

PELAKSANAAN INFORMED CONSENT DALAM PELAYANAN MEDIKAdi Rizka¹, Cut Khairunnisa^{2*}, Zikra Ihtasya Annabila³, Santri Windiani⁴¹⁻⁴Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh

Email Korespondensi: cut.khairunnisa@unimal.ac.id

Disubmit: 07 Oktober 2022

Diterima: 30 Maret 2023

Diterbitkan: 01 April 2023

Doi: <https://doi.org/10.33024/mnj.v5i4.8033>**ABSTRACT**

Informed consent is a rule that every medical action must obtain the consent of the patient or the patient's family. However, before the approval is given, the doctor has the obligation to provide comprehensive information about the patient's illness, the type of medical action to be carried out, the chances of recovery, the risks of medical action, and the costs required to carry out the treatment. In addition, doctors must also provide opportunities for patients to have a second opinion with another doctor and provide alternative treatments other than what the doctor has suggested. After the doctor provides this information, the patient can decide to accept or reject the medical treatment suggested by the doctor. Informed consent is an embodiment of caution in carrying out medical procedures so that doctors and patients already have an overview of the success or failure of medical action before surgery or medical treatment is carried out. Another benefit, in the aspect of law enforcement, informed consent can be used as evidence in court if there is a lawsuit from either the doctor or the patient, or the patient's family.

Keywords: *Services, Informed Consent, Medical Services*

ABSTRAK

Informed consent merupakan suatu aturan dimana setiap tindakan medik harus mendapatkan persetujuan dari pasien atau keluarga pasien. Namun, sebelum persetujuan itu diberikan, dokter mempunyai kewajiban untuk memberikan informasi secara menyeluruh tentang penyakit yang diderita pasien, jenis tindakan medik yang akan dijalankan, peluang kesembuhan, resiko tindakan medik dan biaya yang dibutuhkan dalam menjalankan perawatan tersebut. Selain itu, dokter juga harus memberikan peluang kepada pasien untuk melakukan *second opinion* dengan dokter lain dan memberikan alternatif pengobatan selain daripada yang sudah disarankan dokter bersangkutan. Setelah dokter memberikan informasi tersebut, pasien dapat memutuskan menerima atau menolak tindakan medik yang disarankan dokter tersebut. *Informed consent* merupakan perwujudan daripada sikap kehati-hatian dalam menjalankan tindakan medik sehingga dokter dengan pasien sudah mempunyai gambaran keberhasilan atau kegagalan daripada tindakan medik sebelum operasi atau rawatan medik dilakukan. Manfaat lainnya, dalam aspek penegakkan hukum, *informed consent* dapat dijadikan alat bukti di pengadilan sekiranya ada tuntutan hukum baik dari pihak dokter maupun pasien atau keluarga pasien.

Kata Kunci: *Pelayanan, Informed Consent, Pelayanan Medik*

PENDAHULUAN

Mendapatkan pelayanan kesehatan yang berkualitas merupakan hak asasi yang dilindungi oleh konstitusi Indonesia. Dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia tahun 1945 menentukan bahwa: “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan yang sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Selain itu, Pasal 34 ayat (3) UUD 1945 menegaskan bahwa “negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”.

Untuk mewujudkan amanah konstitusi tersebut, tenaga kesehatan harus bekerja secara profesional dan bersikap adil tanpa membedakan suku, agama serta kelompok-kelompok tertentu dalam menjalankan pelayanan kesehatan. Komitmen tersebut sangat diperlukan untuk menjaga kualitas pelayanan kesehatan dan untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat kepada pihak rumah sakit dan tenaga kesehatan di Indonesia, sehingga dapat mengurangi jumlah pasien dari Indonesia pergi berobat ke luar negeri.

Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang berkualitas, pemerintah menerbitkan Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit dan Undang-Undang No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Undang-undang tersebut sebagai dasar atau jaminan kepada masyarakat bahwa pemerintah telah menjalankan amanah konstitusi dan serius menata serta meningkatkan kualitas

pelayanan kesehatan di Indonesia, sehingga rumah sakit, dokter dan tenaga kesehatan lainnya mampu bersaing dengan rumah sakit dan dokter-dokter di luar negeri.

