KEPASTIAN HUKUM PADA PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (INFORMED CONSENT)

Rusman Wahyu Setiawan¹, Rommy Hardyansah²
rusmanwahyus@gmail.com¹, dr.rommyhardyansah@gmail.com²
Universitas Sunan Giri Surabaya

Abstrak

surat ijin tindakan medis atau persetujuan tindakan kedokteran merupakan suatu persetujuan yang dibuat oleh pasien sendiri atau keluarganya, untuk memberikan izin terhadap dokter dalam melakukan serangkaian pemeriksaan, menetapkan diagnosis, melakukan pemeriksaan fisik dan penunjang medis dan melakukan tindakan medis tertentu kepada pasien. Persetujuan tersebut diberikan oleh pasien atau keluarganya setelah melalui suatu proses komunikasi interpersonal dua arah yang berimbang. sebelum dilakukan suatu prosedur medis diedukasikan terlebih dahulu kepada pasien maupun keluarga.

Kata Kunci: Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent).

Abstract

Background: Legal Certainty are important documents issued by medical professionals as a form of their professional accountability. A medical procedure license or medical procedure approval is an agreement made by the patient himself or his family, to give permission to the doctor to carry out a series of examinations, establish a diagnosis, perform physical examinations and medical support and perform certain medical procedures on the patient. The consent is given by the patient or his family after going through a balanced two-way interpersonal communication process.

Keywords: Legal Certainty (Informed Consent).

PENDAHULUAN

Informed consent atau surat ijin tindakan medis atau persetujuan tindakan kedokteran merupakan suatu persetujuan yang dibuat oleh pasien sendiri atau keluarganya, untuk memberikan izin terhadap dokter dalam melakukan serangkaian pemeriksaan, menetapkan diagnosis, melakukan pemeriksaan fisik dan penunjang medis dan melakukan tindakan medis tertentu kepada pasien. Persetujuan tersebut diberikan oleh pasien atau keluarganya setelah melalui suatu proses komunikasi interpersonal dua arah yang berimbang. sebelum dilakukan suatu prosedur medis diedukasikan terlebih dahulu kepada pasien maupun keluarga, Dalam proses pemebrian informasi tersebut dokter telah berikan penjelasan atau informasi medis kepada pasien tentang perihai diagnosa penyakit dan tata cara tindakan medis; tujuan tindakan medis yang dilakukan; serta alternatif tindakan lain dan risikonya; serta komplikasi yang mungkin terjadi; baik prognosis terhadap tindakan yang dilakukan, maupun efek setelahnya, sedangkan pasien dapat mempertanyakan hal-hal yang dianggap kurang jelas, mempertanyakan pengalaman dokter dalam menangani kasus yang sama seperti dialami oleh pasien, mempertanyakan kemungkinan resiko, mempertanyakan alternatif tindakan lain dengan segala keuntungan dan kerugian dan mempertanyakan kemungkinan besaran biaya yang harus ditanggung oleh pasien. Persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien atau keluarganya harus bebas dari intervensi, baik ancaman, tekanan atau ketakutan. Apapun yang diputuskan oleh pasien harus dihargai, dan dalam kondisi sadar tanpa paksaan.

Informed consent terdiri dari dua kata yaitu informed dan consent. John M. Echols (2003) memberi pengertian informed yaitu telah mendapatkan penjelasan atau keterangan telah disampaikan atau diinformasikan. Sedangkan consent yang berarti persetujuan yang telah diberikan pada seseorang untuk berbuat sesuatu

Jadi informed consent dapat diartikan sebagai persetujuan yang diberikan oleh pasien kepada dokter untuk melakukan tindakan kedokteran tertentu kepada tubuh pasien setelah mendapatkan penjelasan dari dokter yang bersangkutan.

