



Sekretariat:

Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya
Jl. Dukuh Kupang XXV No. 54 Surabaya
e-mail: perspektif_hukum@yahoo.com

Diterbitkan oleh:

Lembaga Penelitian dan Pengabdian Masyarakat (LPPM)
Universitas Wijaya Kusuma Surabaya

PERKEMBANGAN STANDAR PEMBERIAN INFORMASI PADA PROSES *INFORMED CONSENT* DALAM PERJANJIAN TERAPEUTIK

Christine Elisia Widjaja

Fakultas Hukum, Universitas Airlangga

e-mail: christine_elisia@yahoo.com

ABSTRAK

Perkembangan standar atas informasi yang disampaikan kepada pasien mengenai tindakan medis atau pemeriksaan yang diusulkan oleh dokter dalam perjanjian terapeutik wajib mendapatkan persetujuan setelah diberikan informasi cukup mengenai kriteria-kriteria tertentu yang sah secara hukum. Tujuannya adalah agar pasien dapat mengambil keputusan dengan kesadaran penuh akan seluruh konsekuensi dan kemungkinan-kemungkinan yang terjadi. Permasalahannya adalah kegagalan untuk memberikan informasi yang adekuat kepada pasien merupakan suatu pelanggaran atas kewajiban profesional dokter, dan karenanya dianggap sebagai suatu malpraktik medis. Penelitian yang membahas mengenai perkembangan standar pemberian informasi pada proses *informed consent* di perjanjian terapeutik ini menggunakan pendekatan konseptual, pendekatan perundang-undangan, pendekatan kasus, dan pendekatan studi perbandingan yang membandingkan antara putusan pengadilan atas kasus malpraktik medis di Indonesia, Jerman, dan Amerika Serikat. Penelitian ini menemukan adanya pergeseran standar informasi dari yang semula menggunakan perspektif kepentingan dokter menjadi beralih pada standar perspektif kepentingan pasien untuk menghormati dan mempromosikan otonomi pasien. Potensi gugatan malpraktik medis adalah akibat persetujuan tindakan medis yang diberikan secara tidak benar, terkait dengan kemungkinan adanya risiko medis yang telah terprediksi maupun belum dapat diperkirakan sebelumnya.

Kata Kunci: *informed consent*; perjanjian terapeutik

ABSTRACT

The development of standards for information submitted to patients regarding medical actions or examinations proposed by doctors in therapeutic agreements must obtain approval after being given sufficient information about certain legally valid criteria. The goal is that the patient can make decisions with full awareness of all the consequences and possibilities that occur. The problem is that failure to provide adequate information to patients is a violation of the doctor's professional obligations, and is therefore considered a medical malpractice. This study discusses the development of standards for providing information on the informed consent process in this therapeutic agreement using a conceptual approach, a statutory approach, a case approach, and a comparative study approach that compares court decisions on medical malpractice cases in Indonesia, Germany, and the United States. This study found that there was a shift in information standards from using the perspective of the doctor's interests to shifting to the standard perspective of the patient's interests to respect and promote patient autonomy. The potential for a medical malpractice lawsuit is the result of an incorrectly granted medical approval agreement, related to the possibility of predictable or unpredictable medical risks.

Keywords: *informed consent*; treatment contract

PENDAHULUAN

Salah satu kebutuhan penting dalam kehidupan umat manusia adalah kesehatan. Jika seseorang jatuh sakit, ia akan berusaha untuk mengembalikan kondisi kesehatannya seperti semula, salah satunya dengan mencari perawatan atau pengobatan kepada dokter. Perawatan atau pengobatan adalah suatu kegiatan dimana satu pihak (penyedia layanan atau dokter) setuju memberikan pertolongan untuk meningkatkan kondisi fisik dan mental seorang pasien.¹ Hubungan antara pasien dan dokter ini membentuk suatu perjanjian terapeutik, yaitu perjanjian yang memberikan kewenangan kepada dokter untuk memberikan pelayanan medis berdasarkan keahlian dan kemampuan yang dimiliki.²

Dokter dianggap sebagai pihak yang memiliki pengetahuan dan keahlian di bidang medis, sehingga pasien menggantungkan harapan kesembuhan yang besar kepadanya. Kegagalan pengobatan (tidak sembuh atau bahkan meninggal dunia) acapkali menyebabkan terjadinya sengketa medis, yakni suatu pertentangan yang timbul dari ketidakpuasan pasien dan/atau keluarganya yang merasa hak-haknya tidak dipenuhi oleh dokter dan/atau rumah sakit.³ Tidak jarang pasien atau keluarganya yang kurang memahami bidang kedokteran lantas menuding telah terjadi suatu tindakan malpraktik.