Upaya pembangunan kesehatan yang berkualitas bertitik tolak salah satunya pada penyelenggaraan praktik kedokteran terhadap pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Agar tercipta hubungan hukum yang didasarkan pada kerjasama yang baik, jujur, serta sikap saling percaya antara pasien dan dokter, maka diperlukan adanya persetujuan dari pasien atau keluarga pasien yang ditolong atau dirawat oleh dokter yang bersangkutan (Komalawati, 1999).

Persetujuan pasien atau keluarga pasien disebut sebagai kontrak terapeutik yang dijabarkan dalam bentuk perjanjian *informed consent* atau sering dikenal dengan istilah Tindakan Persetujuan Medik. Dalam perjanjian *informed consent*, sebelum melakukan operasi atau tindakan medis lainnya, dokter harus memberikan informasi berkenaan dengan penyakit, jenis rawatan, resiko dan peluang kesembuhan penyakit pasien. Informasi ini harus diberikan dokter secara langsung kepada pasien baik diminta maupun tidak diminta oleh pasien atau keluarga pasien. Setelah mendapatkan informasi secara menyeluruh dari dokter dan pasien mau dioperasi atau dirawat oleh dokter tersebut maka pasien memberikan persetujuannya dan menandatangani perjanjian *informed consent*.

Penerapan prinsip *informed consent* dalam pelayanan kesehatan di Indonesia menunjukkan bahwa dokter dituntut sangat hati-hati sebelum melakukan tindakan medis terhadap pasien. Sedangkan, bagi pasien sendiri, manfaat *informed consent* supaya pasien tidak salah

memutuskan tentang penanganan penyakit yang dideritanya dan jenis tindakan medik apa yang sesuai dengan dirinya. Menurut Adami Chazawi, *informed consent* berfungsi ganda. Bagi dokter, *informed consent* dapat membuat rasa aman dalam menjalankan tindakan medis pada pasien, sekaligus dapat digunakan sebagai pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan hukum di pengadilan. Bagi pasien, *informed consent* merupakan penghargaan terhadap hak-hak pasien dan dapat digunakan sebagai bukti di pengadilan sekiranya dokter dalam menjalankan operasi atau perawatan lainnya tidak sesuai dengan kesepakatan yang terdapat dalam *informed consent* (Chazawi, 2007).

Fungsi *informed consent* sangat baik namun dalam praktiknya banyak dokter belum melaksanakan secara maksimal perjanjian *informed consent*. Bahkan ada yang berpandangan bahwa persetujuan pasien tidak dibutuhkan karena pasien tidak mengerti dengan ilmu kedokteran, sehingga dokterlah yang membuat keputusan mana yang terbaik untuk pasiennya (*medical paternalism*) (Weiss, 1985).

Ada beberapa dokter menjalankan prinsip *informed consent*, namun mekanisme *informed consent* tidak dijalankan secara sempurna (Sampurna, 2005). Pasien hanya diminta tanda tangan oleh perawat atau bidan tanpa disertai informasi yang lengkap mengenai tindakan medik yang akan dijalankan. Apabila resiko medik terjadi maka pasien tidak boleh menuntut dokter karena sudah menandatangani perjanjian *informed consent* dan apabila pasien luka-luka, cacat baik cacat sementara atau permanen, serta

meninggal dunia maka hal tersebut dianggap sebagai ketentuan tuhan yang harus diterima keluarga pasien.

Oleh karena itu, penelitian ini akan mengkaji apakah pelaksanaan *informed consent* ini merupakan suatu keharusan bagi dokter dalam menjalankan pelayanan medik terhadap pasien atau justru *informed consent* hanya sebagai pelengkap dalam pelayanan kesehatan di Indonesia? Penelitian ini akan melihat dari perspektif pasien sebagai objek dalam pelayanan kesehatan terhadap pelaksanaan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan di rumah sakit pemerintah.

