

PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (INFORMED CONSENT)

Ampera Matippanna

Badan Pengembangan SDM provinsi Sulawesi Selatan, Indonesia

Email: amperamatippanna12@gmail.com

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui persetujuan tindakan medis meliputi dasar hukum, prosedur, bentuk dan jenis, syarat sah, unsur-unsur, fungsi, tujuan serta dampaknya. Penelitian ini menggunakan metode penelitian kualitatif, sedangkan teknik pengumpulan datanya dilakukan dengan mengeksplorasi jurnal, buku dan informasi lain yang relevan dengan kajian. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dasar hukum diatur secara tegas dalam hukum positif yang berlaku di Indonesia meliputi Undang-Undang Kedokteran, Undang-Undang Rumah Sakit, Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Tenaga Kesehatan. Kemudian, prosedur komunikasi terapeutik dalam pemberian persetujuan tindakan dan adanya pemahaman yang cukup dari pasien atau keluarganya perihal tindakan medis yang akan dilakukan beserta dengan segala kemungkinan resiko yang mungkin terjadi. Sedangkan dalam bentuk dan jenisnya Persetujuan terbagi menjadi dua yaitu secara diam-diam dan persetujuan secara jelas. Syarat sah persetujuan tindakan medis adalah perbuatan hukum sepihak yang dilakukan oleh pasien atau keluarganya, namun syarat pelaksanaannya membutuhkan keterlibatan dokter atau pihak rumah sakit. Unsur-unsurnya terdiri dari unsur informasi medis, unsur pemberi informasi medis dan unsur pemberi persetujuan tindakan. Persetujuan tindakan medis ini diadakan berfungsi sebagai hukum yang mengatur perilaku perilaku dokter dan pasien dalam pelaksanaan tindakan medis. Sedangkan tujuannya yaitu untuk kepentingan tindakan medis, hukum, etika kedokteran dan kepentingan administrasi pelayanan kesehatan. Pelaksanaan Persetujuan tindakan medis (informed consent) yang sesuai dengan prosedur dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku akan berdampak luas terhadap sistem pelayanan kesehatan, khususnya dalam penyelenggaraan praktek kedokteran dimana hak pasien untuk mendapatkan informasi medis dan menentukan diri sendiri sangat dihargai, sehingga dapat mencegah terjadinya kasus-kasus malpraktek.

Kata Kunci: Persetujuan, Tindakan Medis, Pasien, Penjelasan.

ABSTRACT

This study aims to determine the approval of medical treatment including legal basis, procedure, form and type, legal requirements, elements, function, purpose and impact. This study uses qualitative research methods, while the data collection techniques are carried out by exploring journals, books and other information relevant to the study. The results of the study show that the legal basis is strictly regulated in positive laws that apply in Indonesia, including the Medical Law, Hospital Law, Health Law and Health Personnel Law. Then, therapeutic communication procedures in giving consent for action and there is sufficient understanding from the patient or his family regarding the medical action to be carried out along with all possible risks that may occur. Meanwhile, in the form and type, the agreement is divided into two, namely tacit approval and clear approval. The legal requirement for approval of medical action is a unilateral legal act carried out by the patient or his family, but the conditions for its implementation require the involvement of a doctor or the hospital. The elements consist of elements of medical information, elements of providing medical information and elements of giving consent for action. This approval for medical action is held to function as a law that regulates the behavior of doctors and patients in carrying out medical actions. While the purpose is for the benefit of medical action, law, medical ethics and the interests of the administration of health services. The implementation of informed consent in accordance with the procedures and provisions of applicable laws and regulations will have a broad impact on the health care system, especially in the implementation of medical practice where the patient's right to obtain medical information and self-determination is highly respected, so as to prevent the occurrence of malpractice cases.

Keywords: Consent, Medical Action, Patient, Informed.

Pendahuluan

Kesehatan merupakan investasi kehidupan bagi setiap individu yang berakal sehat. Individu yang berakal sehat senantiasa berupaya untuk menjaga dan mempertahankan kesehatannya sebagai harta yang tak ternilai harganya. Kesehatan memang bukanlah segala-galanya, tetapi tanpa kesehatan segala-galanya itu menjadi tiada artinya.