Kata malpraktik bersumber dari bahasa Inggris "*malpractice*", yang berarti praktik yang (tidak benar atau) mengandung kesalahan. Malpraktik yang berhubungan dengan profesi dan pelayanan kesehatan disebut sebagai malpraktik medis atau malpraktik kedokteran. Peraturan perundang-undangan di Indonesia memang tidak memberikan pengertian atas malpraktik medis, sehingga beberapa sarjana telah berusaha mendefinisikannya. Salah satunya ialah Veronica Komalawati, yang berpendapat bahwa malpraktik medis adalah suatu kesalahan dalam

menjalankan profesi akibat pelanggaran kewajiban yang harus dilakukan oleh dokter.⁴

Salah satu kewajiban dokter dalam perjanjian terapeutik ialah memperoleh persetujuan pasien sebelum melakukan tindakan medis, uji, atau pemeriksaan yang diusulkan dengan didahului pengungkapan atas seluruh aspek informasi yang relevan, atau lebih dikenal dengan istilah "*informed consent*". *Informed consent* berasal dari kata *informed* (sudah diberitahukan) dan *consent* (persetujuan atau izin untuk melakukan suatu perbuatan).⁵ *Informed consent* merupakan hal fundamental dalam praktik kedokteran karena berhubungan dengan dua macam hak asasi manusia, yaitu hak menentukan nasibnya sendiri dan hak atas informasi.⁶ Ada beberapa kriteria atau standar atas informasi yang harus disampaikan oleh dokter agar persetujuan yang diberikan oleh pasien menjadi sah. *Informed consent* yang tidak sah pada umumnya dianggap sebagai suatu pelanggaran kewajiban profesional (kelalaian). Hal ini sering disebut sebagai malpraktik medis sebagai akibat dari pelanggaran kewajiban persetujuan (*disclosure malpractice*).

RUMUSAN MASALAH

Masalah yang dibahas dalam penelitian ini adalah bagaimana perkembangan standar pemberian informasi dalam proses *informed consent* dan digunakan sebagai acuan dalam memutus kasus-kasus malpraktik medis di Indonesia, Jerman, dan Amerika Serikat.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini adalah penelitian yuridis normatif dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan, pendekatan konseptual, pendekatan kasus, dan pendekatan studi perbandingan.

¹ Maurits Barendrecht, *et.al.* (2007). *Service Contracts (Principle of European Law)*. Munich: Sellier European Law Publishers, h. 781.

² Achmad Busro. (2018). "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan." *Law, Development, and Justice Review*. 1(1), h. 6.

³ Junaidi Eddi. (2011). *Mediasi Dalam Penyelesaian Sengketa Medis*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, h. 7.

⁴ Veronica Komalawati. (1999). *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*. Bandung: Cipta Adikarya Bakti, h. 1.

⁵ J. Guwandi. (2006). *Dugaan Malpraktik Medik dan Draft RPP: Perjanjian Terapeutik Antara Dokter dan Pasien*. Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, h. 1.

⁶ Hermien Hadiati Koeswadji. (2008). *Hukum Kedokteran (Studi tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*. Bandung: Citra Aditya Bakti, h. 35.

PEMBAHASAN

Konsep *informed consent* di Indonesia untuk pertamakalinya dijumpai pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585 Tahun 1989, yang diterjemahkan sebagai "persetujuan tindakan medis". Selanjutnya Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 mengubah istilah tersebut menjadi "persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi". Dari segi yuridis, *informed consent* meletakkan kewajiban bagi dokter untuk memperoleh persetujuan pasien atau keluarganya setelah memberikan penjelasan yang lengkap. Di sisi lain pasien memiliki hak atas informasi penyakit yang diderita dan tindakan yang akan direncanakan, menerima jawaban atas pertanyaan yang diajukannya, memilih alternatif lain (jika ada), serta menolak tindakan yang diusulkan (*informed refusal*). Informasi yang disampaikan oleh dokter merupakan bahan pertimbangan pasien dalam proses pengambilan keputusan. Dokter harus memberikan penjelasan terperinci mengenai tujuan, cara, dan manfaat dari tindakan medis yang akan diambil, termasuk pula risiko-risikonya.⁷ Peran *informed consent* adalah sebagai upaya perlindungan pasien atas perbuatan tidak sah yang melanggar integritas tubuh pasien serta mempromosikan pengambilan keputusan medis yang rasional.

