

**KAJIAN TENTANG INFORMED CONCENT
(PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK) MENURUT
UU NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG
KESEHATAN¹**

Oleh: William Suntama²

ABSTRAK

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui apa yang menyebabkan terjadinya sengketa medik antara dokter dan pasien dan bagaimana aspek hukum dari Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*). Dengan menggunakan metode penelitian yuridis normatif, disimpulkan: 1. Pada dasarnya penyebab terjadinya sengketa medik antara dokter dengan pasien adalah karena seorang dokter telah melakukan kesalahan berupa sengaja atau lalai dalam melakukan tindakan medik kepada pasien dengan tidak memberitahukan atau menginformasikan kepada pasien tentang penyakitnya dan tindakan medik yang harus dilakukan serta tidak memintakan persetujuan tindakan medik dari pasien. 2. Aspek hukum tentang persetujuan tindakan medik atau *informed consent* sudah diatur dalam beberapa peraturan dan semestinya dokter harus mentaatinya seperti yang diatur dalam: Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981, Surat Keputusan Dirjen Yanmed (Pelayanan Medis) 21 April 1999, Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/II/2008, Permenkes Nomor 512/MENKES/PER/IV/2007, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

Kata kunci: *Informed Consent* (Persetujuan Tindakan Medik), Kesehatan.

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Seorang dokter dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat pasti akan berusaha untuk memberikan yang terbaik bagi pasiennya karena sesuai dengan tujuan diadakannya Undang-Undang Kesehatan No. 36

Tahun 2009 Pasal 4 mengatakan bahwa "Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh derajat kesehatan yang optimal". Usaha untuk memperoleh/mewujudkan derajat kesehatan yang optimal, diselenggarakan kesehatan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif) dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif), yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan (Pasal 10 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan).

Seorang dokter dalam menjalankan profesinya haruslah menjalankannya sesuai dengan 'standar profesi' seperti yang tercantum dalam Pasal 51 angka 1 UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Standar profesi adalah pedoman yang harus digunakan dalam menjalankan profesi secara baik. Berkenan dengan pelayanan medik, pedoman yang digunakan adalah standar pelayanan medik yang terutama dititikberatkan pada prosedur tindakan medik.³

Dalam UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 53 angka (2) disebutkan "Tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien". Lebih lanjut dalam penjelasan pasal dikatakan : "standar profesi adalah pedoman yang harus dipergunakan sebagai petunjuk dalam menjalankan profesi secara baik".⁴

Tenaga kesehatan yang berhadapan dengan pasien seperti dokter dan perawat, dalam melaksanakan tugasnya harus menghormati hak pasien. Yang dimaksud dengan hak pasien antara lain ialah: hak untuk mendapatkan informasi, hak untuk memberikan persetujuan (*informed consent*), hak atas rahasia kedokteran dan hak atas pendapat kedua (*second opinion*). Berkaitan dengan hak-hak pasien inilah terutama hak untuk memberikan persetujuan tindakan medik (*informed consent*) terkadang dokter lalai dalam bertindak sehingga mengakibatkan tindakan yang diambil/diberikan oleh dokter tersebut

¹ Artikel Skripsi. Dosen Pembimbing : Prof. Dr. Telly Sumbu, SH, MH; Eske N. Worang, SH, MH

² Mahasiswa pada Fakultas Hukum Unsrat, NIM. 100711029

³ Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Teraupetik: Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dengan Pasien, Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm. 177.

⁴ UURI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

dikategorikan sebagai tindakan malpraktek apabila tidak sesuai dengan harapan pasien untuk mendapatkan kesembuhan bahkan pasien mengalami hal yang buruk apalagi kalau sampai pasien meninggal. Profesi kedokteran dan tenaga medis lainnya merupakan suatu profesi yang sangat mulia dan terhormat dalam pandangan masyarakat.⁵

Dalam profesi dokter, ada hubungan yang terjadi antara dokter dengan pasien. Hubungan medik dan hubungan hukum. Hubungan medik diatur oleh kaidah-kaidah medik, sedangkan hubungan hukum diatur dalam kaidah-kaidah hukum.⁶ Salah satu lembaga hukum yang ada dalam hubungan hukum antara dokter, pasien dan rumah sakit adalah apa yang dikenal dengan Lembaga Persetujuan Tindakan Medik (*informed consent*).

Pada tahun 2008, telah diberlakukan Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Medik. Dalam Pasal 1 huruf a Permenkes ini ditetapkan: "Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien".⁷

Dari beberapa hal yang ditetapkan oleh Permenkes ini, jelas bahwa dokter dalam melakukan tindakan medik terhadap pasien haruslah memberikan informasi yang benar dan jujur tentang tindakan apa yang akan dilakukan sehubungan dengan penyakit yang diderita oleh pasien beserta dengan konsekuensi-konsekuensi yang akan terjadi. Tindakan medik seorang dokter kepada pasien harus dilakukan dengan penuh kehati-hatian, sebab kalau tidak akan menyebabkan dokter dituduh telah melakukan malpraktik. Dokter adalah seorang manusia dan tentunya tidak terlepas dari kesalahan yang berhubungan dengan profesinya seperti contoh di Bengkulu, dokter di penjara karena kasus "Tertukarnya Gas N₂O"⁸. Masih banyak contoh-contoh kasus

yang berhubungan dengan persetujuan tindakan medik, namun banyak yang tidak terungkap karena masih banyak yang menganggap bahwa apa yang terjadi adalah takdir Yang Maha Kuasa.

B. Rumusan Masalah

1. Apa yang menyebabkan terjadinya sengketa medik antara dokter dan pasien?
2. Bagaimana aspek hukum dari Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*)?

C. Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian normatif, yaitu terutama mengkaji kaidah-kaidah (norma-norma) hukum dalam hukum positif. Penelitian ini adalah penelitian hukum normatif atau penelitian hukum kepustakaan, yaitu penelitian yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder belaka.⁹

PEMBAHASAN

A. Penyebab Terjadinya Sengketa Medik Antara Dokter Dengan Pasien

Informed Consent atau Persetujuan Tindakan Medik dalam bidang hukum kesehatan adalah suatu persetujuan dari pihak pasien (atau dari keluarga jika pasien tidak mungkin memberikan persetujuan) secara bebas dan bernalar atas tindakan yang akan dilakukan oleh dokter atas tubuhnya atau atas diagnostik, terapeutik dan paliatif (menghilangkan rasa sakit) yang dilakukan oleh dokter.

Menurut Departemen Kesehatan, *informed consent* adalah sebagai suatu persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang dilakukan terhadap pasien tersebut.¹⁰

Informed Consent diatur dalam PerMenKes No. 290 Tahun 2008. Dalam Bab I, Ketentuan Umum, Pasal 1 a menetapkan apa yang dimaksud dengan *Informed Consent*: "persetujuan tindakan medik/*informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien

⁵ Syahrul Machmud, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Karya Putra Darwati, Bandung, 2012, hlm. 1

⁶ Wila Chandrawila Supriadi, *Persetujuan Tindakan Medik*, Mandar Maju, Jakarta, 2008, hlm. 1.

⁷ *Ibid*, hlm. 3.

⁸ *Kompas*, Kamis, 7 Maret 2002, Jakarta, hlm. 10, diakses dari slideplayer.info pada tanggal 2 Pebruari 2016.

⁹ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif; Suatu Tinjauan Singkat*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003, hlm. 13.

