sebagai perbuatan melawan hukum berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata.

Apabila ditinjau dari hukum pidana maka tindakan *informed consent* dapat dilihat dari dua sisi yaitu:

- c) Bagi dokter yang melakukan pembedahan/ operasi dapat dituntut berdasar pasal 351 KUHP mengenai penganiayaan.
- d) Bagi dokter ahli anestesi bisa dikenakan pasal 89 KUHP yaitu membuat orang pingsan atau tidak berdaya yang dapat diidentikkan dengan menggunakan kekerasan.

Namun bila tindakan anestesi tambahan dalam proses pembedahan masuk kategori *informed consent* yang telah disetujui diawal sebelum dilakukannya pembedahan dan tindakan anestesi tambahan terjadi karena kelalaian maka pertanggungjawaban hukum dokter operator dan anestesi tetap dapat diminta. Hal ini didasari ketentuan Pasal 6 Permenkes No.290/PERMEN/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medis menyatakan bahwa pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan

¹⁹ Budiyanto, 2010, Standar Profesi, dikutip dari :url: <https://budi399.wordpress.com/2010/11/22/standar-profesi/>, diakses pada tanggal 28 November 2023 pukul 20.31 Wita

tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian pada pasien. Kelalaian dalam masuk kategori malpraktek dapat dikenakan pidana sebagaimana diatur ketentuan hukum pidana yang dirasa tepat untuk diterapkan adalah Pasal 359 KUHP yang mengatur kealpaan mengakibatkan kematian orang lain serta Pasal 360 yang mengatur kealpaan mengakibatkan orang lain luka. Sementara dari unsur perdata pertanggungjawaban perdata dokter operator dan anestesi yang melakukan tindakan malpraktek pada tindakan anestesi tambahan dalam proses pembedahan terhadap pasien yang mengalami malpraktek yaitu diatur dalam pasal 1365, 1366, 1371 Ayat (1) KUH Perdata dan pasal 58 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, dimana dari keempat pasal dapat disimpulkan bahwa apabila seorang dokter melakukan malpraktek dan pasien mengalami cedera, dapat menimbulkan pertanggungjawaban perdata bagi seorang dokter, dengan dasar gugatan antara lain: wanprestasi, perbuatan melanggar hukum dan kelalaian, yang sanksi lazimnya berupa ganti rugi kepada pasien.

D. KESIMPULAN

Berdasarkan legalitas *Informed Consent* yang diatur dalam perangkat peraturan seperti pasal 45 Undang-Undang No.29 tahun 2004 tentang praktik kedokteran dan juga dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang persetujuan tindakan Kedokteran yang dinyatakan dalam pasal 1, 2, dan 3 dan juga tercantum dalam UU Kesehatan yang sudah disetujui pada 11 Juli 2023 dalam Pasal 303 sampai dengan Pasal 305 yang menyebutkan setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mendapat persetujuan oleh pasien setelah pasien mendapat penjelasan yang memadai baik secara tertulis maupun lisan. Pun aturan mengenai kebolehan melakukan tindakan medis tanpa *informed consent* dalam kondisi kedaruratan. Dan tanggung jawab dokter operator dan anestesi pada tindakan anestesi tambahan saat proses pembedahan dimungkinkan adanya pertanggungjawaban pidana atau perdata apabila perbuatannya masuk sebagai tindakan pidana kesengajaan, kealpaan atau kelalaian dan perbuatan melawan hukum secara perdata. Dikarenakan belum jelasnya tindakan anestesi tambahan dalam proses pembedahan masuk kategori kedaruratan atau kesalahan dari pihak yang melakukan anestesi diawal proses anestesi sebelum pembedahan maka diperlukan pengaturan terkait permasalahan anestesi tambahan dalam proses pembedahan untuk mengisi kekosongan hukum yang terjadi.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Amril, Amri, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Widya Medika, Jakarta, 1997
- Bahder, Johan Nasution. *Hukum Kesehatan: Pertanggungjawaban Dokter*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2005
- Fuady, Munir. 2005, *Sumpah Hippocrates: Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, PT. Citra Aditaya, Bandung
- Guwandi, J., *HukumMedik (Medical Law)*, Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2004

Hanafiah Yusuf dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, ECG, Jakarta, 1999

Marzuki, Peter Mahmud. *Penelitian Hukum*, Edisi Revisi, Kencana, Jakarta, 2016

Sang Gede Purnama, 2016, *Modul Etika dan Hukum Kesehatan*, Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, Bali

Satrio, J. Hukum Perikatan, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 1993

Sylva Flora Ninta Tarigan, 2022, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jds Press, Surabaya

Artikel/Jurnal

Mutia, Filia. *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) dalam Penerapan Teknik Operasi Bedah Jantung*. Jurnal Esensi Hukum, Vol. 1 No. 1 Bulan Desember Tahun, 2019

Ratna Prahesti dan Eva Putriningrum, 2021, Pemberian Informasi dan Kelengkapan Pengisian Informed Consent Pada Pasien Sectio Caesarea Di RS PKU Muhammadiyah Gamping Yogyakarta, Volume 4 No.1, Universitas Jenderal Achmad Yani, Yogyakarta

Internet

A A Gde Putra Semara Jaya, 2019, Anestesi (pembiusan) Pada Pembedahan, dikutip dari :url: <https://rsudmangusada.badungkab.go.id/promosi/read/89/anestesia-pembiusan-pada-pembedahan>, diakses pada tanggal 1 Desember 2023 pukul 07.20 Wita

Bedah Spesialis Medis, di kutip dari :url: <https://id.m.wikipedia.org/wiki/Bedah> diakses pada tanggal 14 November 2023 pukul 07.37 Wita

Budiyanto, 2010, Standar Profesi, dikutip dari :url:<https://budi399.wordpress.com/2010/11/22/standar-profesi/>, diakses pada tanggal 28 November 2023 pukul 20.31 Wita

Muharrir Mukhlis, 2022, Memahami Prosedur Pemberian Informed Consent Dalam Praktek Kedokteran, dikutip dari :url: <https://bpsdm.sulselprov.go.id/informasi/detail/memahami-prosedur-pemberian--informed-consent--dalam-praktek-kedokteran->, diakses pada tanggal 27 November 2023 pukul 06.47

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek kedokteran

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2004 Tentang Rumah Sakit

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 /Menkes/ Per/ III/ 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran