

# Dilema Etika di Kamar Operasi dan ICU: Perlukah Fatwa *Informed Consent* yang Diperluas?

Frans Santosa<sup>1,2</sup>, Anna Rozaliyani<sup>1,3</sup>, Djoko Widiarto<sup>1</sup>, Prijo Sidipratomo<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup>Majelis Kehormatan Etik Kedokteran (MKEK) Pusat, Ikatan Dokter Indonesia

<sup>2</sup>Fakultas Kedokteran Universitas Pembangunan Negeri Veteran, Jakarta

<sup>3</sup>Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta

## Kata Kunci

*informed consent*, pasien tidak sadar, sengketa medis, fatwa etik

## Korespondensi

anna.rozaliyani@ui.ac.id

## Publikasi

© 2024 JEKI/ilmiah.id

## DOI

10.26880/jeki.v8i1.74

**Tanggal masuk:** 3 Januari 2024

**Tanggal ditelaah:** 4 Februari 2024

**Tanggal diterima:** 5 Maret 2024

**Tanggal publikasi:** 30 April 2024

**Abstrak** Seorang dokter harus memberikan pelayanan kesehatan secara etis dan profesional sesuai standar profesi kedokteran, standar pelayanan, standar prosedur operasional yang berlaku, termasuk terkait persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) serta kebutuhan pasien. Tujuan *informed consent* adalah untuk melindungi pasien maupun dokter, serta menjadi unsur terpenting sebelum tindakan medis dilakukan. Dokter harus menyampaikan *informed consent* secara jelas dan lengkap kepada pasien dan/atau keluarganya, termasuk kemungkinan tindakan medis yang diperluas beserta risiko dan komplikasinya, khususnya pada tindakan medis invasif atau berisiko tinggi. Pada kondisi pasien yang tidak sadar di kamar pembedahan atau ruang rawat intensif/ICU, pengambilalihan keputusan terhadap tindakan medis dalam aspek dua pilar menjadi sulit. Untuk itu perlu dipertimbangkan membuat fatwa etik terkait *informed consent* tambahan pada kondisi khusus, untuk mencegah sengketa medis yang tidak diharapkan.

**Abstract** It is imperative that doctors uphold ethical and professional standards when providing health services, including informed consent and the consideration of patient needs. Informed consent serves to protect both patients and doctors and is a crucial component prior to any medical procedure. Doctors must clearly and thoroughly explain all aspects of the procedure, including any potential risks or complications and the possibility of extended medical practice, particularly for invasive or high-risk procedures. However, when a patient is unconscious, such as in the operating room or intensive care unit/ICU, decision-making regarding medical procedures from the two pillars can become challenging. In these specific circumstances, it is necessary to consider an ethical fatwa for additional informed consent in special conditions to prevent any unforeseen medical disputes.

Peran dokter sebagai insan profesional yang menjunjung tinggi nilai-nilai kemanusiaan, moral, dan etika semakin berkembang dari masa ke masa. Nilai-nilai etika profesi senantiasa mewarnai ciri dan cara pelayanan pasien, klien atau masyarakat, dengan dimensi meningkatkan hubungan dokter-pasien juga dalam format hubungan saling kerjasama. Dalam melakukan pekerjaannya seorang dokter wajib memerhatikan keseluruhan aspek pelayanan kesehatan, termasuk melakukan tindakan kesehatan sesuai standar profesi kedokteran, standar pelayanan, standar prosedur operasional, etika profesi dan kebutuhan kesehatan pasien, serta melakukan komunikasi yang baik kepada pasien maupun pihak terkait

lainnya. Dokter harus memberikan informasi lengkap kepada pasien dan/atau keluarganya terkait penyakit, meliputi diagnosis, tindakan kesehatan dan tujuannya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, alternatif tindakan lain dan risikonya. Selain itu risiko apabila tindakan tidak dilakukan, prognosis setelah dilakukan tindakan, serta perkiraan biaya juga harus disampaikan dengan jelas. Selanjutnya dokter harus meminta persetujuan pasien dan/atau keluarganya terhadap tindakan kesehatan yang akan dilakukan. Pemberian informasi dan persetujuan tindakan kesehatan tersebut dikenal sebagai *informed consent*.<sup>1-3</sup>

### **Definisi dan Tujuan *Informed Consent***

*Informed consent* atau persetujuan tindakan kesehatan didefinisikan sebagai persetujuan yang diberikan pasien atau keluarga terdekat setelah penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kesehatan yang akan dilakukan terhadap pasien. Keluarga terdekat mencakup suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak kandung, saudara kandung atau pengampunya. Tindakan kesehatan meliputi preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan dokter terhadap pasien.<sup>2</sup>