¹⁰ *Ibid*.

atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.”¹¹

Beberapa unsur dari persetujuan tindakan medik (*informed consent*) yang sering dikemukakan pasien sebagai alasan penyebab sengketa medik ini adalah:

1. Isi informasi (tentang penyakit yang diderita pasien) dan alternatif yang bisa dipilih pasien tidak disampaikan secara jelas dan lengkap;
2. Saat memberikan informasi seyogyanya sebelum terapi mulai dilakukan, terutama dalam hal tindakan medis yang beresiko tinggi dengan kemungkinan adanya perluasan dalam terapi atau tindakan medik.
3. Cara penyampaian informasi tidak memuaskan pasien, karena pasien merasa bahwa dirinya tidak mendapatkan informasi yang jujur, lengkap dan benar yang ingin diduplikannya secara lisan dari dokter yang merawatnya;
4. Pasien merasa tidak diberi kesempatan untuk menentukan pilihan atau alternatif pengobatan yang telah dilakukan terhadap dirinya, sehingga ahak pasien untuk menentukan dirinya sendiri (*self determination*) diabaikan oleh dokter;
5. Kadang-kadang pasien hanya mendapatkan informasi dari perawat (paramedis), padahal menurut hukum yang berhak memberikan informasi adalah dokter yang menangani pasien termaksud.¹²

Jika melihat unsur-unsur dari persetujuan tindakan medik/*informed consent* yang menjadi alasan-alasan penyebab sengketa medik di atas, sebenarnya hal ini dapat dihindari apabila memang informasi yang diberikan oleh dokter adalah hal yang se benarnya. Sebab memang informasi yang harus diberikan adalah tentang kerugian dan keuntungan dari tindakan medik yang akan dilaksanakan, baik diagnostik maupun teraupetik. Sebaiknya isi minimal dari informasi harus dirinci.

Leenen memberikan pendapat tentang isi dari informasi sebagai berikut:

1. diagnosa;
2. terapi, dengan kemungkinan alternatif terapi;
3. tentang cara kerja dan pengalaman dokter;
4. resiko;
5. kemungkinan perasaan sakit ataupun perasaan lainnya (misalnya gatal-gatal);
6. keuntungan terapi;
7. prognose.¹³

Untuk dapat diajukan gugatan atas dasar ketiadaan *informed consent*, harus dipenuhi beberapa unsur yuridis sebagai berikut:

1. adanya kewajiban dokter untuk mendapatkan *informed consent*;
2. kewajiban tersebut tidak dilaksanakan tanpa justifikasi yuridis;
3. adanya kerugian di pihak pasien;
4. adanya hubungan sebab akibat antara ketiadaan *informed consent* dengan kerugian tersebut.

B. Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*)

Persetujuan tindakan medik atau *Informed Consent* merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. *Informed Consent is a patient's agreement to allow something to happen, such as surgery, based on a full disclosure of the risk, benefits, alternatives, and consequences of refusal.*¹⁴ Persetujuan tindakan medik atau *Informed Consent* suatu tindakan yang merupakan suatu keharusan yang harus diberikan oleh pasien dalam menindaklanjuti tindakan medis yang akan dilakukan oleh seorang dokter. Persetujuan tindakan medis atau *Informed Consent* diperlukan untuk memastikan bahwa pasien telah mengerti semua informasi yang dibutuhkan untuk membuat keputusan, dan pasien mampu memahami informasi yang relevan dan pasien memberikan persetujuan.

Secara harafiah, *informed* dapat diartikan telah diberitahukan, telah disampaikan atau telah diinformasikan. Sedangkan *consent* adalah persetujuan yang diberikan seseorang

¹¹ Wila ChandrawilaS, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, 2001, hlm. 64.

¹² Anny Isfandyarie, *Op-Cit*, hlm. 219-220

¹³ Wila Chandrawila. S, *Op-Cit*, hlm. 63.

¹⁴ Cecep Triwibowo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Nuha Medika, Yogyakarta, 2014, hlm. 70.

untuk berbuat sesuatu.¹⁵ Dengan demikian *informed consent* atau persetujuan tindakan medik adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atas upaya medis yang akan dilakukan tenaga medis terhadap dirinya setelah informasi dari tenaga medis mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi.

Di Indonesia, Persetujuan tindakan medis diatur dalam beberapa ketentuan sebagai berikut :

1. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981.¹⁶

Tentang Persetujuan tindakan medis dalam Peraturan Pemerintah ini disebutkan dalam Pasal 15 sebagai berikut:

- a. Sebelum persetujuan tentang transplantasi alat atau jaringan tubuh manusia diberikan oleh calon donor hidup, calon donir hidup yang bersangkutan terlebih dahulu diberitahu oleh dokter yang merawatnya, termasuk dokter konsultan mengenai sifat operasi, akibat-akibatnya dan kemungkinan yang dapat terjadi.
- b. Dokter yang sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus yakin benar bahwa calon donor yang bersangkutan telah menyadari sepenuhnya arti dari pemberitahuan tersebut.

2. Permenkes Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis.

Dalam Bab I, Pasal 1 huruf (a) disebutkan bahwa:

“Persetujuan tindakan medis/*informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.”¹⁷

3. Surat Keputusan Dirjen Yanmed (Pelayanan Medis) 21 April 1999.

SK Dirjen Yanmed ini merupakan tindak lanjut dari Permenkes No. 595 Tahun

1989.¹⁸ Dalam SK Dirjen Yanmed ini yang berisi delapan (8) bab dan enam belas (16) pasal, diatur hal-hal yang berhubungan dengan pelaksanaan *informed consent*, antara lain:

- a. Kewajiban tenaga kesehatan memberikan informasi, baik diminta maupun tidak diminta, memberikan secara adekuat tentang perlunya tindakan medis dan resiko yang dapat ditimbulkannya; diberikan secara lisan dan cara penyampaian informasi harus disesuaikan dengan kondisi dan situasi pasien, dalam arti dokter harus memberikan informasi selengkap-lengkapnyanya, kecuali dokter menilai bahwa informasi yang akan diberikan merugikan pasien atau pasien menolak menerima informasi; dalam hal ini, informasi dengan persetujuan pasien dapat diteruskan kepada keluarga terdekat dari pasien dan didampingi oleh seorang perawat.
- b. Informasi yang diberikan mencakup keuntungan dan kerugian dari tindakan medis yang akan dilakukan, baik diagnostik maupun terapeutik, informasi cukup diberikan secara lisan; informasi harus diberikan secara jujur dan benar, kecuali jika dokter menilai akan merugikan pasien dan informasi tersebut dengan persetujuan pasien akan diberikan kepada keluarga pasien.
- c. Pemberi informasi adalah dokter yang bersangkutan, dalam hal berhalangan dapat diberikan oleh dokter lain dengan sepengetahuan dan tanggung jawab dari dokter yang bersangkutan; dibedakan antara tindakan operasi dan bukan operasi, untuk tindakan operasi harus dokter yang memberikan informasi, untuk bukan tindakan operasi sebaiknya dokter yang bersangkutan, tetapi dapat juga oleh perawat.
- d. Jika perluasan operasi dapat diprediksi, informasi harus diberikannya sebelumnya, jika dalam hal ini tidak dapat diprediksi sebelumnya, demi

¹⁵ *Ibid*, hlm. 71.

¹⁶ *Ibid*, hlm. 74-75.

¹⁷ PERMENKES NO. 585/MENKES/PER/IX/1989.

¹⁸ Cecep Triwibowo, *Op-Cit*, hlm. 75-76.

menyelamatkan jiwa pasien dapat dilaksanakan tindakan medis dan setelah dilaksanakan tindakan, dokter yang bersangkutan harus memberitahukan kepada pasien atau keluarganya.

- e. Semua tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien, harus mendapatkan persetujuan dan persetujuan dapat diberikan secara tertulis maupun secara lisan, tetapi tindakan medis yang mengandung resiko tinggi harus dibuat persetujuan tertulis dan ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
 - f. Yang berhak memberikan persetujuan adalah mereka yang dalam keadaan sadar dan sehat mental, telah berumur 21 tahun, atau telah menikah; bagi mereka yang telah berusia lebih dari 21 tahun, tetapi dibawah pengampuan, maka persetujuan diberikan oleh wali pengampu; bagi mereka yang berada di bawah umur (belum berusia 21 tahun dan belum menikah) diberikan oleh orang tua atau wali, atau keluarga terdekat atau induk semang.
 - g. Bagi pasien yang dalam keadaan tidak sadar atau pingsan dan tidak dapat didampingi oleh keluarga terdekat, dan secara medis memerlukan tindakan segera, tidak diperlukan persetujuan.
 - h. Yang bertanggungjawab atas pelaksanaan informasi dan persetujuan adalah dokter, dalam hal dilaksanakan di rumah sakit atau klinik, maka rumah sakit atau klinik tersebut ikut bertanggungjawab.
 - i. Terhadap dokter yang melaksanakan tindakan medis tanpa persetujuan, dilaksanakan sanksi administrasi berupa pencabutan surat izin praktik.
4. Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/II/2008.
- Di dalam Permenkes ini, persetujuan tindakan medis diganti dengan Persetujuan Tindakan Kedokteran. Di dalam Permenkes tersebut tentang Persetujuan tindakan kedokteran disebut

dan dijelaskan dalam Pasal 1 angka 1, 3 dan 5, kemudian Pasal 2 dan Pasal 3 sebagai berikut:

Pasal 1:¹⁹

- 1) Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.
- 2) Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang selanjutnya disebut tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, teraupetik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.
- 3) Tindakan invasif adalah suatu tindakan medis yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.

Tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.

Pasal 2 :²⁰

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

Pasal 3 :²¹

- 1) Setiap tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memeberikan persetujuan.

¹⁹ PERMENKES Nomor 290/MENKES/PER/II/2008.

²⁰ *Ibid.*

²¹ *Ibid.*

- 2) Tindakan kedokteran yang termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan dengan persetujuan lisan.
- 3) Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuat dalam bentuk formulir khusus yang dibuat untuk itu.
- 4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan dalam bentuk ucapan setuju atau bentuk gerakan melalui gerakan menganggukan kepala yang dapat diartikan ucapan setuju.
- 5) Dalam hal persetujuan lisan yang diberikan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dianggap meragukan maka dapat dimintakan persetujuan tertulis.

5. Permenkes Nomor 512/MENKES/PER/IV/2007

Dalam Pasal 14 disebutkan bahwa :

“Praktek kedokteran dilaksanakan berdasarkan pada kesepakatan berdasarkan hubungan kepercayaan antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam upaya pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan.”²²

Jika membaca Pasal 14 di atas, maka kesepakatan yang dimaksud merupakan upaya maksimal pengabdian profesi kedokteran yang harus dilakukan oleh dokter dan dokter gigi dalam penyembuhan dan pemulihan kesehatan pasien sesuai dengan standar pelayanan, standar profesi, standar operasional dan kebutuhan medis pasien. Sedangkan upaya maksimal, dimaksudkan adalah sesuai dengan kondisional setempat. Pihak pasien atau keluarganya akan memberikan persetujuan kepada tenaga medis, dan pihak tenaga medis hukumnya, wajib memberikan informasi yang lengkap.

6. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

Undang-Undang tentang Praktik Kedokteran dalam Pasal 45 menyebutkan bahwa:²³

- 1) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan.
- 2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap.
- 3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup:
 - a. diagnosis dan tata cara tindakan medis;
 - b. tujuan tindakan medis yang dilakukannya;
 - c. alternatif tindakan lain dan risikonya;
 - d. resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan
 - e. prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
- 4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan.
- 5) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung resiko tinggi harus diberikan persetujuan tertulis yang di tanda tangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
- 6) Ketentuan mengenai tatacara persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), ayat (4) dan ayat (5) diatur dengan keputusan Menteri. Pasien atau pihak keluarga, sebelum memberikan persetujuan tindakan medis atau *informed consent*, terlebih dahulu mendapatkan informasi hasil diagnose, dengan disertai keterangan tentang manfaat, serta resiko yang akan timbul dengan rencana tindakan medis selanjutnya yang diberikan tenaga medis merupakan permasalahan besar dengan

²² Permenkes No. 512/Menkes/Per/IV/2007.

²³ UURI Nomor 20 tentang Pendidikan Kedokteran dan UU RI Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran berserta Penjelasannya, Citra Umbara, Bandung, 2013, hlm. 71 – 72..

timbulnya resiko yang di luar dugaan. Dengan telah diberitahukannya resiko ini, apakah seseorang tenaga medis telah terhindar dari tuntutan malpraktik, bila dalam tindakan medis memang timbul resiko? Dengan alasan karena telah diinformasikannya tentang resiko? Tentunya tidak senudah itu. Resiko itu secara garis besar dapat dipilah menjadi 2 (dua) macam, yakni:

- a. resiko yang bisa diperkirakan, dan
- b. resiko yang tidak dapat diperkirakan.

Untuk menghadapi resiko, baik yang dapat diperkirakan maupun yang tidak dapat diperkirakan, selalu dihadapkan kepada pertanyaan, apakah tindakan medis itu ada unsur kelalaian? Resiko yang ditimbulkan akibat tidak terpenuhinya kedua unsur di atas, tetap diklasifikasikan sebagai malpraktik, dan sebaliknya kalau timbul resiko padahal sudah terpenuhinya standar minimal profesional, telah terpenuhinya standar operasional prosedur dan tidak ada unsur kelalaian, tentu tidak bisa diklasifikasikan tindakan malpraktik, mungkin lebih tepat disebut resiko medis.

7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Di dalam UU tentang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 ini, ada beberapa pasal yang mengatur tentang Persetujuan Tindakan Medis atau *Informed Consent* sebagai berikut:

Pasal 8:²⁴

“Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan”.

Pasal 56 ayat (1):²⁵

“Setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap”.

Pasal 65 ayat (2):²⁶

“Pengambilan organ dan/atau jaringan tubuh dari seorang donor harus memperhatikan kesehatan pendonor yang bersangkutan dan mendapat persetujuan pendonor dan/atau ahli waris atau keluarganya”.

8. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.²⁷

Ada 2 (dua) pasal di dalam UU tentang Rumah Sakit ini yang mengatur tentang Persetujuan Tindakan Medis atau *Informed Consent*, sebagai berikut:

a. Pasal 32 poin J:²⁸

“Mendapat informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan”.

b. Pasal 32 poin K:²⁹

“Memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang dideritanya”. Membaca ketentuan tentang Persetujuan tindakan medis sebagaimana disebutkan dalam peraturan-peraturan di atas maka terdapat satu kesimpulan bahwa pada prinsipnya semua tindakan medis harus mendapatkan persetujuan dari pasien atau keluarga/wali. Hal ini untuk mengantisipasi bila dalam tindakan medis atau pasca tindakan medis, timbul resiko baik yang diluar praduga maupun dalam koridor praduga sebelumnya.

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Bahwa pada dasarnya penyebab terjadinya sengketa medik antara dokter dengan pasien adalah karena seorang

²⁴ Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm. 228.

²⁵ *Ibid*, hlm. 238.

²⁶ *Ibid*, hlm. 242.

²⁷ Cecep Teiwibowo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Nuha Medika, Yogyakarta, 2014, hlm. 78.

²⁸ *Ibid*.

²⁹ *Ibid*.

dokter telah melakukan kesalahan berupa sengaja atau lalai dalam melakukan tindakan medik kepada pasien dengan tidak memberitahukan atau menginformasikan kepada pasien tentang penyakitnya dan tindakan medik yang harus dilakukan serta tidak memintakan persetujuan tindakan medik dari pasien.

2. Bahwa aspek hukum tentang persetujuan tindakan medik atau *informed consent* sudah diatur dalam beberapa peraturan dan semestinya dokter harus mentaatinya seperti yang diatur dalam: Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981, Surat Keputusan Dirjen Yanmed (Pelayanan Medis) 21 April 1999, Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/II/2008, Permenkes Nomor 512/MENKES/PER/IV/2007, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

B. Saran

1. Seorang dokter yang tidak mentaati ketentuan yang diatur jelas telah melakukan suatu pelanggaran hukum apalagi telah terbukti adanya unsur *culpa lata* (kelalaian yang berat/kasar), sepatutnyalah diberikan sanksi pidana penjara, bukan hanya berupa sanksi administratif dan pencabutan izin praktek.
2. Peraturan-peraturan yang ada yang mengatur tentang Persetujuan Tindakan Medik atau *Informed Consent* harus disosialisasikan secara kontinyu kepada para medis agar tidak mengulangi perbuatan-perbuatan yang membahayakan atau merugikan pasien.

DAFTAR PUSTAKA

Dokter Qyu, Malapraktik Catatan Jujur Seorang Dokter, Bhuana Ilmu Populer, Jakarta, 2011

- Fuady, Munir, Sumpah Hippocrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter), Citra Aditya Bakti, Bandung, 2005
- Guwandi. J., Hukum Medik (Medical Law), FK – UI, Jakarta, 2004.
- Hanafiah. M. Jusuf. Dan Emir. Amri., Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 1999.
- Isfandyarie, Anny, Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta, 2006
- Komalawati, Veronica., Hukum dan Etika Dalam Praktek Dokter, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1984.
-, Peranan Informed Consent dalam Transaksi terapeutik: Persetujuan Dalam Hubungan Dokter Dan Pasien: Suatu Tinjauan Juridis, Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Koeswadji. Hermien. H., Hukum Kesehatan (Studi tentang Hubungan Hukum dalam mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak), Citra Aditya Bhakti, Bandung, 1998.
- Machmud, Syahrul, Penegakan Hukum Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek, Karya Putra Darwati, Bandung, 2012.
- Purnomo, Bambang, Asas-asas Hukum Pidana, Ghalia Indonesia, Yogyakarta, 1992.
- Soekanto. Soerjono., Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2013.
- Soedjatmiko. H. M., Masalah Medik Dalam Malpraktek Yuridik, Kumpulan Makalah Seminar tentang Etika dan Hukum Kedokteran, Malang, 2001.
- Supriadi. Wila Chandrawila., Hukum Kedokteran, Mandar Maju, Jakarta, 2001.
-, Persetujuan Tindakan Medik, Mandar Maju, Jakarta, 2008.
- Triwibowo, Cecep., Etika dan Hukum Kesehatan, Nuha Medika, Yogyakarta, 2014.
- Wiradharma, Danny., Penuntun Kuliah Kedokteran, Binarupa Aksara, Jakarta, 2006.

Sumber Peraturan Perundang-undangan

UURI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Laksana, Yogyakarta, 2013.
KUHP dan KUHP, Sinar Grafika, Jakarta, 2013.
UURI Nomor 24 Tahun 2009 tentang Praktik Kedokteran, Citra Umbara, Bandung, 2013.
Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981.
Permenkes No. 585/MENKES/PER/IX/1989.
Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/II/2008.
Permenkes Nomor 512/MENKES/PER/IV/2007.
Surat Keputusan Dirjen Yanmed (Pelayanan Medis) 21 April 1999.

Internet

Kompas, Kamis, 7 Maret 2002, Jakarta, hlm. 10,
diakses dari slideplayer.info pada tanggal
2 Pebruari 2016.