TINJAUAN PUSTAKA

Informed Consent dan konsep teoritisnya

Pengertian *Informed Consent*

Informed consent berasal dari kata "*informed*" yang berarti telah mendapat penjelasan, dan kata "*consent*" yang berarti telah memberikan persetujuan (Kerbala, 1993). *Informed consent* secara harfiah terdiri dari dua kata yaitu *informed* dan *consent*. *Informed* berarti telah mendapat penjelasan atau informasi; sedangkan *consent* berarti memberi persetujuan atau mengizinkan. Dengan demikian *informed consent* berarti suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapat informasi. Atau dapat juga dikatakan *informed consent* adalah pernyataan setuju dari pasien yang diberikan dengan bebas dan rasional, sesudah mendapatkan informasi dari dokter dan sudah dimengerti olehnya (Ihkam, 2010).

Consent artinya persetujuan, atau lebih "tajam" lagi, "izin". Jadi *Informed consent* adalah persetujuan atau izin oleh pasien atau keluarga yang berhak kepada

dokter untuk melakukan tindakan medis pada pasien, seperti pemeriksaan fisik dan pemeriksaan lain-lain untuk menegakkan diagnosis, memberi obat, melakukan suntikan, menolong bersalin, melakukan pembiusan, melakukan pembedahan, melakukan tindak-lanjut jika terjadi kesulitan, dsb. Selanjutnya kata *Informed* terkait dengan informasi atau penjelasan. Dapat disimpulkan bahwa *Informed Consent* adalah persetujuan atau izin oleh pasien (atau keluarga yang berhak) kepada dokter untuk melakukan tindakan medis atas dirinya, setelah kepadanya oleh dokter yang bersangkutan diberikan informasi atau penjelasan yang lengkap tentang tindakan itu. Mendapat penjelasan lengkap itu adalah salah satu hak pasien yang diakui oleh undang-undang sehingga dengan kata lain *Informed consent* adalah *Persetujuan Setelah Penjelasan* (*PSP*) (Busro, 2018).

Berdasarkan pengertian tersebut di atas bahwa *informed consent* berisikan dua hak pasien yang *essensial* dalam relasinya dengan dokter yaitu hak atas informasi dan hak atas persetujuan atau *consent* (Suwasti, 1994). *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.

Selain itu, pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (*second opinion*), dan dokter yang merawatnya. *Informed consent* ialah persetujuan bebas yang diberikan oleh pasien terhadap suatu tindakan medis, setelah ia memperoleh semua informasi yang penting mengenai sifat serta konsekuensi tindakan tersebut. *Informed consent* dibuat berdasarkan prinsip *autonomi*, *beneficentia* dan *nonmaleficentia*, yang berakar pada martabat manusia di mana otonomi dan integritas pribadi pasien dilindungi dan dihormati. Persetujuan tindakan medis (*informed consent*) dalam pelayanan kesehatan merupakan suatu hal yang wajib dilakukan oleh dokter terhadap pasien ditinjau dari aspek hukumnya (Notoatmodjo, 2010)

Salah satu hal yang harus difahami bahwa *informed consent* merupakan bagian dari rekam medis. Rekam medis di dalamnya harus memuat catatan tentang persetujuan tindakan kedokteran secara lengkap. Aspek hukum rekam medis dan *informed consent* mempunyai nilai hukum karena isinya menyangkut masalah adanya jaminan kepastian hukum atas dasar keadilan dalam usaha menegakkan hukum dan penyediaan bahan bukti untuk menegakkan keadilan. Rekam medis merupakan alat bukti utama dalam bentuk tertulis, sehingga bermanfaat dalam penyelesaian masalah hukum, disiplin, dan etik kedokteran. *Informed consent* digunakan sebagai bahan pertanggung jawaban dan laporan oleh tenaga medis apabila ada

tuntutan hukum dari pihak pasien atau keluarga pasien (Tim Konsil Kedokteran Indonesia, 2016).

Jenis-jenis *Informed Consent*

Ada 2 bentuk Persetujuan Tindakan Medis, yaitu (Komalawati, 1999):

- 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 medis 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

Menurut Guwandi *informed consent* dapat berbentuk (Guwandi, 2006):

1. Dinyatakan (*expressed*)
 - a. Secara lisan (*oral*)
 - a. Secara tertulis (*written*)
2. Tersirat atau dianggap diberikan (*implied or tacit consent*)
 - a. Dalam keadaan biasa (*normal or constructive consent*)
 - b. Dalam keadaan gawat darurat (*emergency*).

Dalam melakukan tindakan medis yang serius, maka persetujuan tindakan medis

diberikan secara tertulis sangatlah 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.

Unsur-unsur *Informed Consent*

Informed consent merupakan suatu komunikasi antara dokter dengan pasien yang membahas tentang penyakit dan tindakan medik yang cocok terhadap pasien atau keluarga terdekat pasien. Komunikasi antara dokter dengan pasien untuk menyatukan persepsi tentang proses kesembuhan penyakit pasien yang dideritanya. Namun, untuk menjalankan tindakan medik baik operasi maupun perawatan medik, dokter harus memberikan informasi medik yang lengkap kepada pasien supaya pasien dapat memutuskan menerima atau menolak tindakan medik yang disarankan oleh dokter yang merawatnya.

Untuk mengukur sah atau tidak sahnya pelaksanaan *informed consent*, ada beberapa unsur yang harus dipenuhi yaitu:

1. Memberikan Informasi

Standar informasi yang harus disampaikan ke pasien adalah semua informasi yang bersifat material yang dapat mempengaruhi pasien mengambil keputusan untuk menerima tindakan medik yang ditawarkan oleh dokter. Menurut Catherine Tay, standar informasi

yang harus disampaikan pasien sebagai berikut (Kian, 2001):

- a. Nama operasi;
- b. Sifat dan hakikat dari pengobatan;
- c. Apa-apa saja yang akan dioperasi;
- d. Lamanya pengobatan;
- e. Perhitungan biaya pengobatan;
- f. Pilihan pengobatan alternative;
- g. Kemungkinan perasaan sakit;
- h. Resiko sedang dijalankannya operasi;
- i. Resiko pasca operasi;
- j. Keuntungan dari jenis rawatan yang akan dijalankan;
- k. Kekurangan jenis rawatan yang akan dijalankan;
- l. Tingkat kesuksesan;
- m. Pengalaman dokter;

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:

- b. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran;

- c. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
- d. Alternatif tindakan lain dan risikonya;
- e. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
- f. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan;
- g. Perkiraan biaya.

2. Kopetensi

Kopetensi ialah kesanggupan pasien untuk mengambil keputusan tentang pengobatan dengan mempertimbangkan semua faktor yang relevan. Seorang pasien adalah kompeten jika bisa mengambil keputusan atas dasar alasan rasional. Ia harus dapat memahami prosedur, mempertimbangkan resiko dan manfaat, serta dapat mengambil keputusan sesuai dengan pengetahuannya dan nilai-nilai serta tujuan yang hendak dicapai. Sebaliknya tidak kompeten yaitu bila tidak dapat memahami prosedur dan tindakan medis. Umumnya yang tidak kompeten adalah anak-anak, pengidap penyakit jiwa atau depresi, dan pasien yang tak sadar, bingung, atau panik (Childres, 1983).

Terdapat banyak kondisi eksternal dan internal yang dapat membatasi tindakan bebas pasien. Oleh karena itu sebelum melakukan tindakan medis tertentu, tim medis harus memeriksa apakah pasien tersebut kompeten atau tidak kompeten untuk dimintakan persetujuannya. Pasien kompeten adalah pasien dewasa yang mampu memahami keadaan penyakitnya, resiko dan alternatif tindakan medis, dan mampu menerima informasi serta memilih dengan bebas tindakan medis yang ditawarkan. Bila pasien tidak kompeten, maka persetujuan dapat diminta dari keluarga/wali. Bila keluarga/wali tidak ada, atau bila

hadir tetapi tidak kompeten, maka tim medis harus memutuskan sendiri apakah dapat dilakukan tindakan/terapi tersebut sesuai situasi pasien.