Penyelenggaraan pelayanan kesehatan dapat dibagi kedalam dua jenis berdasarkan target atau sasaran yang ingin dicapai yaitu pelayanan kesehatan terhadap perseorangan (pasien) dan pelayanan kesehatan terhadap kelompok atau masyarakat. Pelayanan kesehatan perseorangan (pasien) disebut sebagai pelayanan medis atau pelayanan kedokteran (medical health service), sedangkan pelayanan kesehatan terhadap kelompok dan masyarakat disebut sebagai pelayanan kesehatan masyarakat (public health service). Pelayanan medis atau pelayanan kedokteran memiliki ciri-ciri yang berhubungan dengan pelayanan kuratif dan rehabilitatif, sedangkan pelayanan kesehatan masyarakat memiliki ciri-ciri yang berhubungan dengan pelayanan kesehatan promotif dan preventif.

Pelaksanaan pelayanan kesehatan perseorangan (individu) oleh dokter atau tenaga kesehatan lainnya hanya dapat dilakukan setelah mendapatkan persetujuan dari pasien yang bersangkutan. Persetujuan pasien tersebut disebut dikenal sebagai Persetujuan tindakan medis (informed consent). Persetujuan tindakan medis (informed consent) merupakan suatu pernyataan dari pasien untuk memberi izin kepada dokter untuk melakukan tindakan medis dan kesediaan pasien untuk menerima tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap diri pasien yang bersangkutan.

Pelaksanaan tindakan medis melibatkan dua pihak, yaitu dokter atau tenaga kesehatan lainnya sebagai pelaksana tindakan medis dan pasien sebagai penerima tindakan medis. Keterlibatan kedua pihak tersebut dalam pelaksanaan tindakan medis diatur oleh norma etik dan hukum, sehingga tindakan medis tersebut dapat terlaksana dengan baik dan tidak ada pihak yang dirugikan. Norma etik dalam pelaksanaan tindakan medis bagi dokter diatur dalam kode etik profesi kedokteran sebagai pedoman sikap dan perilaku profesional seorang dokter. Kode etik profesi merupakan norma yang ditetapkan dan diterima oleh kelompok profesi, yang mengarahkan atau memberi petunjuk kepada anggotanya bagaimana seharusnya berbuat dan sekaligus menjamin mutu moral profesi itu di mata masyarakat. Norma-norma etik yang tertuang dalam sebuah kode etik pada umumnya dinyatakan secara tertulis. Dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) mengatur 4 (empat) kewajiban sebagai norma etik yang harus dipatuhi yaitu norma etik yang berhubungan kewajiban umum, norma etik yang berhubungan dengan pasien, norma etik yang berhubungan dengan teman sejawatnya dan norma etik yang berhubungan dengan diri sendiri. Inti dari penerapan norma etik dalam praktek kedokteran adalah terlaksananya praktek kedokteran secara bermatahat dan profesional sesuai tradisi luhur profesi kedokteran dan menjunjung tinggi harkat dan martabat pasien sebagai manusia seutuhnya. Oleh sebab itulah maka setiap tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien terlebih dahulu harus mendapatkan persetujuan tindakan medis. Norma etik berperan sebagai pengawal bagi dokter untuk menilai dan mengukur apakah pelaksanaan praktek kedokteran dilakukan secara wajar dan benar. profesi dilakukan

secara benar dan wajar. Beberapa norma etik yang tertuang dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) antara lain; rendah hati, jujur, adil, kasih sayang, menghargai keputusan pasien, peduli terhadap sesama, dapat dipercaya, bekerja dengan ukuran tertinggi dan lain sebagainya.

Sedangkan norma hukum dalam pelaksanaan tindakan medis bagi dokter adalah penyesuaian sikap dan perilaku dokter dalam melaksanakan tindakan medis sesuai dengan ketentuan hukum dan perundang-undangan yang berlaku. Norma hukum mengatur kewajiban dokter untuk melaksanakan tindakan medis sesuai dengan standar profesi, standar operasional prosedur dan sesuai dengan kebutuhan pasien, sebagai hak pasien untuk mendapatkan pelayanan atau tindakan medis yang berkualitas. Norma hukum dalam pelaksanaan tindakan medis bertujuan untuk memberikan kepastian hukum dan perlindungan hukum bagi dokter dan pasien. Norma hukum berhubungan erat dengan pelaksanaan tanggung jawab hukum bagi dokter dan pasien dalam hal terjadinya kerugian, cacat atau kematian pasien karena suatu kelalaian medis atau karena kelalaian kontribusi pasien. Pelaksanaan tindakan medis yang dilakukan oleh dokter tanpa persetujuan pasien merupakan pelanggaran norma etik dan norma hukum, meskipun tindakan medis tersebut dengan alasan untuk keselamatan jiwa pasien.

Terdapat perbedaan prinsip antara norma etik dan norma hukum. Norma etik berfokus pada sikap dan perilaku yang baik atau buruk, sedangkan norma hukum berfokus pada sikap dan perilaku yang benar atau salah. Meskipun terdapat perbedaan antara norma etik dan norma hukum, namun kadang sulit memisahkan diantara keduanya. Beberapa norma etik telah menjadi hukum tertulis, sehingga

pelanggaran norma etik sekaligus menjadi pelanggaran norma hukum atau sebaliknya pelanggaran norma hukum sekaligus menjadi pelanggaran norma etik. Seorang dokter yang dengan sengaja menelantarkan pasiennya, tidak memberikan pertolongan tepat waktu, merupakan pelanggaran norma etik, namun apabila akibat dari perbuatan tersebut membuat pasien mengalami kerugian, cedera atau kematian, maka perbuatan tersebut termasuk dalam pelanggaran norma hukum. Sedangkan perbuatan melakukan tindakan medis tanpa persetujuan tindakan medis dari pasien merupakan pelanggaran norma hukum dan sekaligus merupakan pelanggaran norma etis, karena mengabaikan hakikat kemanusiaan dari pasien yang bersangkutan. Dengan demikian dapat dikatakan bahwa pelanggaran norma etis tidak selamanya termasuk pelanggaran norma hukum, sedangkan pelanggaran norma hukum dengan sendirinya telah mencakup pelanggaran norma etis. Persetujuan tindakan medis diatur dengan sangat jelas dalam Undang-Undang Praktek Kedokteran yang menyatakan, "Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan".

Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode penelitian kualitatif. Metode penelitian kualitatif merupakan metode penelitian fokus pada pengamatan yang mendalam. Oleh karenanya, penggunaan metode kualitatif dalam penelitian dapat menghasilkan kajian atas suatu fenomena yang lebih komprehensif. Penelitian kualitatif yang memperhatikan humanisme atau individu manusia dan perilaku manusia merupakan jawaban atas kesadaran bahwa semua akibat dari

perbuatan manusia terpengaruh pada aspek-aspek internal individu. Aspek internal tersebut seperti kepercayaan, pandangan politik, dan latar belakang sosial dari individu yang bersangkutan (Ardianto, 2019). Sedangkan pengumpulan datanya dilakukan dengan mengeksplorasi jurnal, buku dan informasi lain yang relevan dengan kajian. Sumber data yang menjadi bahan adalah hasil data penelitian dan buku, jurnal, artikel, dan hal sejenis yang didapatkan melalui Google Scholar.

Hasil dan Pembahasan

Pengertian persetujuan tindakan medis

Persetujuan Tindakan Medis merupakan turunan dari hak asasi manusia “*the right to self determination*” yang berlaku secara universal diseluruh dunia. The right to self determination merupakan hak asasi individual yang menjamin kebebasan bagi setiap orang untuk menentukan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan oleh orang lain terhadap dirinya sendiri. Kebebasan dalam menentukan diri sendiri sering disebut sebagai hak otonomi. Pengakuan terhadap hak otonomi pasien sebagai manusia yang bermartabat, berarti mengakui haknya sebagai pribadi yang independent, memiliki kebebasan untuk memilih, menentukan diri dan bertindak sesuai dengan kesadaran akan apa yang diyakininya sebagai paling baik untuk dirinya. Immanuel Kant, menyebutkan sikap hormat terhadap hak otonomi manusia pada dasarnya berakar dalam prinsip hormat terhadap manusia sebagai pribadi atau person. Dalam rumusan imperatifnya berbunyi: “Bertindaklah sedemikian rupa, sehingga anda memperlakukan kemanusiaan, baik dalam diri anda sendiri maupun dalam diri orang lain, senantiasa sebagai tujuan pada dirinya

sendiri dan tidak pernah hanya sebagai sarana.” Pelaksanaan informed consent dalam pelayanan kesehatan adalah untuk menghormati martabat manusia yang bebas dan otonom, dimana setiap manusia secara bebas untuk menentukan sendiri apa yang akan dibuat ataupun yang tidak akan dibuat.

