
**FUNGSI INFORMED CONSENT BAGI DOKTER DAN PASIEN DALAM
TINDAKAN MEDIS**

Henny Saida Flora

Dosen Fakultas Hukum Unika Santo Thomas Medan

Email :hennysaida@yahoo.com

ABSTRAK

Hubungan antara dokter dengan pasien timbul saat pertama kali pasien datang dengan maksud untuk mencari pertolongan. Mulai saat itu sudah terbina apa yang dimaksud dengan informed consent, yaitu kedatangan pasien yang berarti ia telah memberikan kepercayaan kepada dokter untuk melakukan tindakan terhadapnya, dan pada diri dokter secara otomatis tertanam sikap yang bertujuan mengutamakan kesehatan pasiennya. Tetapi pasien mempunyai hak dan memutuskan apakah dokter boleh atau tidak meneruskan hubungan tersebut. Hal itu tergantung pada keterangan apa yang ia dapatkan mengenai tindakan dokter itu selanjutnya. Informed consent ini merupakan suatu hal yang harus diperhatikan baik dari pihak dokter dan tenaga kesehatan maupun pasien, karena informed consent ini hakikatnya ada demi kepentingan dan perlindungan hukum seluruh pihak dalam aktifitas pelayanan medis.

Kata Kunci : Informed Consent, Dokter, Pasien, Tindakan Pasien

ABSTRACT

The relationship between a doctor and a patient arises when the patient first comes with the intention of seeking help. From that moment on, what is meant by informed consent was established, namely the patient's arrival which meant that he had given trust to the doctor to take action on him, and the doctor automatically had an attitude that was aimed at prioritizing the patient's health. But the patient has the right and decides whether the doctor can continue the relationship or not. It depends on what information he gets regarding the doctor's next actions. This informed consent is something that must be taken into account by both doctors and health workers and patients, because informed consent essentially exists for the interests and legal protection of all parties in medical service activities.

Keywords: Informed Consent, Doctor, Patient, Patient Actions

PENDAHULUAN

Hubungan antara dokter dan pasien yang merupakan hubungan kepercayaan telah ada sejak dahulu.¹ Hubungan ini timbul dikarenakan adanya kebutuhan dari pasien untuk mencari solusi atas masalah kesehatannya. Dalam hal ini, dokter atau rumah sakit yang dapat memberi solusi dari masalah kesehatan pasien. Hubungan ini menjadikan

kedudukan dokter lebih tinggi dikarenakan dokter dianggap mengetahui tentang segala penyakit pasien dan selalu dapat menyembuhkan penyakit pasien. Sedangkan pasien berada di posisi lebih lemah karena tidak tahu apapun mengenai penyakitnya dan ingin agar penyakitnya disembuhkan oleh dokter.² Namun dengan berkembangnya pola pikir masyarakat, sudut pandang tersebut bergeser bahwa

¹ Endang Kusuma Astuti, *Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis di*

Rumah Sakit, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2009, Hal.97

² *Ibid.* hal. 99

dokter tidak lagi berada di posisi yang lebih tinggi namun setara dengan pasiennya, pasien dapat menentukan sendiri haknya dan metode apa yang akan digunakan untuk pengobatan penyakitnya.

Hubungan hukum antara pasien dan dokter ini di dalam pelayanan kesehatan selanjutnya disebut “perjanjian terapeutik”.³ Perjanjian terapeutik merupakan perjanjian antara dokter dengan pasien yang memberikan kewenangan kepada dokter untuk memberikan pelayanan kesehatan dan tindakan medis kepada pasien berdasarkan keahlian dan keterampilan yang dimiliki oleh dokter tersebut.

Dalam hukum perikatan dikenal adanya dua macam perjanjian, yaitu: *Inspanningverbintenis*, yaitu perjanjian upaya, artinya kedua belah pihak berjanji atau sepakat untuk berdaya upaya secara maksimal untuk mewujudkan apa yang diperjanjikan. *Resultaatverbintenis*, yaitu suatu perjanjian yang akan memberikan resultaat atau hasil nyata sesuai dengan apa yang diperjanjikan⁴. Perjanjian terapeutik atau transaksi terapeutik termasuk dalam *inspanningverbintenis* atau perjanjian upaya, karena dokter tidak mungkin menjanjikan kesembuhan kepada pasien, yang dilakukan dokter adalah melakukan pelayanan kesehatan sebagai upaya untuk menyembuhkan pasien. Dalam melakukan upaya ini, dokter harus melakukan dengan penuh kesungguhan dengan mengerahkan seluruh kemampuan dan keterampilan yang dimilikinya dengan berpedoman kepada standar profesi. Dalam perjanjian terapeutik tidak seperti halnya perjanjian biasa, terdapat hal-hal khusus. Disini pasien merupakan pihak yang meminta pertolongan sehingga relatif lemah kedudukannya dibanding dokter. Untuk

mengurangi kelemahan tersebut telah bertambah prinsip yang dikenal dengan *informed consent*, yaitu suatu hak pasien untuk mengizinkan dilakukannya suatu tindakan medis⁵

Dapat diartikan, *informed consent* adalah persetujuan tindakan kedokteran yang berarti persetujuan diberikan pihak pasien atas rencana tindakan medis yang akan dilakukan kepadanya setelah pihak pasien menerima informasi mengenai tindakan medis yang akan diterimanya. Definisi ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 585/Menkes/Per/IX/1989 Tentang Persetujuan Medis. Juga di dalam Pasal 45 UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran mengatur bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.

Kewajiban dalam memberikan penjelasan atau informasi kepada pasien adalah termasuk tanggung jawab dari seorang dokter terhadap pasien. Seperti yang tercantum pada Pasal 10 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yaitu “Penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 diberikan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien atau salah satu dokter atau dokter gigi dari tim dokter yang merawatnya”. Namun jika dalam hal keadaan berhalangan, maka pemberian penjelasan atau informasi kepada pasien dapat diberikan oleh dokter lain atau tenaga kesehatan lain, dengan sepengetahuan dan tanggung jawab dari dokter yang bersangkutan; dibedakan antara tindakan operasi dan bukan operasi, untuk tindakan operasi harus dokter yang

³ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran, EGC, Jakarta, 2008, Hal.422

⁴ Konsil Kedokteran Indonesia, *Kemitraan dalam Hubungan Dokter-Pasien*, KKI, Jakarta, 2006, Hal.19

⁵ Sunarto Adiwibowo, *Hukum Kontrak Terapeutik di Indonesia*, Pustaka Bangsa Press, Medan, 2009, Hal. 19

memberikan informasi, untuk bukan tindakan operasi sebaiknya dokter yang bersangkutan, tetapi dapat juga oleh perawat⁶. Namun dokter harus yakin benar bahwa perawat yang diberi tugas benar-benar menguasai masalah dan mampu memberikan penjelasan yang mampu dipahami oleh pasien. Oleh karena itu, dari sudut hukum tanggung jawab mengenai “informed consent” tetap ada pada dokter⁷

Untuk menghindari terjadinya malpraktik yang diakibatkan wanprestasi atau perbuatan melawan hukumnya dokter. Maka sebelum melakukan tindakan medis diperlukan adanya kesepakatan antara dokter dengan pasiennya (informed consent). Pengaturan tentang informed consent ini diantaranya terdapat pada Pasal 39 UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang menyatakan bahwa, “Praktik kedokteran diselenggarakan berdasarkan pada kesepakatan antara dokter dengan pasien dalam upaya untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan”. Segala tindakan medis yang akan dilakukan dokter harus mendapat persetujuan pasien. Pengaturan tentang persetujuan tindak kedokteran secara lebih khusus diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Menurut Loebby Loqman, informed consent belum dapat menyelesaikan permasalahan yang terjadi dalam praktik kedokteran. Meskipun dalam pelaksanaan selalu dilaksanakan pemberian informasi kepada pasien dan juga dimintakan persetujuan, namun tetap terjadi perselisihan pendapat apabila

terjadi suatu peristiwa tidak diharapkan dari hasil tindakan medis.⁸

Masalah terkait informed consent ini merupakan suatu hal yang harus diperhatikan baik dari pihak dokter dan tenaga kesehatan maupun pasien, karena informed consent ini hakikatnya ada demi kepentingan dan perlindungan hukum seluruh pihak dalam aktifitas pelayanan medis. Akan tetapi tidak ada peraturan yang menjelaskan bagaimana fungsi dan peranan informed consent sehingga kerap terjadi kekeliruan terkait fungsi dan peranan informed consent ini. Oleh sebab itu perlu dikaji bagaimana fungsi peranan dari informed consent bagi pihak dokter dan pihak pasien dalam pelayanan medis. Karena masih ada ditemui pasien yang kurang memahami terkait tindakan upaya medis yang akan dilakukan disebabkan karena kesenjangan pengetahuan antara dokter dan pasien terhadap dunia medis dimana perjanjian terapeutik ini adalah bukan perikatan yang objeknya jelas (*resultaatverbintenis*), melainkan suatu perikatan yang objeknya adalah upaya/ hasil maksimal (*inspanningverbintenis*) karena tingkat kesembuhan pasien tidak hanya dipengaruhi oleh kemampuan dokter tetapi juga faktor-faktor lain di luar itu. Sehingga dokter tidak bisa menjanjikan kesembuhan pasien. Kesalahpahaman semacam ini sering kali berujung dengan gugatan.

B. PEMBAHASAN

1. Pengertian Informed Consent

Informed Consent terdiri dari dua kata yaitu “informed” yang berarti informasi atau keterangan dan “consent” yang berarti persetujuan atau memberi izin. jadi pengertian Informed Consent adalah suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapat informasi. Dengan demikian Informed Consent dapat di

⁶ Cecep Triwibowo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Nuha Medisa, Yogyakarta, 2014, Hal. 76

⁷ Achmad Busro, “Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)

dalam Pelayanan Kesehatan”, Law and Justice Journal, Vol.1 No.1, 2018, hal. 3

⁸ Adriana Pakende, *Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan*, Al-Ihkam Jurnal, No.5, Vo.10, 2010, hal. 310

definiskan sebagai pernyataan pasien atau yang sah mewakilinya yang isinya berupa persetujuan atas rencana tindakan kedokteran yang diajukan oleh dokter setelah menerima informasi yang cukup untuk dapat membuat persetujuan atau penolakan. Persetujuan tindakan yang akan dilakukan oleh Dokter harus dilakukan tanpa adanya unsur pemaksaan.