Terdapat tiga standar kompetensi pasien dan/atau keluarga untuk mengambil keputusan:

- a. Kemampuan untuk mengambil keputusan atas dasar pertimbangan rasional (rational reason). Bila dihadapkan pada beberapa pilihan, orang tersebut harus dapat memilih suatu alternatif.
- b. Kemampuan untuk memberi alasan bagi pilihannya.
- c. Pilihan itu harus logik. Dengan kata lain, kompetensi adalah kemampuan mencapai hasil yang dapat dipertanggungjawabkan melalui suatu keputusan.

Dalam konteks biomedik, standar-standar ini mengandung pengertian bahwa seorang pasien dan atau keluarganya harus mampu memahami suatu terapi atau tindakan medis atau prosedur medis tertentu, serta harus mampu mempertimbangkan resiko dan keuntungan yang dapat dicapai. Berdasarkan pemahaman ini pasien dan atau keluarga pasien dapat menyatakan pesetujuannya atau menolak sebagian atau seluruhnya jenis rawatan yang ditawarkan dokter kepada dirinya (Heuken, 1979).

3. Kebebasan Memberikan Persetujuan Medik

Kebebasan di sini berarti bahwa seseorang dapat mengambil keputusan tanpa paksaan atau pengaruh luar (eksternal) yang menekan, baik berupa kekerasan, ancaman, atau manipulasi. Dokter yang mengancam akan menghentikan pengobatan bila pasien tidak menuruti nasihatnya berarti dokter tersebut

menjalankan paksaan dan mengabaikan kebebasan pasien. Perlu disadari bahwa bebas murni dari pengaruh luar merupakan hal yang ideal tetapi sekaligus mustahil, karena fakta menunjukkan jarang sekali kita bisa bebas seutuhnya dari pelbagai tekanan dan sangat sulit untuk membuat putusan yang sungguh bebas (Childres, 1983).

Bila pasien itu bebas, berarti ia juga berhak untuk menolak pengobatan. Dalam hal ini dokter jangan terlalu cepat menganggap pasien tidak kompeten. Sejauh mana kompetensi pasien untuk mengambil keputusan tergantung pada pemahamannya akan informasi dan komunikasi antara pasien dan dokter. Kunci hubungan yang paling efektif antara pasien dan dokter adalah komunikasi yang baik dan efektif sehingga semua yang disampaikan dokter dapat difahami pasien secara keseluruhan (Shannon, 1995).

Dasar Hukum *Informed Consent* dalam Pelayanan Medik

Persetujuan tindakan Kedokteran telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menentukan bahwa "setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan." Persetujuan sebagaimana dimaksud diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap, sekurang-kurangnya mencakup: diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, Persetujuan tersebut dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan (Manalu, 2017).

Dalam Pasal 32 poin J dan K Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit menentukan bahwa pasien mempunyai hak:

- a. Mendapatkan informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan;
- b. Memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang dideritanya.

Ketentuan tersebut di atas ditindaklanjuti dengan peraturan teknis dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Keharusan menjalankan informed consent diatur dalam Pasal 1, Pasal 2 dan Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Misalnya, Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menentukan bahwa:

1. Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan;
2. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis maupun lisan;
3. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan.

Dalam aspek hubungan dokter dengan pasien maka dokter mempunyai kewajiban untuk

memberikan penjelasan secara lengkap mengenai pelbagai hal seperti diagnosis dan terapi oleh dokter, dan apabila kemudian pasien memberikan persetujuan untuk pengobatan atau perawatan, maka terjadilah perikatan hukum yang disebut kontrak terapeutik atau transaksi terapeutik. Persetujuan pasien itu disebut dengan *informed consent* dimana pasienlah yang memutuskan menerima atau menolak jenis perawatan atau tindakan medik yang disarankan oleh dokter.