*Informed consent* bertujuan untuk melindungi pasien terhadap segala tindakan kesehatan yang merugikan atau dilakukan tanpa sepengetahuan pasien, sekaligus memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap akibat tak terduga dan bersifat negatif. Akibat tak terduga itu kadang tidak mungkin dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti. Setiap dokter harus memahami prinsip tersebut dengan baik karena *informed consent* merupakan unsur terpenting sebelum tindakan kesehatan dilakukan.<sup>1,3</sup>

### **Dasar Hukum dan Prosedur Pelaksanaan *Informed Consent***

Beberapa peraturan dan undang-undang (UU) yang menjadi dasar hukum *informed consent* antara lain: UU RI No.29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) RI No. 290/MENKES/PER/III/2008, UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, UU RI No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Permenkes RI No. 2052/MENKES/PER/X/2011 tentang izin praktik dan pelaksanaan praktik kedokteran, serta UU Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Saat ini telah diterbitkan UU RI No. 17 tahun 2023 tentang Kesehatan yang lebih baru, serta menggantikan semua peraturan yang berlaku sebelumnya.<sup>1,5</sup>

Pelaksanaan *informed consent* harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur/ketentuan yang berlaku. *Informed consent* harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta.

Dalam hal pasien adalah anak-anak atau orang yang tidak sadar, penjelasan diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar. Penjelasan tersebut setidaknya mencakup: diagnosis, indikasi dan tujuan tindakan kesehatan, alternatif tindakan lain berikut kelebihan dan kekurangannya. Informasi tentang risiko apabila tindakan tidak dilakukan dan prognosis setelah dilakukan tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, serta perluasan tindakan yang mungkin dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat risiko dan komplikasi tersebut atau keadaan tak terduga lainnya juga harus disampaikan dengan baik. Selain itu dokter juga harus menyampaikan prognosis tindakan yang dilakukan, serta perkiraan pembiayaan.<sup>2,6</sup>

*Informed consent* harus disampaikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain untuk mempermudah pemahaman. Penjelasan tersebut juga harus dicatat dan didokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama, dan tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan. Jika suatu penjelasan dapat merugikan kepentingan pasien atau pasien menolak diberikan penjelasan, maka dokter dapat memberikan penjelasan tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi tenaga kesehatan lain sebagai saksi.<sup>2,3</sup>

### ***Informed Consent* pada Kondisi Khusus**

Pada setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi, misalnya prosedur invasif, termasuk pembedahan, dokter harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh pasien atau keluarga yang berhak. Persetujuan juga mencakup apa yang harus dilakukan jika terjadi peristiwa yang tidak diharapkan atau keadaan tak terduga lain, termasuk perluasan tindakan kedokteran yang tidak direncanakan sebelumnya, demi menyelamatkan jiwa pasien. Dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan, tidak diperlukan *informed consent*. Dokter wajib memberikan penjelasan sesegera mungkin kepada pasien setelah pasien sadar atau kepada keluarga terdekat.<sup>2,6</sup>

Pasien juga dapat membatalkan persetujuan terhadap tindakan kedokteran dengan membuat surat atau pernyataan tertulis sebelum tindakan tersebut dimulai. Bila pasien dipastikan kompeten dan memutuskan untuk membatalkan persetujuannya, maka dokter harus menghormatinya dan membatalkan tindakan. Pasien dan keluarga dekatnya harus diberi tahu dan bertanggung jawab atas akibat pembatalan tersebut.<sup>2,6</sup>

Untuk memperoleh persetujuan pasien dan menghindari adanya pihak yang dirugikan, dokter wajib memberikan informasi sejuelas-jelasnya agar pasien dapat mempertimbangkan apa yang akan terjadi terhadap dirinya. Apabila terjadi hal diluar dugaan atau komplikasi, yang merupakan risiko tindakan kedokteran yang telah disebutkan dalam persetujuan secara tertulis, maka pasien tidak dapat menuntut karena harus ada bukti yang menunjukkan kelalaian dokter.<sup>2,6</sup>

Apabila seseorang mendapat penjelasan mengenai adanya risiko tindakan kesehatan dan orang tersebut telah memahami penjelasan tersebut, ketika risiko itu terjadi setelah mendapat penanganan yang sesuai standar prosedur kesehatan yang berlaku, maka dokter yang melakukan tindakan tersebut tidak dapat dipersalahkan. Prinsip ini dikenal dengan doktrin hukum “*volenti non-fit injuria*”.<sup>7,8</sup>

### **Ilustrasi Kasus**

Berikut ini adalah ilustrasi kasus pasien terkait *informed consent* pada kondisi khusus, yaitu pembedahan, yang berpotensi mengundang sengketa dokter-pasien. Seorang perempuan, Nona M, 30 tahun, belum memiliki anak, telah berkonsultasi kepada seorang dokter ahli kandungan (spesialis obstetric-ginekologi, SpOG) dan menjalani serangkaian pemeriksaan medis terkait. Pasien didiagnosis memiliki kista abnormal pada indung telur kiri dan telah memberikan persetujuan tindakan pembedahan mengangkat kista tersebut.