Istilah Bahasa Indonesia Informed Consent diterjemahkan sebagai persetujuan tindakan medik yang terdiri dari dua suku kata Bahasa Inggris yaitu Inform yang bermakna Informasi dan consent berarti persetujuan. Sehingga secara umum Informed Consent dapat diartikan sebagai persetujuan yang diberikan oleh seorang pasien kepada dokter atas suatu tindakan medik yang akan dilakukan, setelah mendapatkan informasi yang jelas akan tindakan tersebut

Informed consent adalah penyampaian informasi dari dokter, maupun tenaga medis lainnya, kepada pasien sebelum suatu tindakan medis dilakukan. Hal ini penting dilakukan karena setiap pasien berhak mengetahui manfaat dan risiko dari tindakan medis yang akan dijalankannya. Hampir semua orang pernah sakit dan membutuhkan tindakan medis atau pengobatan tertentu, misalnya pembedahan atau operasi. Namun, sebelum tindakan medis dilakukan, dokter akan menjelaskan terlebih dahulu seputar langkah-langkah, manfaat, dan risiko dari tindakan medis tersebut. Setelah mendapatkan penjelasan dari dokter dan memahaminya, pasien dapat memutuskan untuk menyetujui atau menolak tindakan medis yang direkomendasikan. Hal inilah yang disebut dengan *informed consent*. Dengan adanya *informed consent* yang jelas dan baik, pasien akan memahami segala manfaat dan risiko serta tujuan terapi yang akan diberikan oleh dokter, termasuk tingkat keberhasilan suatu pengobatan maupun tindakan medis. Hal ini penting untuk mencegah terjadinya kesalahan

pahaman pasien yang sering kali menganggap suatu tindakan sebagai malpraktik jika hasilnya tidak sesuai harapan.

Di klinik, puskesmas, atau rumah sakit, *informed consent* biasanya akan diminta dalam suatu formulir atau lembar surat tertulis yang mencakup:

1. Identitas pasien dan nama tenaga medis yang memberikan penjelasan serta dokter yang akan melakukan tindakan
2. Nama penyakit atau informasi mengenai diagnosis atau kondisi medis pasien
3. Jenis prosedur pemeriksaan atau pengobatan yang direkomendasikan atau akan dilakukan oleh dokter
4. Risiko dan manfaat dari tindakan medis yang akan dilakukan
5. Risiko dan manfaat alternatif tindakan, termasuk jika tidak memilih prosedur tersebut
6. Perkiraan biaya tindakan medis dan pengobatan

Setelah pasien membaca dan menyetujui *informed consent*, artinya pasien tersebut:

1. Menerima semua informasi tentang pilihan prosedur dan pengobatan yang akan diberikan oleh dokter
2. Memahami informasi yang diberikan dan memiliki kesempatan untuk mengajukan pertanyaan
3. Memutuskan apakah akan menjalani atau menolak langkah penanganan yang direkomendasikan

Jika pasien setuju untuk menjalani tindakan medis dari dokter, baik untuk tujuan pemeriksaan atau pengobatan, dokter atau perawat akan meminta pasien untuk menandatangani surat *informed consent* yang menyatakan persetujuan tersebut.

Namun, apabila pasien menolak, dokter atau perawat juga dapat meminta pasien untuk menandatangani surat penolakan. Surat ini berisi pernyataan bahwa pasien tidak setuju dengan tindakan medis yang disarankan dan telah

memahami konsekuensi atas pilihannya tersebut.

Informed consent biasanya diberikan sebelum tindakan medis dilakukan. Beberapa tindakan medis yang umumnya memerlukan *informed consent* dari pasien adalah, Operasi, Pemberian obat bius atau anestesi, Tranfusi darah, Terapi radiasi atau radioterapi dan kemoterapi, Penjahitan luka, Imunisasi, dan Pemeriksaan penunjang tertentu, misalnya biopsi, pungsi lumbal, dan tes HIV atau VCT. Namun, dalam kondisi darurat, *informed consent* dapat diberikan setelah tindakan medis dilakukan, misalnya pada kasus emergensi di IGD rumah sakit. Hal ini guna mencegah keterlambatan penanganan pasien yang dapat membahayakan nyawa. Selain untuk tujuan diagnosis atau pengobatan, *informed consent* juga diminta ketika pasien hendak mengikuti penelitian klinis tentang efektivitas obat-obatan atau vaksin. *Informed consent* umumnya diberikan kepada pasien yang sudah dewasa secara hukum (telah berusia 21 tahun atau telah/pernah menikah), bisa memahami penjelasan dokter dengan baik, sadar penuh, serta memiliki kondisi kejiwaan yang sehat. Jika dianggap tidak dapat memutuskan *informed consent*, pasien bisa diwakili.