METODE

Dalam pembahasan ini, peneliti menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode deskriptif analitis. Pendekatan ini dipilih untuk memperoleh pemahaman mendalam tentang aspek hukum dan praktis dari perlindungan hukum tenaga medis pemberian surat keterangan dokter. Adapun teknik pengumpulan data nya melalui Studi Pustaka: Melakukan kajian terhadap peraturan perundang-undangan, buku, jurnal ilmiah, dan publikasi resmi pemerintah yang berkaitan dengan topik penelitian.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Kerangka Hukum Terkini

Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 Pasal 41 tentang Rekam Medis ayat (1) dijelaskan "Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib menyelenggarakan rekam medis." ayat(2) "Rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disusun dan disimpan secara sistematis dan rahasia." ayat(3) "Pasien berhak memperoleh salinan rekam medis miliknya dengan mengajukan permohonan secara tertulis kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan terkait. "Pasal 42 tentang Surat Keterangan Dokter ayat(1) dijelaskan "Dokter atau Dokter Gigi wajib membuat surat keterangan medis sesuai dengan kompetensi dan kewenangan yang dimilikinya. "ayat(2) "Surat keterangan medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat digunakan sebagai bukti dalam proses hukum. " ayat(3) "Ketentuan lebih lanjut mengenai pembuatan surat keterangan medis diatur dalam Peraturan Pemerintah." Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Pasal 46 dan 47 terkait kewajiban membuat surat keterangan medis) (Kemenkes, 2004).

Permenkes No. 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis (Pasal 1 terkait isi dan bentuk surat keterangan medis) ayat(1) "Rekam Medis adalah dokumen yang berisikan data identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien". Ayat (2) "Rekam Medis Elektronik adalah Rekam Medis yang dibuat dengan menggunakan sistem elektronik yang diperuntukkan bagi penyelenggaraan Rekam Medis".

"Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menjadi dasar hukum utama terkait penerbitan surat keterangan medis di Indonesia" (Undang- Undang Nomor 29 Tahun 2004). Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan pasal 49 dan 50 tentang Rekam Medis dan pasal 51 dan 52 tentang Surat Keterangan Dokter . Regulasi-regulasi ini untuk menganalisis kerangka hukum terkait surat keterangan medis di Indonesia.

"Undang-Undang Praktik Kedokteran mewajibkan dokter untuk membuat surat keterangan medis, namun belum ada ketentuan yang komprehensif mengatur aspek hukum terkait surat keterangan tersebut" (Hariadi, 2021).

2. Tantangan dan Kendala Hukum

"Dokter dapat menghadapi potensi konflik kepentingan saat memberikan penjelasan pada surat ijin persetujuan tindakan (Informed Consent), misalnya tekanan dari pihak lain

atau kepentingan pribadi, yang dapat menimbulkan risiko hukum bagi dokter" (Darmawan, 2018).

3. Batasan dan Mekanisme Pertanggungjawaban

Permenkes No. 2052/MENKES/PER/X/2011 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran (Pasal 13 terkait tanggung jawab dokter) (Kemenkes, 2011).

Regulasi ini terkait identifikasi tanggung jawab hukum tenaga medis (dokter) dalam penerbitan surat izin persetujuan tindakan medis

"Dokter memiliki tanggung jawab hukum dalam penerbitan surat keterangan medis, kebenaran isi, ketepatan waktu, dan kerahasiaan informasi pasien" (Komalawati, 2010).

4. Perlindungan Hukum dalam Sengketa

"Surat keterangan medis dapat berperan sebagai alat bukti dalam proses hukum, namun kekuatan pembuktiannya bergantung pada keabsahan dan kredibilitas dokumen tersebut" (Sulistiowati, 2019). Kutipan ini melakukan analisis peran surat keterangan medis sebagai alat bukti dalam proses hukum.