Pada saat prosedur operasi/pembedahan, ternyata pada indung telur kanan terdapat kista coklat yang menurut pengalaman dokter SpOG biasanya merupakan penyakit keganasan. Mengingat kondisi pasien masih dalam keadaan

tidak sadar karena pengaruh pembiusan, dokter SpOG dan tim medis saat itu berusaha mencari keluarga pasien untuk memberikan penjelasan, termasuk kemungkinan melakukan perluasan tindakan pengangkatan indung telur kanan juga. Hal itu mengingat pertimbangan medis untuk menghindari pasien dari risiko penyakit keganasan pada indung telur tersebut. Setelah dokter dan tim medis menunggu hampir satu jam, keluarga pasien belum kunjung datang, padahal prosedur operasi tidak dapat ditunda terlalu lama. Akhirnya dokter SpOG memutuskan untuk melakukan pengangkatan kedua indung telur dengan pertimbangan agar pasien terhindar dari risiko penyakit terkait kemudian hari. Operasi selesai dan berjalan lancar, tetapi pasien masih belum sadar dan keluarganya belum juga datang, sehingga informasi terkait perluasan tindakan operasi belum dapat disampaikan. Pasien dikirim kembali ke ruang pemulihan/rawat inap.

Setelah pasien sadar, dokter memberitahu tindakan operasi yang telah dilakukan. Pasien sangat terkejut, sedih dan tidak dapat menerima keputusan dokter. Hal itu karena pasien merasa dokter telah menghilangkan kesempatan pasien memiliki keturunan, tanpa sepersetujuan pasien ataupun keluarganya. Pasien merasa dirugikan dan menganggap dokter telah melakukan malpraktik. Terjadilah perselisihan, hingga pasien mencari *second opinion* kepada dokter di luar negeri. Pemeriksaan histopatologi dari jaringan biopsi pasien juga dikirim kepada dokter luar negeri, dan dikonfirmasi ternyata memang ditemukan tanda keganasan. Pasien masih tetap tidak puas dan mengadukan masalah ini kepada Majelis Kehormatan Etik Kedokteran (MKEK), bahkan ada pengacara hukum terkenal juga yang membantu pasien.

Dari ilustrasi kasus di atas terdapat dilema etik yang muncul, misalnya bagaimana tinjauan etik terhadap masalah tersebut, apakah yang harus dilakukan apabila pasien dalam keadaan tidak sadar sehingga tidak dapat memberikan persetujuan terhadap tindakan pembedahan, serta bagaimana penyelesaian sengketa medis yang muncul antara dokter dan pasien?

Organisasi profesi terkait dan tim khusus MKEK berupaya melakukan penelusuran kasus tersebut melalui serangkaian konfirmasi informasi kepada pihak terkait, termasuk pasien, dokter SpOG dan tim medis serta tim rumah sakit terkait. Selanjutnya tim MKEK berkoordinasi dan berdiskusi dengan organisasi profesi, hingga didapatkan beberapa pertimbangan etika kedokteran dari hasil penelusuran kasus tersebut.

Pada prinsipnya, tindakan medis hanya dapat dilakukan setelah dokter memberikan informasi medis yang memadai dan memastikan bahwa pasien mengerti serta memberikan persetujuan, sehingga tercapai kesepakatan atau modal dua pilar. Dokter seharusnya juga menyampaikan sejak awal kepada pasien dan atau keluarganya tentang berbagai risiko tindakan medis, komplikasi terburuk, serta kemungkinan perluasan tindakan bila memang diperlukan, meskipun hal terakhir belum diatur di dalam ketentuan regulasi yang ada pada saat ini. Prasyarat tindakan medis adalah adanya indikasi yang kuat, dan dokter tidak mungkin melakukan tindakan tanpa indikasi tertentu. Dalam keadaan pasien tidak sadar karena pembiusan total atau keadaan emergensi, atau pada pasien koma di ruang perawatan intensif, tentu saja pasien tidak mampu memberikan persetujuan sendiri untuk tindakan medis yang harus segera dilakukan. Pada situasi tersebut, persetujuan tindakan medis yang telah diberikan sebelumnya oleh pasien menjadi tidak memadai; apalagi bila terjadi komplikasi, risiko atau hal tidak terduga akibat tindakan pembedahan atau tindakan invasif lain.