Sejarah perkembangan persetujuan tindakan medis (informed consent) sebagai hak pasien dalam pelayanan kesehatan telah melalui proses yang sangat panjang, seiring dengan perkembangan hukum dan hak-hak asasi manusia. Untuk pertama kalinya Informed consent mendapat pengakuan secara internasional setelah dinyatakan secara tegas dalam Nuremberg Code tahun 1947 di Jerman, sebagai suatu penghargaan terhadap prinsip-prinsip bioetik dalam riset-riset kesehatan dan kedokteran yang melibatkan manusia sebagai orang percobaan. Meskipun demikian ternyata informed consent telah dikenal sejak tahun 1920 di Prancis sebagaimana yang ditegaskan oleh Mahkamah Agung Prancis tahun 1942. Pada awalnya hanya dikenal sebagai hak persetujuan (the right of consent), kemudian oleh perkembangan hukum dan hak asasi manusia ditambahkan hak atas informasi (the right of information) yang selanjutnya dikenal sebagai the right of informed consent yang berlaku sampai saat ini.

Dasar Hukum Pelaksanaan Informed Consent

Dasar hukum atau landasan yuridis merupakan suatu ketentuan peraturan perundang-undangan yang dijadikan pedoman atau acuan dalam penyelenggaraan kebijakan hukum atau tindakan hukum oleh subyek hukum baik perorangan maupun badan hukum, atau berupa suatu ketentuan hukum yang menjadi dasar pembentukan suatu hukum

yang baru. Sebuah ketentuan perundang-undangan yang dijadikan sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan kebijakan hukum atau tindakan hukum bertujuan untuk memberikan batasan mengenai kedudukan subyek hukum, hak dan kewajiban subyek hukum dan penerapan sanksi atas tindakan hukum yang menyimpang dari dasar hukum yang telah ditetapkan. Sebuah ketentuan peraturan perundang-undangan yang dijadikan sebagai dasar hukum harus menyatakan secara jelas dan tegas mengenai aturan-aturan yang bersesuaian dengan pelaksanaan kebijakan atau tindakan hukum itu sendiri

Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis (informed Consent) dalam praktek kedokteran telah diatur secara tegas dalam hukum positif yang berlaku di Indonesia. Dasar hukum pelaksanaan persetujuan tindakan medis memberikan kepastian hukum dan perlindungan hukum bagi dokter dan pasien dalam pelaksanaan hak dan kewajiban serta tanggung jawab hukum kedua belah pihak. Dalam perspektif yuridis formal, jaminan atas perlindungan suatu hak sebagai hak hukum harus terbaca dan tertafsirkan dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam negara yang bersangkutan, atau setidaknya tidaknya termaklumi dari praktik hukum dan ketatanegaraan sehari-hari.

Prosedur Pelaksanaan Informed Consent

Persetujuan Tindakan Medis (informed consent) telah diatur dalam hukum positif yang berlaku di Indonesia sehingga menjadi kewajiban hukum yang harus dipaksakan terhadap dokter dalam pelaksanaan tindakan medis terhadap pasien. Dengan diaturnya persetujuan tindakan medis dalam undang-undang memberikan kepastian hukum dan

perlindungan hukum terhadap dokter dan pasien sebagai hak dan kewajiban yang harus dipenuhi sebelum pelaksanaan tindakan medis. Kepastian hukum pelaksanaan persetujuan tindakan medis bagi pasien merupakan hak pasien untuk mendapatkan informasi medis yang jelas dan lengkap dari seorang dokter mengenai segala sesuatu yang berhubungan dengan diagnosa penyakit, pelaksanaan tindakan medis, resiko atau komplikasi yang mungkin terjadi dan menentukan persetujuan atau penolakan terhadap tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter. Sedangkan perlindungan hukum atas pelaksanaan tindakan medis bagi pasien merupakan hak pasien untuk melakukan penuntutan terhadap seorang dokter yang melakukan kesewenang-wenangan dengan melaksanakan tindakan medis tanpa persetujuan pasien.

Prosedur pelaksanaan persetujuan tindakan medis tidak dirinci dengan jelas dalam hukum positif yang mengatur tentang pelaksanaan informed consent, namun secara tersirat dan dapat dikonstruksikan sebagai berikut:

1) Pada tahapan persiapan.