2. Fungsi dan Tujuan Informed Consent

Fungsi dari Informed Consent adalah :

1. Promosi dari hak otonomi perorangan;
2. Proteksi dari pasien dan subyek;
3. Mencegah terjadinya penipuan atau paksaan;
4. Menimbulkan rangsangan kepada profesi medis untuk mengadakan introspeksi terhadap diri sendiri;
5. Promosi dari keputusan-keputusan rasional;
6. Keterlibatan masyarakat dalam memajukan prinsip otonomi sebagai suatu nilai sosial dan mengadakan

pengawasan dalam penyelidikan biomedik.

Informed Consent itu sendiri menurut jenis tindakan / tujuannya dibagi tiga, yaitu:

- a. Yang bertujuan untuk penelitian (pasien diminta untuk menjadi subyek penelitian).
- b. Yang bertujuan untuk mencari diagnosis.
- c. Yang bertujuan untuk terapi. Tujuan dari Informed Consent menurut J. Guwandi adalah:
 1. Melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien
 2. Memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif, misalnya terhadap risk of treatment yang tak mungkin dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti

Tujuan dari diadakannya mekanisme *informed consent* adalah untuk memastikan bahwa pasien telah mengerti semua informasi yang dibutuhkan untuk membuat keputusan atas tindakan medis yang akan dilakukan. Sementara itu, fungsi dari informasi yang diberikan oleh dokter adalah untuk melindungi dan menjamin pelaksanaan hak pasien untuk menentukan tindakan apa yang boleh dilakukan terhadap tubuhnya, karena informasi yang diberikan oleh dokter itu adalah sebagai landasan bagi pasien untuk memberikan persetujuan (*consent*). Selain itu, informasi yang disampaikan dokter itu harus diberikan berdasarkan itikad baik dari dokter yang bersangkutan.

Karena informasi yang dokter berikan merupakan hasil dari diagnosis dokter yang juga didasarkan atas informasi yang pasien berikan, maka sesuai Pasal 53 huruf a Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, pasien juga berkewajiban

untuk memberikan informasi yang benar mengenai masalah kesehatannya dengan lengkap dan jujur kepada dokter. Misalnya, informasi terkait keluhan-keluhan yang diderita pasien, termasuk juga tindakan-tindakan yang telah dilakukan dalam mengatasi keluhan itu. Ini juga berarti bahwa dokter berhak atas informasi dari pasiennya itu.

Adam Chazawi menyebutkan bahwa informed consent berfungsi ganda. Bagi dokter informed consent memberikan rasa aman dalam menjalankan tindakan medis pada pasien, juga bisa dijadikan sebagai alat pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan atau gugatan dari pasien atau keluarganya bila hasil dari tindakan medis menimbulkan akibat yang tidak diinginkan. Namun, di sisi pasien, informed consent merupakan perwujudan dari hak pasien untuk menerima informasi penyakit yang dideritanya, tindakan medis apa yang akan dilakukan, kemungkinan terburuk akibat tindakan medis yang dilakukan, alternatif pengobatan lainnya, serta prognosisnya.⁹ Bagi pasien informed consent juga dapat digunakan sebagai alasan gugatan terhadap dokter apabila terjadi penyimpangan praktik dokter.

Masalah yang sering terjadi dalam aktifitas pelayanan kesehatan adalah mengenai malpraktik. Permasalahannya, masyarakat yang tidak banyak mengetahui terkait dunia medis cenderung lebih melihat hasil dari perawatan yang diberikan oleh tenaga medis. Padahal, seperti yang diketahui bahwa hasil dari perawatan tidak dapat diprediksi secara pasti, seorang dokter dalam praktiknya hanya memberikan jaminan proses upaya pengobatan sebaik mungkin (*inspanningverbintenis*), serta sama sekali tidak menjanjikan hasil (*resultaatverbintenis*). Kesalahpahaman

semacam ini sering kali berujung pada tuntutan hukum.

Gugatan malpraktik yang terjadi sebagian besar terjadi karena kurangnya pengetahuan pasien terhadap dunia medis. Maka disini terdapat ketidakadilan terhadap profesi dokter karena pada dasarnya perjanjian terapeutik itu merupakan perjanjian inspanningverbintenis yang menjanjikan upaya maksimal untuk kesembuhan pasien, bukannya hasil yang pasti karena dokter tidak mungkin dapat menjanjikan kesembuhan.