Dalam hal ini, para dokter terutama ahli bedah atau intervensi, termasuk ahli kardiovaskular atau spesialis terkait, harus memberikan penjelasan dan keterangan secara rinci kepada pasien dan atau keluarganya bila terjadi situasi khusus yang menyebabkan tindakan medis yang direncanakan semula mengalami perubahan. Pada beberapa kasus serupa, pengambilan keputusan tindakan kesehatan dalam aspek dua pilar menjadi sulit, sehingga dapat memicu ketegangan atau sengketa medis, baik antara antara dokter dengan pasien dan keluarganya, atau dengan

sesama tim medis sendiri.<sup>1,2</sup>

### **Mengatasi Masalah atau Sengketa Medis terkait *Informed Consent***

Demi mencegah munculnya sengketa medis yang tidak diharapkan, khususnya terkait masalah *informed consent*, maka perlu dilakukan upaya antisipasi yang bersifat preventif. Kami menggarisbawahi pentingnya komunikasi yang harus dijalin dengan baik antara pihak dua pilar atau lebih (kalau pasien bersetuju). Sengketa medis paling sering terjadi karena komunikasi tidak terjalin dengan baik dan lancar antara dokter dan pasien/keluarganya, baik sebelum, saat tindakan medis atau perawatan, maupun setelah tindakan.<sup>1,2,7</sup>

Dokter seharusnya memberikan penjelasan yang lebih lengkap tentang tindakan medis yang akan dilakukan beserta risiko dan komplikasinya, termasuk kemungkinan perluasan tindakan kedokteran yang tidak direncanakan sebelumnya, demi menyelamatkan jiwa pasien dan atau mencegah kecacatan atau kondisi yang berpotensi membahayakan pasien di kemudian hari. Untuk itu kami memandang perlunya dibuat fatwa etik kedokteran terkait *informed consent* yang diperluas. Hal itu perlu dilakukan untuk menghindarkan kemungkinan terjadinya sengketa medis antara pasien, keluarga, dokter, rumah sakit, maupun pihak terkait lainnya. Walaupun akhirnya sengketa medis tidak dapat dihindarkan lagi, maka sebaiknya masalah tersebut tidak langsung dibawa ke ranah hukum, baik perdata maupun pidana, tetapi diupayakan dulu untuk penyelesaian masalah secara kekeluargaan antara pihak yang bersengketa. Walaupun tetap terjadi kebuntuan dalam penyelesaian sengketa, disarankan melibatkan Komite Etik RS, organisasi profesi terkait dan atau Majelis Kehormatan Etik Kedokteran (MKEK). Didalam UU No. 17 tahun 2023 pasal 308 disebutkan bahwa sebelum kasus sengketa medis dibawa ke ranah hukum baik perdata maupun pidana, maka kasus tersebut harus mendapat rekomendasi dari MKEK terlebih dahulu.<sup>1,3</sup>

## KESIMPULAN

Setiap dokter wajib melakukan tindakan medis sesuai standar profesi kedokteran yang berlaku, etika profesi dan kebutuhan medis pasien. Dokter juga harus mampu berkomunikasi dengan baik kepada pasien maupun pihak lain, khususnya terkait tindakan medis yang akan dilakukan. Dokter wajib menyampaikan *informed consent* secara lengkap dan sejelas mungkin kepada pasien dan/atau keluarganya, termasuk kemungkinan tindakan medis yang diperluas beserta risiko dan komplikasinya, khususnya pada tindakan invasif. Fatwa etik terkait *informed consent* yang diperluas perlu dipertimbangkan untuk mengantisipasi munculnya sengketa medis, terutama terkait dengan kemungkinan tindakan invasif atau tindakan kesehatan yang diperluas sesuai kebutuhan dan kondisi pasien.

## KONFLIK KEPENTINGAN

Tidak ada konflik kepentingan.

## REFERENSI

1. Kode Etik Kedokteran Indonesia, 2012. Jakarta: PB IDI Pasal 14.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.
3. Undang-Undang Negara Republik Indonesia No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
4. Undang-Undang Negara Republik Indonesia No. 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran dan Kedokteran Gigi.
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 2052/MENKES/PER/X/2011 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran.
6. Pratama CAE, Ngadino N. Kedudukan Informed Consent sebagai Perlindungan Hukum Hubungan Dokter dan Pasien dalam Kasus Malpraktek. *Notarius*. 2002, 15(1): 241-52. <https://doi.org/10.14710/nts.v15i1.46038>
7. Eko Pujiyono. Restatement of Negligence in Medical Malpractice. *Perspektif Hukum*. 2023; 23(1): 127-52. <https://doi.org/10.30649/ph.v23i1.171>.
8. Gardner J. Rethinking Risk-taking: The Death of Volenti? *The Cambridge Law Journal*. 2023; 82(1):110-37. doi:10.1017/S0008197322000915