Pada tahap persiapan, dokter menentukan jadwal, waktu dan tempat pelaksanaan informed consent agar tidak terkesan dilaksanakan secara serampangan atau formalitas belaka, melainkan sesuatu yang sengaja dirancang untuk terwujudnya proses komunikasi terapeutik yang efektif. Selanjutnya dokter menyusun dan mempersiapkan informasi medis yang akan disampaikan kepada pasien atau keluarganya, karena tidak semua pasien memiliki diagnose penyakit dan perjalanan penyakit yang sama, sehingga tata cara pelaksanaan tindakan medis tidak selamanya sama dan resikonyapun berbeda-beda.

2) Tahap Pelaksanaan.

Pada tahapan pelaksanaan, dokter menawarkan tindakan medis yang akan dilakukannya sebagai tindakan pilihan dan tindakan alternatif lainnya yang akan dilakukan kepada pasien, sesuai indikasi medis yang jelas mengapa tindakan medis tersebut harus dilaksanakan. Pada saat melakukan penawaran, dokter berkewajiban untuk memberikan informasi medis dan penjelasan yang lengkap dengan menggunakan bahasa komunikasi yang mudah dipahami oleh pasien untuk mencegah terjadinya kekeliruan pemahaman dari pasien pada saat memberikan persetujuannya. Setelah mendapatkan informasi dan penjelasan yang lengkap, maka pasien akan memberikan respon atas penawaran tindakan tersebut dengan membuat keputusan untuk memberikan persetujuan atau penolakan atas penawaran tindakan medis yang diberikan oleh dokter. Persetujuan atau penolakan tindakan medis yang ditawarkan oleh dokter sepenuhnya menjadi hak pasien yang dilaksanakan secara bebas tanpa tekanan atau paksaan dari pihak manapun.

3) Tahapan Pasca pelaksanaan

Pada tahapan pasca pelaksanaan persetujuan tindakan medis, maka dilanjutkan dengan penandatanganan pasien atau keluarganya pada berkas persetujuan tindakan medis yang telah disiapkan oleh dokter atau pihak rumah sakit dengan nama terang dan jelas, kemudian disusul dengan penandatanganan oleh pihak dokter yang akan memberikan tindakan medis dengan nama terang dan jelas. Selanjutnya disusul oleh penandatanganan dari pihak saksi juga dengan nama terang dan jelas. Berkas yang telah ditandatangani tersebut kemudian disatukan dengan berkas lainnya dalam rekam medis pasien.

Berkas persetujuan tindakan medis yang telah ditanda tangani oleh para pihak

dan saksi-saksi tersebut, kini bukanlah lagi sekadar kelengkapan berkas administratif biasa, melainkan telah menjadi sebuah berkas hukum yang dapat digunakan sebagai alat bukti hukum yang sah, jika suatu ketika terjadi gugatan atau tuntutan hukum dari pasien atau keluarganya. Dalam Pasal 184 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana ("KUHP") disebutkan bahwa alat bukti yang sah adalah: keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa. Berkas persetujuan tindakan medis termasuk bukti surat dalam sistem pembuktian kesalahan atau kelalaian medis.

Bentuk dan jenis Informed consent

Proses pelaksanaan persetujuan tindakan medis bermula dari adanya inisiatif dokter menawarkan suatu tindakan medis kepada pasien oleh karena adanya indikasi medis yang kuat dan jelas sebagai alasan mengapa tindakan medis tersebut perlu dilakukan. Penawaran tindakan medis oleh dokter kepada pasien dimaknai sebagai pernyataan kehendak dokter untuk mengikatkan dirinya terhadap pasien dalam pelaksanaan tindakan medis tertentu. Jika penawaran tersebut diterima atau disetujui oleh pasien atau keluarganya dianggap pula sebagai pernyataan kehendak dari pasien untuk mengikatkan diri terhadap dokter untuk pelaksanaan tindakan medis tersebut. Pada saat pasien menyatakan persetujuannya baik secara lisan, tertulis atau dalam bentuk diam-diam, maka pada saat itu pula dianggap telah terjadi tersebut telah pertemuan kehendak bagi kedua belah pihak sebagai sebuah kesepakatan bersama (asas konsensualisme). Suryodiningrat (1995:86) menjelaskan pengertian kesepakatan berasal dari kata sepakat yang diartikan sebagai kecocokan kehendak atau kemauan antara kedua belah yang

akan membuat persetujuan. Selanjutnya Ilham Akbar (2016:99) menjelaskan bahwa kesepakatan mengandung unsur penawaran (*offerte*) dan penerimaan (*acceptatie*). Penawaran dirumuskan sebagai pernyataan kehendak yang mengandung usul untuk mengadakan perjanjian. Jika penawaran (*offerte*) yang dilakukan oleh salah satu pihak dan mendapat respon penerimaan (*acceptatie*) dari pihak lainnya maka pada saat tersebut dikatakan telah terjadi perjanjian atau kontrak.