Informasi yang harus disampaikan kepada pasien sebelum menyetujui tindakan medis yang diusulkan diatur dalam Pasal 7 ayat (3) dan Pasal 8 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008, sekurang-kurangnya harus memuat:

1. Diagnosis dan tata cara tindakan, meliputi: a) temuan klinis berdasarkan hasil pemeriksaan, b) diagnosis penyakit, atau dalam hal belum dapat ditegakkan, sekurang-kurangnya diagnosis kerja dan diagnosis banding, c) indikasi atau keadaan klinis pasien yang memerlukan tindakan; d) prognosis apabila tindakan medis dilakukan dan tidak dilakukan;
2. Penjelasan tindakan, meliputi: a) tujuan tindakan yang bersifat preventif, diagnostik, terapeutik, atau rehabilitatif, b) tata cara pelaksanaan selama dan sesudah tindakan, serta efek samping dan ketidaknyamanan yang mungkin terjadi;

3. Alternatif tindakan lain, beserta kelebihan dan kekurangan dibandingkan dengan tindakan yang diusulkan;
4. Risiko-risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi dalam masing-masing alternatif, serta perluasan tindakan yang mungkin dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat risiko, komplikasi, serta hal-hal tidak terduga lainnya. Seluruh risiko dan komplikasi harus disampaikan, kecuali yang sudah menjadi pengetahuan umum, frekuensinya jarang terjadi atau sangat ringan dampaknya, serta tidak dapat terbayangkan sebelumnya (*unforeseeable*);
5. Prognosis dari setiap tindakan yang dilakukan, mencakup tentang hidup matinya, fungsinya, dan kesembuhannya;
6. Prakiraan pembiayaan.

Kewajiban penyampaian informasi yang serupa juga dibebankan kepada rumah sakit, sebagaimana diatur dalam Pasal 31 ayat (1) dan (2) serta Pasal 43 ayat (1), (2), dan (3) Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahasakitan.

Jika informasi yang disampaikan kepada pasien tidak memenuhi batas-batas minimal yang telah digariskan oleh peraturan perundang-undangan, maka terdapat potensi timbulnya gugatan malpraktik medis, walaupun tindakan medis telah dilakukan sesuai standar operasional dan standar profesi. Demikian pula ketika dokter sengaja menyampaikan informasi yang menyesatkan (*misleading*), menyembunyikan risiko dan akibat tindakan, serta terdapat perbedaan yang substansial mengenai tindakan medis yang dilakukan dengan yang sudah disetujui oleh pasien.⁸ Tidak dipenuhinya kewajiban *informed consent* adalah bentuk pelanggaran dalam pelaksanaan layanan kesehatan sebagaimana diatur dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, antara lain asas keterbukaan, asas otonomi, dan asas kejujuran. Dalam undang-undang tersebut terdapat jaminan bahwa setiap pasien berhak atas informasi dan edukasi mengenai tindakan dan pengobatan yang hendak atau sudah diterima, serta mengabaikan kebebasan individu pasien dalam menentukan dan mengambil keputusan yang berdampak langsung pada dirinya.

⁷ J. Guwandi. (2005). *Medical Error dan Hukum Medis*. Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, h. 3.

⁸ Anny Isfandyarie. (2005). *Malpraktek dan Risiko Medis*. Jakarta: Prestasi Pustaka, h. 39.

Sebagai contoh kasus dugaan malpraktik medis yang dilakukan oleh dokter Elisabeth Susana di Kota Makassar berdasarkan Putusan Nomor 1441/Pid.Sus/2019/PN.Mks dengan fakta-fakta hukum sebagai berikut: Seorang pasien bernama Agita Diora Fitri datang ke klinik dokter tersebut dengan maksud melakukan perawatan kecantikan agar hidungnya menjadi lebih mancung. Dokter menyampaikan bahwa ia akan merampingkan pipi pasien terlebih dahulu, lalu selanjutnya dilakukan penyuntikan *filler* yang mengandung *hyaluronic acid* pada hidung pasien. Sebelum melakukan tindakan, dokter tidak melakukan pemeriksaan pendahuluan secara lengkap berupa anamnesis riwayat kesehatan, riwayat pengobatan, alergi yang diderita, serta tidak melakukan pemeriksaan fisik terhadap pasien. Sesaat setelah penyuntikan terjadi kepuatan pada area kedua alis pasien, sehingga dokter menyuntikkan zat *hyaluronidase* yang berfungsi sebagai antidot di area hidung. Tak lama kemudian pasien mengeluh nyeri, mual, tidak bisa melihat pada mata sebelah kiri, dan akhirnya pingsan. Berdasarkan hasil *visum et repertum*, ternyata pasien mengalami kebutaan permanen, terjadi penyumbatan, serta tidak ditemukan refleks cahaya langsung pada mata sebelah kirinya.

Ahli di bidang kedokteran menjelaskan di hadapan hakim bahwa penyumbatan pembuluh darah pada mata dapat terjadi karena sel-sel retina mata tidak mendapatkan suplai oksigen dan nutrisi, sehingga terjadi kerusakan atau bahkan kematian sel-sel retina. Penyuntikan di area hidung sebagai area *danger triangle of face* (segitiga berbahaya pada wajah) sebaiknya dihindari untuk mencegah terjadinya penyumbatan pembuluh darah pada area mata. Apabila dilakukan penyuntikan, harus dilakukan pemeriksaan dahulu pada lokasi penyuntikan dan penggunaan jarum tajam harus dihindari. Secara anatomi memang ada hubungan antara pembuluh darah pada mata dengan pembuluh darah hidung, sehingga penyuntikan *filler* pada area hidung merupakan tindakan medis yang dikategorikan berisiko tinggi. Dokter wajib menjelaskan secara lengkap mengenai suntikan dan obat yang akan diberikan, efek samping, risiko medis, serta harus mendapatkan persetujuan tertulis dari pasien. Selanjutnya ahli lain menerangkan bahwa tindakan medis berisiko tinggi adalah tindakan berdasarkan

perhitungan probabilitas tertentu dapat menyebabkan kematian atau kecacatan pasien. Atas tindakan medis yang berisiko tinggi harus mendapatkan *informed consent* dalam bentuk tertulis, sedangkan untuk yang tidak berisiko tinggi bisa secara lisan. Jurnal-jurnal kedokteran menyatakan bahwa risiko terjadinya kebutaan setelah penyuntikan *filler* pada hidung adalah sebesar 1,9 dalam 100.000 kasus.

Istilah risiko medis (*risks of treatment*) memang dikenal dalam ilmu pengetahuan kedokteran, yaitu terjadinya hal-hal yang tidak sesuai dengan harapan sebagai bentuk ketidakmaksimalan hasil dari proses pengobatan, serta terjadinya tidak dapat dihindari.⁹ Setiap tindakan medis pasti mengandung risiko medis, dan ada beberapa tindakan tertentu yang derajat risikonya lebih tinggi. Akan tetapi sebagian besar tindakan medis tetap diambil karena sifat-sifat risikonya dapat diterima (*acceptable*) dan dikerjakan menurut ilmu dan teknologi kedokteran, antara lain:¹⁰

1. Risiko dengan derajat probabilitas dan keparahannya kecil, sehingga dapat dilakukan antisipasi dan pengendalian;
2. Risiko dengan derajat probabilitas dan keparahannya besar, tetapi hanya merupakan cara satu-satunya dalam kondisi terdesak;
3. Risiko yang tidak dapat diprediksi atau dibayangkan sebelumnya (*unforeseeable risk*) karena ilmu pengetahuan medis yang belum sempurna.

Risiko-risiko medis merupakan salah satu komponen informasi yang wajib disampaikan oleh dokter dalam proses *informed consent*. Jika terjadi hasil yang tidak diharapkan, risiko-risiko tersebut di atas bukan merupakan hasil dari kelalaian (malpraktik) medis. Sesuai dengan doktrin *volenti nonfit injuria*, pasien dianggap sudah menyadari dan menerima risiko-risikonya, sehingga persetujuan tindakan medis telah diberikan secara sah.¹¹

Jika ditelaah berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tersebut, memang salah satu (informasi) risiko yang dapat dikecualikan untuk disampaikan kepada pasien adalah risiko

⁹ *ibid.*

¹⁰ Anang Endaryanto. (2015). *Implikasi Klinis Immunologi Alergi dalam Manajemen Anak Alergi*. Surabaya: Airlangga University Press, h. 258.

¹¹ Riza Alifianto Kurniawan. (2013). "Risiko Medis dan Kelalaian Terhadap Dugaan Malpraktik Medis di Indonesia". *Jurnal Perspektif*. 18(3), h. 155.

yang frekuensinya sangat jarang terjadi, seperti risiko kebutaan setelah penyuntikan wajah dalam kasus Agita Diora Fitri di atas. Hal ini dipandang sebagai suatu ketidakadilan bagi pasien yang dirugikan karena menderita luka dan/atau kecacatan permanen. Jurnal-jurnal sains kedokteran telah melaporkan kemungkinan bahaya kebutaan, tetapi dokter tersebut tidak menyampaikan adanya risiko medis dengan derajat kemungkinannya bahkan sudah terukur dengan angka statistik. Asimetri informasi mengakibatkan pasien tidak memperoleh gambaran yang utuh atas seluruh kemungkinan risiko yang mungkin terjadi, sehingga ia dirugikan karena tidak dapat mengambil keputusan atas tindakan medis tersebut secara seksama.

Pemberian informasi dalam proses *informed consent* berkaitan erat dengan adanya pergeseran hubungan antara dokter dan pasien, yang semula berpola paternalistik (ketidakseimbangan antara dokter dan pasien, dimana posisi dokter lebih dominan) ke arah pola hubungan *partnership* (kedudukan pasien dan dokter yang setara). Implikasi dari perubahan ini adalah kepentingan pasien kini diletakkan sebagai orientasi utama dalam pemberian informasi. Perkembangan ini dapat ditelaah melalui studi perbandingan putusan-putusan pengadilan di beberapa negara.

Putusan-putusan pengadilan di Jerman mengenai kasus-kasus malpraktik medis telah mengembangkan penafsiran atas standar informasi yang harus disampaikan, terutama yang menyangkut risiko-risiko apa saja yang harus disampaikan oleh dokter kepada pasien dalam proses *informed consent*. *Bundesgerichtshof* (Mahkamah Agung Federal, selanjutnya disingkat BGH Jerman) tanggal 16 Oktober 1962 menetapkan bahwa penyampaian informasi kepada pasien harus dinilai dengan menggunakan ukuran (sudut pandang) pasien yang wajar (*verständiger Patient*).¹² Pasien tidak perlu dibebani dengan informasi risiko-risiko yang tingkat kejadiannya sangat langka (dan nampaknya tidak mungkin terjadi pada pasien tersebut). Ukurannya adalah jika risiko tersebut benar-benar terwujud, akibatnya tidak akan lebih parah dibandingkan jika kondisinya dibiarkan sama sekali. Pendekatan

pada putusan ini dikritik karena dianggap tidak menghargai hak pasien.

Selanjutnya putusan-putusan BGH Jerman mengalami revolusi yang semakin condong pada perspektif dan kepentingan pasien, di mana informasi yang disampaikan harus menyesuaikan kebutuhan pasien untuk mendukung proses pengambilan keputusan yang berarti (*meaningful choice*). Putusan BGH Jerman tanggal 16 November 1971 menyatakan jika perawatan akan membahayakan pasien karena indikasi terapeutik yang kurang jelas atau sama sekali bersifat opsional (seperti operasi yang bersifat kosmetik), maka sekecil apapun risiko yang mungkin timbul, bahkan hanya terjadi pada satu atau dua dari ribuan kasus, risiko tersebut harus tetap diungkapkan.¹³ Putusan BGH Jerman berikutnya tahun 1980 menyatakan bahwa dokter wajib mengungkapkan informasi mengenai seluruh risiko yang secara spesifik berhubungan dengan perawatan yang diterima pasien, dan secara teoritis informasi tersebut akan mempengaruhi keputusan pasien.¹⁴ Sejalan dengan hal tersebut, putusan BGH tahun 2000 merumuskan sejauh apa risiko melekat pada suatu tindakan dan bagaimana terjadinya risiko tersebut berpengaruh pada kehidupan pasien.¹⁵ Dalam hal ini dipakai pendekatan yang bersifat subyektif, di mana dokter harus mengungkapkan segala hal yang menurut pikiran akan mempengaruhi keputusan individual pasien, termasuk pula risiko yang dianggap tidak signifikan (*negligible*). Atas risiko yang sudah menjadi pengetahuan umum (sudah jelas dan masuk akal) tidak perlu diungkapkan, sedangkan risiko yang frekuensi kejadiannya sudah terukur harus diungkapkan. Risiko yang diungkapkan tidak perlu bersifat terlalu teknis, tetapi harus menyeluruh (*im Großen und Ganzen*) dan menggunakan istilah umum yang dapat dimengerti serta terbatas pada hal-hal yang menyangkut kondisi yang dialami pasien.

Selanjutnya sistem hukum Amerika Serikat mewajibkan dokter memastikan pasien memahami secara utuh sifat dari penyakit yang dideritanya.¹⁶ Segala hal berkaitan dengan diagnosis, perawatan rumah sakit, obat-obatan, serta aspek-aspek lainnya

¹³ *ibid.*

¹⁴ *ibid.*, h. 110.

¹⁵ *ibid.*

¹⁶ Medical Board of California. (2013). *Guide to The Laws Governing The Practice of Medicine*. California, h. 69-70.

¹² Marc S. Stauch. (2008). *The Law of Medical Negligence in England and Germany*. Portland: Hart Publishing, h. 108.

harus dijelaskan dan didiskusikan dengan pasien. Di samping unsur kesukarelaan (*voluntariness*) dalam persetujuan dan unsur kecakapan (*capacity*) pasien dalam memahami informasi dan konsekuensinya, sahnya *informed consent* juga ditentukan dari konten informasi yang diungkapkan (*disclosure*), yaitu semua hal yang relevan dalam proses pengambilan keputusan.¹⁷

Putusan penting (*landmark decision*) *California Supreme Court* pada kasus *Cobb vs Grant* menetapkan standar hukum atas pengungkapan risiko yang melekat (*inherent risk*) serta probabilitas keberhasilan suatu prosedur perawatan atau diagnostik.¹⁸ Ukuran sahnya informasi di Amerika Serikat bervariasi, bergantung pada hukum yang berlaku pada masing-masing negara bagian (*state law*). Pada sebagian besar yuridiksi, standar yang dipakai adalah informasi sewajarnya yang akan diungkapkan oleh dokter (*by what a reasonable physician would disclose*, atau "*professional standard*").¹⁹ Akan tetapi saat ini ukuran yang digunakan telah beralih pada materialitas, atau pendekatan dari perspektif pasien (*materiality, prudent patient approach*, atau "*patient-based standard*"), yaitu informasi yang diharapkan dan sewajarnya akan diperoleh pasien sebelum mengambil keputusan.²⁰

Putusan Pengadilan dalam kasus *Sidaway* melawan *Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital* pada tahun 1985 menentukan bahwa informasi yang perlu diungkapkan kepada pasien harus diukur berdasarkan uji *Bolam*.²¹ (Uji *Bolam* menyatakan bahwa seorang dokter tidak bertanggung gugat atas luka dan/atau kecacatan yang diderita pasien pasca tindakan, jika ia telah bertindak sesuai dengan praktik-praktik yang telah diterima oleh organisasi profesi yang memiliki

keahlian di bidang tersebut.)²² Fakta hukum pada kasus *Sidaway* adalah sebagai berikut. Seorang pasien (Penggugat) menjalani operasi untuk menyembuhkan nyeri pada leher dan pundaknya. Diketahui bahwa operasi tersebut berisiko pada kerusakan *nerve root* (akar saraf) sebesar 1-2%, serta prosentase lebih kecil kerusakan pada *spinal cord* (sumsum tulang belakang). Dokter bedah menjelaskan risiko kerusakan *nerve root*, tetapi tidak menjelaskan risiko kelumpuhan yang mungkin terjadi akibat kerusakan *spinal cord*. Operasi telah dilaksanakan secara kompeten, tetapi tetap saja terjadi kerusakan *spinal cord*. Pasien lantas menggugat dokter bedah yang dianggapnya lalai menyampaikan risiko tersebut. Putusan *House of The Lords* menyatakan bahwa dokter bedah tidak perlu bertanggung gugat atas cacat yang diderita pasien, karena seluruh prosedur telah dilakukan sesuai dengan praktik-praktik yang (pada waktu itu) telah diterima dan dianggap wajar oleh badan profesi dokter bedah saraf yang berkeahlian dan berpengalaman (sesuai dengan standar uji *Bolam*).

Selanjutnya perkembangan terbaru dapat dijumpai dalam putusan kasus *Montgomery vs Lanarkshire Health Board* (2015) di Inggris, yang telah menggeser penggunaan uji *Bolam*.²³ Penggugat (Nyonya Nadine Montgomery) adalah seorang wanita penderita diabetes bertubuh kecil yang melahirkan bayi melalui persalinan normal (vaginal). Pasien mendalilkan bahwa dokter yang menanganinya gagal menginformasikan adanya risiko terjadinya distosia bahu sebesar 9-10% pada persalinan normal wanita bertubuh kecil, di mana salah satu atau kedua bahu bayi tersangkut pada panggul ibu dan menyebabkan bayi menderita cedera hipoksia dan lumpuh otak (*celebral palsy*). Seandainya pasien mengetahui risiko cedera pada bayinya, tentunya ia akan memilih metode persalinan *caesar*. *Court of Session* menyatakan bahwa berdasarkan uji *Bolam* tidak ditemukan kelalaian dokter, serta tidak ada hubungan sebab-akibat karena pasien tidak akan setuju pada usul persalinan *caesar*; tetapi di tingkat berikutnya

¹⁷ Robert G. Meyer dan Christopher M. Weaver. (2006). *Law and Mental Health: A Case-Based Approach*. New York: Guilford Press, h. 58.

¹⁸ Ruth R. Faden dan Tom L. Beauchamp. (1986). *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press, h. 138.

¹⁹ Troyen A. Brennan. (1991). *Just Doctoring: Medical Ethics in Liberal State*. Berkeley: University of California Press, h. 106.

²⁰ Timothy J. Paterick, et.al. (2008). "Medical Informed Consent: General Considerations for Physicians". *Mayo Clinical Proceedings*. 83(3), h. 135.

²¹ Alasdair Maclean. (2004). *Briefcase on Medical Law*. Oregon: Cavendish Publishing, h. 26.

²² Jose Miola. (2007). *Medical Ethics and Medical Law*. Portland: Hart Publishing, h. 10-11.

²³ Nancy E. Epstein, "Legal and Evidenced-Based Definitions of Standard of Care: Implications for Code of Ethics of Professional Medical Societies," <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6322161/>, dikunjungi pada tanggal 25 Oktober 2021

Supreme Court memenangkan Penggugat dengan landasan bahwa pasien berhak atas informasi pilihan-pilihan yang tersedia baginya (*informed choice* atau *informed consent*), sehingga seluruh risiko atau komplikasi yang mungkin terjadi wajib diungkapkan. Putusan *Montgomery* meletakkan kewajiban pada dokter untuk menyampaikan peringatan atas risiko-risiko yang bersifat material. Untuk menguji seperti apa risiko yang bersifat material yang harus diungkapkan digunakan ukuran: "*a reasonable person in the patient's position would be likely to attach significance to the risk, or the doctor is or should reasonably be aware that the particular patient would be likely to attach significance to it*" (sewajarnya seseorang yang berada di posisi pasien akan memperhatikan pentingnya risiko yang dimaksud, atau seharusnya dokter menyadari bahwa pasien kemungkinan besar memperhatikan pentingnya risiko tersebut).²⁴

PENUTUP

Kesimpulan

Perkembangan standar pemberian informasi dalam proses *informed consent* dapat dilihat pada putusan-putusan hakim sebagai tolok ukur penyampaian informasi risiko medis yang memenuhi syarat *informed consent* yang sah. Di negara Jerman sekarang digunakan pendekatan subyektif di mana dokter harus menyampaikan segala hal yang sekiranya akan berdampak pada keputusan pasien, termasuk risiko-risiko yang dianggap sepele (*negligible*) dan risiko-risiko yang frekuensi kejadiannya sudah terukur. Sementara itu di Amerika Serikat, uji *Bolam* yang klasik berlandaskan prinsip paternalisme medis (dimana risiko-risiko yang disampaikan kepada pasien dipilah-pilah dahulu berdasarkan praktik-praktik yang diterima oleh organisasi profesi kedokteran) sudah mulai ditinggalkan. Standar yang digunakan adalah pendekatan *Montgomery* yang mengutamakan kepentingan pasien dan menggunakan uji materialitas, dimana dokter harus menyampaikan seluruh risiko atas tindakan medis yang berdasarkan seorang pemikiran pasien yang wajar akan memperhatikan pentingnya risiko-risiko itu.

Rekomendasi

Doktrin *informed consent* dalam transaksi terapeutik bertujuan melindungi kepentingan dan kedudukan pasien yang sejak semula tidak seimbang dengan dokter yang lebih memiliki pengetahuan dan keahlian medis. Oleh karena itu dalam memutus kasus-kasus malpraktik medis akibat pelanggaran kewajiban *informed consent*, sebaiknya hakim menggunakan tolok ukur berdasarkan perspektif pasien, terutama untuk risiko yang sudah diketahui probabilitasnya secara statistik (*foreseeable*).

DAFTAR PUSTAKA

Peraturan Perundangan-undangan:

- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumaha Sakitan.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
- Putusan Pengadilan Negeri Makassar Nomor 1441/Pid.Sus/2019/PN.Mks.

Buku:

- Alasdair Maclean. (2004). *Briefcase on Medical Law*. Oregon: Cavendish Publishing.
- Anang Endaryanto. (2015). *Implikasi Klinis Imunologi Alergi dalam Manajemen Anak Alergi*. Surabaya: Airlangga University Press.
- Anny Isfandyarie. (2005). *Malpraktek dan Risiko Medis*. Jakarta: Prestasi Pustaka.
- Hermien Hadiati Koeswadji. (2008). *Hukum Kedokteran (Studi tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- J. Guwandi. (2005). *Medical Error dan Hukum Medis*. Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.
- _____. (2006). *Dugaan Malpraktik Medik dan Draft RPP: Perjanjian Terapeutik Antara Dokter dan Pasien*. Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.
- Jose Miola. (2007). *Medical Ethics and Medical Law*. Portland: Hart Publishing.

²⁴ Sarah W. Chan, et al. (2017). "Montgomery and Informed Consent: Where Are We Now?". *BMJ*. 357, h. 3.

- Junaidi Eddi. (2011). *Mediasi dalam Penyelesaian Sengketa Medis*. Jakarta: RajaGrafindo Persada.
- Marc S. Stauch. (2008). *The Law of Medical Negligence in England and Germany*. Portland: Hart Publishing.
- Maurits Barendrecht. (2007). *Service Contracts (Principle of European Law)*. Munich: Sellier European Law Publishers.
- Medical Board of California. (2013). *Guide to the Laws Governing the Practice of Medicine*.
- Robert G. Meyer dan Christopher M. Weaver. (2006). *Law and Mental Health: A Case-Based Approach*. New York: Guilford Press.
- Ruth R. Faden dan Tom L. Beauchamp. (1986). *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press.
- Troyen A. Brennan. (1991). *Just Doctoring: Medical Ethics In Liberal State*. Berkeley: University of California Press.
- Veronica Komalawati. (1999). *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*. Bandung: Cipta Adikarya Bakti.
- Jurnal:**
- Achmad Busro. (2018). “Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan”. *Law, Development, and Justice Review*. 1(1), 6.
- Riza Alifianto Kurniawan. (2013). “Risiko Medis dan Kelalaian Terhadap Dugaan Malpraktik Medis di Indonesia”. *Jurnal Perspektif*. 18(3), p.155.
- Sarah W. Chan, *et.al.* (2017). “Montgomery and Informed Consent: Where Are We Now?”. *BMJ*. 357, p.3.
- Timothy J. Paterick, *et.al.* (2008). “Medical Informed Consent: General Considerations for Physicians”. *Mayo Clinical Proceedings*. 83(3), p.135.
- Website:**
- Nancy E. Epstein, “Legal and Evidenced-Based Definitions of Standard of Care: Implications for Code of Ethics of Professional Medical Societies,” <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6322161/>, dikunjungi pada tanggal 25 Oktober 2021