Implikasi hukum dari surat keterangan dokter:

1. Alat Bukti Hukum

- a. Diawali dengan sebuah hubungan hukum dalam suatu perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien
- b. Adanya komunikasi terapeutik interpersonal dua arah secara berimbang yaitu antara dokter yang akan melakukan tindakan medis tanpa diwakili dan kepada pasien yang cakap menurut ketentuan perundang-undangan atau keluarganya yang berhak menurut ketentuan perundang-undangan.
- c. Komunikasi terapeutik yang dibangun adalah pemberian informasi dan penjelasan dari dokter kepada pasien dengan menggunakan bahasa yang mudah dipahami oleh pasien dan sebaliknya pasien menyampaikan informasi kepada dokter secara lengkap, jujur dan benar mengenai keluhan atau penyakit yang dialaminya, termasuk mempertanyakan secara terbuka dan bebas terhadap hal-hal yang tidak dipahami atas penjelasan yang diberikan oleh dokter.
- d. Informasi atau penjelasan yang diberikan oleh dokter kepada pasien sekurang-kurangnya menyangkut diagnosis dan tata cara pelaksanaan tindakan medis, mengenai diagnosis penyakit, tujuan tindakan medis yang dilakukan; alternatif tindakan lain dan risikonya; risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan

2. Pasien mengambil keputusan untuk memberi persetujuan atau penolakan terhadap tindakan medis yang akan dilakukan secara independen, tanpa tekanan atau paksaan yang harus dihormati oleh dokter Tanggung Jawab Dokter

3. Perlindungan Hak Pasien

Surat keterangan dokter dapat menjadi alat untuk melindungi hak-hak pasien, seperti hak atas informasi medis, hak atas pelayanan kesehatan yang memadai, dan hak atas kerahasiaan data medis.

"Tenaga medis memiliki kewajiban profesional dan etis untuk menyediakan surat keterangan medis yang akurat, lengkap, dan objektif. Surat keterangan tersebut harus berisi temuan medis objektif, diagnosis, prognosis, dan rekomendasi pengobatan dari tenaga medis. Mereka harus menghindari spekulasi, opini, atau kesimpulan di luar kompetensi medis mereka. Tenaga medis wajib menjaga kerahasiaan pasien dan hanya mengungkapkan informasi dengan persetujuan pasien atau sesuai persyaratan hukum yang berlaku. Dokumentasi dan pencatatan yang memadai sangat penting untuk mendukung surat keterangan medis. Tenaga medis harus menyadari implikasi hukum potensial dari surat

keterangan yang dibuat dan menjalankan kewajiban mereka dengan penuh tanggung jawab dan kehati-hatian." (Agrawal,2016)

Dalam kasus sengketa medis, surat keterangan dokter dapat menjadi dasar untuk membuktikan adanya pelanggaran hak pasien atau malpraktik medis.

4. Pertimbangan Hukum

Surat keterangan dokter dapat menjadi bahan pertimbangan bagi penegak hukum, seperti hakim, jaksa, dan penyidik, dalam menangani kasus-kasus yang melibatkan aspek medis.

Informasi yang terkandung dalam surat keterangan dokter dapat menjadi dasar untuk menentukan putusan hukum atau pengambilan keputusan terkait suatu kasus.

Menurut Permenkes 290/2008, Persetujuan Tindakan Kedokteran (informed Consent) 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