Dalam tindakan medis yang dilakukan dokter terdapat risiko medis karena tingkat kesembuhan pasien tidak selalu dipengaruhi oleh kinerja dokter, tetapi juga faktor lain seperti keadaan fisik pasien, stadium penyakit pasien pada waktu datang ke dokter, dan juga kehendak Tuhan. Selama dokter besungguh-sungguh dan melakukan tindakan medis sesuai dengan yang seharusnya dilakukan dalam menjalankan tindakan medis, namun hasil dari tindakan medis tidak sesuai dengan yang diharapkan, maka dokter tersebut tidak bisa dianggap melakukan pelanggaran atau kejahatan yang bisa dipidana. Setiap tindakan medis secara hukum dapat dibenarkan apabila:

1. Dilakukan karena ada hubungan hukum antara dokter dan pasien.
2. Dilakukan oleh dokter sesuai dengan kompetensinya.
3. Dilakukan sesuai dengan indikasi medis.
4. Dilakukan sesuai dengan Standar Pelayanan dan Standar Operasional Prosedur.
5. Dilakukan setelah ada persetujuan dari pasien/keluarga yang berdasarkan informed consent.¹⁰

Karena itu, guna mencegah tuntutan malpraktik karena minimnya pengetahuan pasien sebagai pihak yang

⁹ Endang Kusuma Astuti, *Op.Cit*, hal. 88

¹⁰ Muh. Amin Dali dan Warsito Kasim, *Aspek Hukum Perjanjian Informed Consent dan*

Perjanjian Terapeutik, Akademika Jurnal UMG, Vol. 8, No. 2, 2019, hal. 104

awam terhadap dunia medis diperlukan pelaksanaan mekanisme informed consent. Namun, meskipun ada informed consent sebagai persetujuan dari pasien/keluarganya, tetapi jika terjadi kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh dokter maka kesalahan tersebut tetap harus dipertanggung jawabkan menurut hukum pidana atau dapat digugat secara perdata, juga dokter bisa mendapat sanksi pendisiplinan oleh MKDKI berupa teguran sampai dengan pencabutan Surat Izin Praktik. Meskipun tindakan medis yang dilakukan oleh dokter telah disetujui pasien/keluarganya.

Dalam bidang kesehatan pasien memiliki tiga hak yang harus diperhatikan yaitu hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan (*the right to health care*), hak untuk mendapatkan informasi (*the right to information*), hak untuk menentukan (*the right to determination*). Maka informed consent ini sebagai perwujudan dari hak untuk menentukan nasib sendiri (*the right to self determination*) karena keputusan akhir mengenai penentuan nasib sendiri itu dapat diberikan jika untuk pengambilan keputusan tersebut memperoleh informasi yang lengkap tentang segala untung dan ruginya apabila sesuatu keputusan telah diambil. Berdasarkan hak untuk menentukan nasib sendiri ini juga, pasien dibenarkan untuk menolak memberikan persetujuan (*informed refusal*) setelah diberikan informasi melalui informed consent.

Ketiadaan informed consent dapat menyebabkan tindakan malpraktek dokter, khususnya bila terjadi kerugian atau intervensi terhadap tubuh pasiennya. Hukum yang umum diberbagai Negara menyatakan bahwa akibat dari ketiadaan informed consent setara dengan kelalaian/keteledoran. Akan tetapi, dalam beberapa hal, ketiadaan informed consent tersebut setara dengan perbuatan kesengajaan, sehingga derajat kesalahan

dokter pelaku tindakan tersebut lebih tinggi. Tindakan malpraktek dokter yang dianggap setara dengan kesengajaan adalah sebagai berikut:

- a. Pasien sebelumnya menyatakan tidak setuju terhadap tindakan dokter, tetapi dokter tetap melakukan tindakan tersebut.
- b. Jika dokter dengan sengaja melakukan tindakan misleading tentang risiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
- c. Jika dokter dengan sengaja menyembunyikan resiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
- d. Informed consent diberikan terhadap prosedur medis yang berbeda secara substansial dengan yang dilakukan oleh dokter.

3. Jenis-Jenis Informed Consent

Terdapat 2 bentuk Persetujuan Tindakan Medis, yaitu

- a. *Implied Consent* (dianggap diberikan) Umumnya implied consent diberikan dalam keadaan normal, artinya dokter dapat menangkap persetujuan tindakan medis tersebut dari isyarat yang diberikan/dilakukan pasien. Demikian pula pada kasus emergency sedangkan dokter memerlukan tindakan segera sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya tidak ada ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter.
- b. *Expressed Consent* (dinyatakan) Dapat dinyatakan secara lisan maupun tertulis. Dalam tindakan medis yang bersifat invasive dan mengandung resiko, dokter sebaiknya mendapatkan persetujuan secara tertulis, atau yang secara umum dikenal di rumah sakit sebagai surat izin operasi.¹¹

Dalam melakukan tindakan medik yang serius, maka persetujuan tindakan medik diberikan secara tertulis sangatlah

¹¹ Komalawati, 1999, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm.25

penting baik bagi pasien maupun dokter. Apabila terjadi resiko medik maka timbul permasalahan hukum, dokter dapat mengatakan bahwa hal ini sudah dituangkan dalam informed consent, namun ternyata formulir informed consent yang dibuat tidak sesuai dengan doktrin informed consent itu sendiri sehingga formulir informed consent tidak memberikan informasi yang jelas sehingga tidak dapat dijadikan bukti yang kuat untuk membuktikan bahwa tindakan medik yang dilakukan terhadap pasien sudah benar.