Manfaat *Informed Consent* dalam Pelayanan Medik

Resiko dan Kelalian Pelayanan Medik

Resiko medis dapat terjadi karena resiko dari tindakan medis muncul secara tiba-tiba diluar perkiraan dokter serta tidak dapat dihindari oleh dokter dan adapula yang timbul karena tindakan medis tersebut dilarang atau dibatasi oleh undang-undang karena tindakan medis tersebut mengandung resiko yang besar. Resiko dari tindakan medis yang dilakukan dokter berbeda beda skala besar kecilnya. Dokter diminta untuk melakukan tindakan medis yang sesuai dengan kondisi pasien sekalipun resiko yang bersama tindakan medis tersebut besar (Chazawi, 2007).

Di dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia dokter yang berkewajiban memberikan pertolongan kepada pasiennya haruslah memenuhi standar profesinya sebagai pedoman yang harus dipergunakan dalam menjalankan profesinya secara baik. Hal ini untuk menghindari kerugian pada orang lain sebagai resiko dari tindakan medis yang dilakukan, yang seringkali justru mengakibatkan pasien menuntut secara hukum. Sejak dulu telah

dikenal salah satu prinsip tradisional dari etika kedokteran adalah *primum non nocere*, artinya yang penting adalah tidak merugikan.

Selain itu, dalam pelayanan medis terdapat kelainan medis. Kelainan medis sendiri diakibatkan karena kurangnya pengetahuan dokter terhadap penyakit pasien atau kurangnya pengetahuan dokter terhadap keilmuan kedokteran. Kelainan medis terjadi karena

dokter tidak mengikuti standar operasional prosedur, standar profesi, dan menurut kalangan profesi dokter sipandang menyalahi kode etik kedokteran sehingga mengakibatkan pasien mengalami kerugian berupa cacat fisik maupun kematian.

Berikut adalah tabel perbandingan antara resiko medis dengan kelainan medis:

Tabel 1. Perbandingan resiko medis dan kelainan medis

RESIKO MEDIS	KELALAIAN MEDIS
1. Sesuai dengan standar operasional prosedur	1. tidak sesuai dengan standar operasional prosedur
2. Ada kehati - hatian	2. Tidak unsur kehati - hatian
3. Tidak ada unsur lalai	3. Ada unsur lalai
4. Ada upaya pencegahan	4. Tidak ada upaya pencegahan
5. Ada <i>Contributory Negligence</i>	5. Tidak ada <i>Contributory Negligence</i>

Dari penjelasan diatas dapat dilihat bahwa patokan untuk menentukan sebuah hasil pengobatan yang gagal dikategorikan resiko medis atau kelainan medis adalah dari standar operasional prosedur, standar profesi dan pendapat kalangan profesi dokter sendiri. Ketiga patokan ini juga dapat dilihat dari putusan pengadilan tentang kasus yang menimpa dokter Ayu dan menjadi pertimbangan majelis hakim untuk membebaskan dokter Ayu beserta tim dokternya.

Manfaat *Informed Consent* dapat Melindungi Pasien

Dalam melakukan tindakan medik harus meminta persetujuan dari pasien atau keluarganya (Undang-Undang Praktik Kedokteran, 2004). Pasien yang dimaksud disini ada pasien yang kompeten. Artinya, apabila pasien tidak dapat dimintai persetujuannya maka keluarga pasien dapat mengambil posisi pasien untuk

memberikan pilihan atau persetujuan untuk kebaikan pasien. Doktrin *informed consent* selain menjadi hak asasi pasien juga menjadi panduan bagi pasien untuk bertindak hati-hati sebelum pasien memutuskan menerima atau menolak tindakan medis terhadap dirinya. Persetujuan yang diberikan berakibat fatal jika salah atau keliru dalam memahami diagnosa dokter karena persetujuan tersebut menyangkut dengan tubuh atau nyawa pasien itu sendiri.