- a. Kewajiban untuk mendapatkan persetujuan Tindakan medis sebelum melakukan suatu tindakan medis bagi dokter merupakan suatu kewajiban hukum dan kewajiban moral yang harus dipatuhi. Disebut sebagai kewajiban hukum karena diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan dan disebut sebagai kewajiban moral karena diatur dalam kode etik kedokteran Indonesia (KODEKI) sebagai sebuah pedoman berperilaku bagi seorang dokter dalam menjalankan praktek kedokterannya.
- b. Kewajiban hukum dokter untuk mendapatkan persetujuan tindakan sebelum melakukan suatu tindakan medis diatur dalam Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek kedokteran , sedangkan kewajiban moral diatur dalam Pasal 14 KODEKI[15], mengenai kewajiban etis dokter terhadap pasien. Selain merupakan suatu kewajiban hukum dan moral, pelaksanaan tindakan medis setelah mendapatkan persetujuan tindakan dari pasien atau keluarganya merupakan bentuk penghargaan atas Hak Azasi Manusia (HAM) yang bertumpu pada hak asasi untuk menentukan diri sendiri (the right to self determination) dan Hak azasi dalam mendapatkan pelayanan kesehatan (the right to health care).
- c. Hak menentukan diri sendiri (the right to self determination) dalam pelayanan kesehatan merupakan hak azasi manusia untuk menentukan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan oleh dokter terhadap diri pasien. Sedangkan Hak atas pelayanan kesehatan (the right to health care) adalah hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, berkualitas, terjangkau dan non diskriminatif.
- d. Pelaksanaan Informed consent dalam konteks HAM adalah sampai sejauh mana para dokter dapat menghargai keputusan setiap pasien untuk menyetujui atau menolak suatu tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya sendiri secara bebas tanpa tekanan ataupun paksaan dan terhindar dari rasa ketakutan atas keputusan yang diambilnya. Sekalipun pasien telah menolak tindakan medis yang akan diberikan oleh dokter, tidaklah berarti dokter harus lepas tangan atau memutuskan hubungan hukum secara sepihak. Seorang dokter terikat dengan sumpah dokter dan kode etik kedokteran untuk menjalankan tugas kedokterannya dengan cara yang terhormat dan bersusila sesuai dengan martabat profesi kedokteran

SIMPULAN

Pelaksanaan informed consent yang benar sebagai dasar hukum pelaksanaan tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien harus menurut prosedur

atau tata cara yang diatur oleh hukum , sebagai perbuatan hukum para pihak yang dapat berakibat hukum. Suatu persetujuan yang dibuat tanpa disertai penjelasan yang cukup dapat dipandang sebagai cacat hukum dan dianggap tidak sah , sehingga tidak memiliki kekuatan hukum yang mengikat prinsip informed consent mengacu pada “volenti non fit injuria” yg berarti bahwa risiko dan komplikasi tindakan secara sukarela telah diterima oleh pasien ibarat petinju sudah mengetahui resiko bertinju adalah terjadinya memar pada wajah, dll dan secara sukarela menerima resiko tersebut jadi dengan kata lain makna dari kata-kata tidak akan menuntut itu sudah terakomodir didalam informed consent (sepanjang IC nya adekuat).

Pengecualian hanya pada kondisi darurat, maka Informed Consent tidak dibutuhkan hanya saja kondisi darurat/CITO ini kadang definisinya belum seragam sehingga dibutuhkan keseragaman tentang definisi CITO, saran saya dibuat dalam kebijakan Rumah sakit.

DAFTAR PUSTAKA

- Achadiat M. Chrisdiono, 2007. *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran Dalam Tantangan Zaman*. Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran ECG.hlm 74
- Ampera. A. 2018. *Tanggung Jawab Rumah Sakit Dalam Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan . Al Islah : Jurnal Ilmiah Hukum Vol. 20 (2) .hlm.67*
- Deklarasi Umum Hak Asasi Manusia . Pasal 25.
- Gautama,Sudargo. 1995 *Indonesian Business Law*. Bandung : Citra Aditya Bakti, hal.76.
- Hanafiah Yusuf dan Amri Amir, 1999. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran ECG . hlm 74
- Ibid. Pasal 1338.
- Ibid. Pasal 45 ayat (2).
- Ibid. Pasal 45 ayat (3)
- J. Satrio, 1995. *Perikatan Lahir dari Perjanjian*, Buku I. Bandung: Citra Aditya Bakti, hal.164
- Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP). Pasal 184 ayat (1)
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Pasal 1320.
- Kode Etik Kedokteran Indonesia ,2012. Jakarta: PB.IDI .Pasal 14.
- M.Echols, John dan Hassan Shadily, 2003. *Kamus Inggris Indonesia*, Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama
- Opcit. Pasal 45 ayat (1)
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 Tentang *Persetujuan Tindakan Kedokteran*.Pasal 1 angka 1.
- Tirtaamidjaja, 1955 *Pokok-pokok Hukum Pidana*. Jakarta: Fasco , hal. 174
- Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang *Praktek Kedokteran dan Kedokteran Gigi*.