Dalam Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menentukan standar informasi yang harus diberikan oleh dokter kepada pasiennya sebagai berikut:

- a. Diagnosa dan tata cara tindakan medis;
- b. Tujuan tindakan medis;
- c. Alternatif tindakan medis;
- d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
- e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Namun, ketentuan tersebut di atas tidak menyebutkan kewajiban untuk memberitahukan kepada pasien menyangkut dengan biaya yang dikeluarkan pasien dalam membiayai perawatannya, sehingga dalam Pasal 7 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menentukan bahwa informasi tentang tindakan kedokteran sekurang-kurangnya mencakup:

- a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran;
- b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
- c. Alternatif tindakan lain dan risikonya;
- d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;

- e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan;
- f. Perkiraan biaya.

4. Informed Consent dan Hukum Yuridis

Dalam praktek kedokteran, prinsip informed consent ini, dan standar praktek profesi medis (*the professional practice standard*) berkaitan dengan malpraktek. Valentin V mendefinisikan malpraktek sebagai "Kelalaian dari seorang dokter atau perawat untuk mempergunakan tingkat kepandaian dan ilmu pengetahuan dalam mengobati dan merawat pasien yang lazim dipergunakan terhadap pasien atau orang yang terluka menurut ukuran di lingkungan yang sama". Dokter yang karena profesionalismenya dan terdorong untuk berbuat yang terbaik bagi pasiennya (*prinsip beneficentia*) tanpa informed consent segera bertindak dan ternyata menimbulkan kerugian bagi pasien, maka dokter harus bertanggung jawab atas dugaan umum telah terjadi malpraktek. Dalam kasus dugaan malpraktek, unsur yang umumnya diperiksa adalah informed consent dan standar praktek profesi medis yang dipakai dokter.¹²

Informed consent sangat dibutuhkan dalam tindakan medis terutama yang dikategorikan sebagai extraordinary means, karena memiliki dimensi hukumnya. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana terdapat beberapa pasal yang mengatur penghapusan hukuman terhadap pelaku pidana seperti pasal 44 (sakit jiwa), pasal 48 (unsur paksaan), pasal 49 (membela diri karena terpaksa), pasal 50 (melaksanakan ketentuan undang-undang) dan pasal 51 (melaksanakan perintah jabatan sah). Hukum yang berlaku umum ini tetap berlaku juga bagi profesi kedokteran. Namun masih terdapat faktor-faktor khusus yang berlaku untuk profesi medis

¹² Beauchamp T/J, 1983, *Childres. Principles of Biomedical Ethics*, New York/Oxford: Oxford University Press, hlm. 59

yang tidak dijumpai dalam hukum yang berlaku umum, seperti :

- a. *Risk of treatment* : resiko inheren, reaksi alergi, komplikasi dalam tubuh pasien. Dalam tindakan medis tertentu (operasi, pemberian obat) selalu ada resiko melekat (*inherent risk of treatment*). Dokter sudah bertindak hati-hati dan memenuhi standar praktek profesi medis dan informed consent, namun efek samping (risiko) tetap terjadi. Dalam situasi ini dokter tidak dipersalahkan. Sama halnya dengan bila terjadi reaksi alergi yang tidak dapat diperkirakan sebelumnya.
- b. *Medical accident or misadventure* (kecelakaan tindakan medis) yang sama sekali tidak dapat diduga dan bukan merupakan tujuan tindakan.
- c. *Non-negligent error of judgment* (kekeliruan penilaian klinik). Dalam situasi ini selalu berlaku adagium dalam ilmu hukum yaitu *errare humanum est* (Latin), artinya kesalahan itu manusiawi. Dan doktrin lain yang berlaku juga dalam ilmu kedokteran yaitu *respectable minority rule*, artinya seorang dokter tidak dianggap melakukan kelalaian jika ia memilih salah satu (dari sekian banyak) metode/cara pengobatan yang lazim/diakui dalam dunia kedokteran.
- d. *Volenti non fit inura*. Doktrin ini berdasarkan pandangan bahwa bila seseorang telah mengetahui bahwa ada resiko dan secara suka rela bersedia menanggung resiko tersebut, jika kemudian resiko itu benar terjadi, ia tidak lagi dapat menuntut (*he who willingly undertakes a risk cannot afterwards complain*). Contoh di bidang olah raga yang tergolong keras seperti tinju, bela diri, terjun payung, dan sebagainya. Dalam dunia kedokteran seperti beberapa operasi yang mengandung resiko yang sangat tinggi yaitu cangkok ginjal dari donor hidup. Resiko ini melekat pada donor

dan resipiens, dan bila resiko ini terjadi dokter tidak mungkin dituntut.

- e. *Contributory negligence*, yaitu sikap tindak yang tidak wajar dari pihak pasien, yang mengakibatkan kerugian atau cedera pada dirinya, tanpa memandang apakah pada pihak dokter terdapat pula kelalaian atau tidak. Doktrin ini juga tidak memandang apakah sikap tindak pasien itu sengaja atau tidak, dan ini menjadi dasar peniadaan/penghapusan hukuman pada pihak dokter. Misalnya pasien berkeras pulang ke rumah setelah operasi padahal belum diizinkan oleh dokter. Kelalaian dari pihak pasien seberapa kecilpun, dapat menjadi alasan penghapusan/peniadaan hukuman pada pihak dokter.