Informed consent mensyaratkan bahwa pasien dapat menerima dan memahami informasi yang akurat tentang kondisi mereka dan prognosis, jenis tindakan medik yang diusulkan, tindakan alternatif lainnya, risiko dan manfaat serta peluang kesembuhan dari tindakan medis tersebut. Pasien juga harus dinilai kapasitasnya dalam mengambil keputusan. Ada indikator lain secara internal bagi diri Pasien sehingga ia dapat dikategorikan dapat mengambil

sebuah keputusan yang terbaik bagi dirinya sendiri. Bila pasien ragu-ragu dalam mengambil keputusan tersebut karena terganggu oleh pengaruh obat-obatan, penyakit-penyakit penyerta, maka kapasitas pasien harus dikembalikan terlebih dahulu dalam kondisi normal. Dalam keadaan darurat, dan preferensi pasien belum jelas, dengan waktu yang terbatas untuk mengambil keputusan maka adalah bijaksana untuk memberikan perawatan medis yang standard.

Dalam keadaan atau situasi khusus dimana pasien sudah tidak dalam keadaan kritis maka Pasal 14 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menentukan bahwa:

- (1) Tindakan penghentian/penundaan bantuan hidup (withdrawing/withholding life support) pada seorang pasien harus mendapat persetujuan keluarga terdekat pasien;
- (2) Persetujuan penghentian/penundaan bantuan hidup oleh keluarga terdekat pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah keluarga mendapat penjelasan dari tim dokter yang bersangkutan;
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberikan secara tertulis.

Untuk menjalankan doktrin *informed consent* yang baik maka pasien dan dokter harus menjalin hubungan yang baik. Artinya, para pihak harus mengerti hak dan kewajibannya masing-masing. Dokter harus memberikan informasi dan pemahaman yang baik dengan bahasa yang sederhana kepada pasien menyangkut dengan hasil diagnosa yang dilakukannya. Apabila

dokter tidak membekali pasien dengan informasi yang lengkap maka pasien berpeluang untuk melakukan keputusan yang salah atau keliru terhadap dirinya (Basbeth & Sampurna, 2009).

Doktrin *Informed consent* diterapkan untuk melindungi pasien karena dalam doktrin tersebut terlihat jelas bahwa pasien yang akan menentukan tindakan medis apa yang akan dijalankan terhadap dirinya atau pasienlah yang menentukan "nasib" dirinya sendiri berdasarkan informasi yang telah didapatkan. Oleh karena itu, *Informed consent* ini akan berjalan dengan baik apabila pasien mempunyai kemampuan komunikasi seorang pasien untuk dapat menyetujui atau menolak tindakan medis. Doktrin ini adalah sikap kehati-hatian sebelum melakukan tindakan medik terhadap pasien sehingga doktrin ini bukan hanya dapat melindungi pasien tetapi juga dapat melindungi dokter dari tuntutan hukum apabila konsep doktrin *informed consent* dilaksanakan dengan sempurna.

Dalam menjalankan doktrin *informed consent*, ada pemahaman yang salah dimana penandatanganan formulir *informed consent* akan menghapuskan hak hukum untuk menggugat atau menuntut dokter yang melakukan kesalahan atau kelalaian dalam melakukan tindakan medik. Persetujuan yang diberikan tidak menghapuskan hak hukum pasien untuk menggugat atau menuntut dokter yang telah melakukan kesalahan, walaupun dalam formulir *informed consent* tersebut disebutkan bahwa "pasien tidak akan menggugat atau menuntut dokter apabila terjadi sesuatu resiko yang tidak diinginkan". Apabila isi perjanjian tersebut berlaku maka doktrin *informed consent* tidak lagi

melindungi hak-hak pasien bahkan hal ini dapat menjerumuskan pasien. Oleh karena itu, dalam Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menegaskan bahwa Pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian pada pasien.