Jelaslah bahwa syarat utama pemberlakuan doktrin-doktrin ini ialah bahwa dokter memenuhi standar praktek profesi medis dan informed consent . Menurut Chin Keow (1967) ukuran standar praktek profesi medis adalah dari orang yang berpendidikan dalam profesinya yang biasa (wajar), dan bukan ukuran dari seorang ahli yang terpandai. Dinyatakan cukup bila ia telah menjalankan ilmunya menurut orang berpendidikan yang setingkat dan wajar. Dengan kata lain, mengikuti standar medik yang umum dipergunakan oleh teman sejawat lainnya di dalam keadaan yang sama. Apabila kedua syarat ini tidak dipenuhi oleh dokter maka dapat dikatakan bahwa dokter telah melakukan tindak kelalaian atau kesalahan medis. Untuk itulah diperlukan suatu proses peradilan karena hakim akan memutuskan apakah suatu peniadaan/ penghapusan hukuman dapat diberlakukan atau tidak. Dan yang memberi penilaian ialah profesi yang bersangkutan. Untuk itu dibutuhkan saksi ahli agar tujuan memenuhi rasa keadilan dapat dicapai.¹³

¹³ Gunawan J. 1994, *Kelalaian medik (Medical negligence)*, FKUI, Jakarta. hlm. 85

5. Informed Consent Dalam Praktek Medis

Dewasa ini informed consent telah diterima sebagai prinsip dasar dalam pelayanan kesehatan, walaupun dengan konteks yang sering berbeda. Sebagai contoh, prinsip yang berlaku di Amerika Serikat yaitu setiap manusia adalah otonom, sehingga ia sendiri harus diikutsertakan dalam semua tindakan yang menyangkut dirinya. Dengan demikian paternalisme yang memperlakukan seseorang dengan melewati kebebasannya ditolak dengan tegas. Informed consent mengandalkan otonomi dan individualitas manusia. Berbeda halnya dengan suasana kebudayaan di Indonesia (dan Asia pada umumnya) yang lebih menekankan sosialitasnya, yaitu keterikatan seseorang dengan keluarga dan masyarakat di sekitarnya. Di Indonesia bila diperlukan tindakan operasi atau tindakan medis lainnya di rumah sakit, maka yang diminta menandatangani surat izin adalah keluarga, dan bukan pasien itu sendiri. Juga di bidang proses pengobatan dan prospek penyembuhan, para dokter umumnya berkomunikasi dengan keluarga, dan jarang langsung dengan pasien sendiri. Keadaan itu diterima oleh pasien maupun keluarga sebagai hal yang biasa. Di sini tampak jelas pengaruh faktor budaya. Selama tidak ada keberatan, dokter melanjutkan kebiasaan untuk berkomunikasi dengan keluarga saja, dan informed consent tidak perlu dipaksakan. Keadaan akan menjadi berbeda bila pasien menuntut haknya dan mengemukakan keinginannya agar dokter langsung memberi informasi kepadanya.¹⁴

Ketertanggung pasien pada dokter dan keluarga termasuk tradisi budaya Asia pada umumnya. Berkaitan dengan hal ini, Jepang merupakan contoh yang sangat menarik. Jepang merupakan negara Asia yang paling maju dalam bidang teknologi serta pelayanan medis,

tetapi di situ juga nilai-nilai tradisional masih tetap dipertahankan dengan kuat. Tak dapat disangkal kenyataan bahwa kini di Jepang pun sedang berlangsung perubahan kultural. Otonomi pasien dan hak-hak pasien semakin mendapat perhatian. Rihito Kimura, staf Kennedy Institute of Ethics di Washington dan menjabat direktur Asia Bioethics Program di sana menulis mengenai perkembangan masyarakat di Jepang. Dalam konferensi nasional pertama tentang hak-hak pasien yang berlangsung di Tokyo Desember 1984, ditekankan hak-hak pasien untuk mengambil keputusan berdasarkan nilai-nilai moralnya sendiri. Namun demikian, otonomi yang semata-mata individualistis – salah satu prinsip fundamental dalam bioetika Barat – merupakan pengertian yang tidak cocok untuk diterapkan pada pola sosio-budaya Jepang. Hal ini disebabkan terutama karena tradisi pengambilan keputusan oleh keluarga dalam konteks pelayanan medis yang paternalistis.¹⁵

Perkembangan yang sama mulai terlihat juga dalam masyarakat Indonesia. Hal ini tampak dalam dua pernyataan yang dikeluarkan oleh Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia (IDI). Yang pertama tentang informed consent dan kedua tentang medical record (rekam medis). Dalam pernyataan pertama dikatakan bahwa dokter tidak berhak melakukan tindakan medis yang bertentangan dengan kemauan pasien, walaupun untuk kepentingan pasien itu sendiri. Setiap tindakan medis yang mengandung risiko cukup besar hanya dapat dilakukan setelah adanya persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh pasien. Sebelumnya pasien harus diberikan informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medis serta risiko yang berkaitan dengannya. Batas usia pasien yang bisa menandatangani sendiri persetujuan tindakan medis seperti operasi adalah 18

¹⁴ Bertens K. 1990, *Mencari Tema-Tema Bioetika dalam Konteks Indonesia, dalam Bioetika, Refleksi Atas Masalah Etika Biomedis,*

Seri Filsafat Atmajaya, Gramedia, Jakarta, hlm 84-88

¹⁵ *Ibid.*

tahun. Bila usianya kurang dari 18 tahun harus mendapat persetujuan orang tua atau wali. Dalam pernyataan kedua ditegaskan bahwa rekam medis harus dibuat dengan teliti. Pasien berhak meminta dan memiliki semua catatan medis tentang dirinya, sedangkan dokter serta rumah sakit bertanggungjawab untuk menyimpannya.¹⁶

Bila dilaksanakan dengan konsekuen kedua pernyataan IDI ini, maka derajat etis pelayanan kesehatan di Indonesia tidak akan kalah dengan negara-negara maju dalam bidang hak-hak pasien. Kenyataannya sampai sekarang praktek masih berbeda jauh dengan yang dianjurkan IDI itu, terutama karena faktor budaya. Terlebih lagi pernyataan IDI sampai saat ini belum cukup dijadikan dasar hukum untuk dunia kedokteran. Akhirnya dapat ditambahkan bahwa walaupun di tahun-tahun terakhir terdapat banyak perhatian dalam media massa untuk kasus-kasus malpraktek di bidang kedokteran, hal itu tidak perlu ditafsirkan sebagai tanda merosotnya moral para dokter. (sulit sekali membuktikan hal ini secara empiris). Gejala itu lebih baik diinterpretasikan sebagai tanda yang menunjukkan bahwa masyarakat (khususnya pasien) menjadi lebih sadar akan haknya, jadi merupakan tanda terjadinya suatu perubahan sosio-budaya.

Akhirnya perlu ditegaskan bahwa dasar pemenuhan informed consent dan standar praktek profesi medis adalah landasan etika-moral dan bukan landasan hukum yuridis. Bila ada dugaan bahwa tindakan medis tertentu telah melanggar prinsip-prinsip etika moral yang mengakibatkan kerugian bagi pasien, yakni tidak memenuhi prinsip informed consent, berada di bawah standar praktek profesi medis, melakukan kelalaian (negligence) atau kesalahan, maka dapat dikenakan sanksi yuridis. Penghapusan akan diberikan bila ternyata terbukti tidak melakukan kelalaian atau kesalahan.

C. KESIMPULAN

Informed consent perlu dilakukan dalam setiap tindakan pengobatan. Informed consent adalah suatu persetujuan mengenai akan dilakukannya tindakan kedokteran oleh dokter terhadap pasiennya. Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tertulis. Pada hakikatnya informed consent adalah suatu proses komunikasi antara dokter dengan pasien mengenai kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien. Penandatanganan formulir informed consent secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya. Tujuan penjelasan yang lengkap adalah agar pasien menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihan dia sendiri (*informed decision*). Oleh karena itu, pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (*second opinion*), dan dokter yang merawatnya.

DAFTAR PUSTAKA

- Adriana Pakende, *Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan*, Al-Ihkam Jurnal, No.5, Vo.10, 2010
- Achmad Busro, "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Inform Consent*) dalam Pelayanan Kesehatan", Law and Justice Journal, Vol.1 No.1, 2018
- Bertens K. 1990, *Mencari Tema-Tema Bioetika dalam Konteks Indonesia, dalam Bioetika, Refleksi Atas Masalah Etika Biomedis, Seri Filsafat Atmajaya*, Gramedia, Jakarta
- Beauchamp T/J, 1983, *Childres. Principles of Biomedical Ethics*, New York/Oxford: Oxford University Press

¹⁶ *Ibid.*

-
- Cecep Triwibowo, 2014, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Nuha Medisa, Yogyakarta
- Endang Kusuma Astuti, 2009, *Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, 2008, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran, EGC, Jakarta.
- Konsil Kedokteran Indonesia, 2006, *Kemitraan dalam Hubungan Dokter-Pasien*, KKI, Jakarta.
- Gunawan J. 1994, *Kelalaian medik (Medical negligence)*, FKUI, Jakarta
- Komalawati, 1999, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Konsil Kedokteran Indonesia, 2006, *Kemitraan dalam Hubungan Dokter-Pasien*, KKI, Jakarta.
- Muh. Amin Dali dan Warsito Kasim, *Aspek Hukum Perjanjian Informed Consent dan Perjanjian Terapeutik*, *Akademika Jurnal UMGo*, Vol. 8, No. 2, 2019
- M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, 2008, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran, EGC, Jakarta.
- Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang *Praktek Kedokteran*