KESIMPULAN

Semua orang berhak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan di Indonesia. Dalam memberikan pelayanan tersebut rumah sakit, dokter dan tenaga kesehatan lainnya harus bekerja secara profesional dan bersikap adil tanpa membedakan suku, agama serta kelompok-kelompok tertentu. Sikap tersebut sangat diperlukan untuk menjaga kualitas pelayanan kesehatan dan untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat kepada pihak rumah sakit dan dokter di Indonesia, sehingga dapat menekan jumlah pasien yang berobat ke luar negeri.

Penyelenggaraan upaya pembangunan kesehatan yang berkualitas bertitik tolak pada penyelenggaraan praktik kedokteran yaitu terkait dengan masalah pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Agar tercipta hubungan hukum yang didasarkan pada kerjasama yang baik, kejujuran, serta sikap saling percaya antara pasien dan dokter, maka diperlukan adanya persetujuan dari pasien atau keluarga pasien yang ditolong atau dirawat oleh dokter (*informed consent*).

Prinsip *Informed Consent* dapat melindungi diri pasien karena prinsip ini memberikan hak kepada pasien untuk menentukan atau memilih tindakan medis apa yang akan dijalankan ke atas tubuhnya atau pasienlah yang menentukan "nasib" dirinya sendiri berdasarkan informasi yang telah diberikan oleh dokter. Dalam prinsip *Informed Consent*, pasien dapat memutuskan menerima atau menolak jenis rawatan yang akan diterapkan terhadap dirinya. Oleh karena itu, *Informed consent* ini akan berjalan dengan baik apabila pasien mempunyai pengetahuan yang memadai dan kemampuan komunikasi seorang pasien untuk dapat menyetujui atau menolak tindakan medis. Dalam kondisi yang normal maka prinsip *Informed consent* harus dilaksanakan namun prinsip *Informed consent* dapat dikecualikan apabila terdapat kondisi tidak normal (keadaan darurat) terhadap diri pasien.

DAFTAR PUSTAKA

- Basbeth, F., & Sampurna, B. (2009). Analisis Etik Terkait Resusitasi Jantung Paru. *Majalah Kedokteran Indonesia*, 59(11).
- Busro, A. (2018). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan. *Law & Justice Journal*, 1(1), 11.
- Chazawi, A. (2007). *Malpraktik Kedokteran; Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*. Bayu Media Publishing.
- Childres, B. (1983). *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press.
- Guwandi, J. (2006). *Informed Consent dan Informed Refusal (VI)*. Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas

- Indonesia.
- Heuken, S. (1979). *Ensiklopedi Etika Medis*. Yayasan CLC.
- Ihkam, A. (2010). Informend Consent Pelayanan Kesehatan. *Jurnal Hukum Kesehatan*, 5(1), 311.
- Kerbala, H. (1993). *Segi-Segi Etis dan Yuridis Informed Consent*. Pustaka Sinar Harapan.
- Kian, C. T. S. (2001). *Medical Negligence Get The Law on Your Side*. Time Books International.
- Komalawati, V. (1999). *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*. Citra Aditya Bakti.
- Manalu, S. B. (2017). Fungsi Informed Consent Dalam Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik Antara Pasien Dengan Pihak Klinik (Studi Pada Klinik Jemadi Medan). *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara Medan*, 2(1), 15.
- Sampurna, B. (2005). *Bioetik dan Hukum Kedokteran; Pengantar bagi Mahasiswa Kedokteran dan Hukum*. Pustaka Dwipar.
- Shannon, T. (1995). *Pengantar Bioetika*. Gramedia.
- Suwasti. (1994). *Aspek Yuridis Transplantasi Organ Dalam Hubungannya dengan UU Kesehatan, Kertha Patrika*. Majalah Ilmiah Fakultas Hukum UNUD.
- Tim Konsil Kedokteran Indonesia. (2016). *Manual Rekam Medis*. Konsil Kedokteran Indonesia.
- Undang-Undang Praktik Kedokteran, Pub. L. No. 29 (2004).
- Weiss, G. . (1985). Paternalism Modernised. *Journal of Medical Ethics*, 1(November), 184.