Adanya pernyataan kehendak dari dari *offerte* dan dari pihak *acceptatie* harus dipahami dengan jelas oleh kedua belah pihak, sehingga pernyataan tersebut harus di dinyatakan, bukan tersembunyi dalam hati atau dalam pikiran masing-masing pihak. Adalah tidak mungkin menuntut salah satu pihak untuk memenuhi kehendak pihak lain yang tidak pernah dinyatakan kepadanya. Bentuk pernyataan kehendak tersebut dapat disampaikan dalam bentuk lisan, tulisan atau secara diam-diam yang tersirat makna yang dapat dipahami sebagai pernyataan kehendak oleh pihak lainnya. Pernyataan timbal-balik dari kedua belah pihak merupakan sumber untuk menetapkan hak dan kewajiban secara timbal balik diantara mereka. Berdasarkan uraian tersebut diatas, maka persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien (*acceptatie*) terhadap penawaran tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter (*offerte*) harus dinyatakan dengan jelas sehingga dapat dipahami oleh kedua belah pihak. Dokter sebagai pihak *offerte* wajib menyatakan kehendaknya dengan memberikan penjelasan yang lengkap dan akurat mengenai kondisi kesehatan pasien, tindakan medis yang akan dilakukan dan segala resiko yang mungkin dialami oleh pasien. Sebaliknya pasien sebagai *acceptatie* wajib menyatakan dengan jelas

kehendaknya untuk menyetujui atau menolak tindakan medis yang ditawarkan kepadanya. Mertokusumo menyatakan beberapa bentuk pernyataan kehendak dalam persetujuan tindakan medis yang dibuat oleh pasien, yaitu antara lain: (1) dengan bahasa yang sempurna dan tertulis; (2) dengan bahasa sempurna secara lisan; (3) dengan bahasa yang tidak sempurna asal dapat diterima oleh pihak lawan; (4) dengan bahasa isyarat asal dapat diterima oleh pihak lawan; (5) dengan diam atau membisu tetapi asal dipahami atau diterima oleh pihak lawan. Berdasarkan pendapat Mertokusumo tersebut dapat dipahami persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien dapat dinyatakan dalam bentuk lisan, tertulis dan diam-diam. Dari ketiga bentuk pernyataan persetujuan tindakan medis tersebut, pernyataan secara tertulis adalah bentuk yang paling tidak diragukan keabsahannya, namun tidak berarti bentuk lisan atau diam-diam dianggap tidak sah, kecuali ada syarat hukum tertentu yang menuntut bentuk tertulis untuk prosedur tertentu

Berdasarkan cara menyatakan persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien kepada dokter, dapat dikelompokkan kedalam 2 (dua) bentuk yaitu:

- 1) Persetujuan secara diam-diam atau tersirat dan dianggap telah diberikan (*silent Consent*). Persetujuan diam-diam atau *silent consent* sebagai bentuk persetujuan tindakan medis adalah pernyataan kehendak yang dilakukan oleh pasien kepada dokter untuk melakukan tindakan medis, dimana pasien sikap diam tersebut dimaknai sebagai isyarat pernyataan persetujuan atau pernyataan tidak keberatan/tidak menolak sekalipun maksud tindakan tersebut sudah diberitahukan oleh dokter. Dalam hal ini, dokter dapat

menilai melalui gesture tubuh pasien pada saat dokter telah selesai memberikan informasi medis dan penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukannya. Dengan tidak adanya gesture penolakan yang secara tegas terhadap tindakan medis yang akan dilakukan dapat dianggap pasien menyetujui tindakan yang akan dilakukan terhadapnya. Silent consent pada umumnya diberikan oleh pasien kepada dokter untuk tindakan medis yang telah sering dilakukan dan sudah diketahui oleh umum dan dengan tingkat resiko yang sangat kecil, misalnya pada tindakan pengambilan darah untuk pemeriksaan laboratorium, tindakan pemasangan infus, tindakan debridement dan lain sebagainya. Yusuf Hanafiah menyebutkan persetujuan diam-diam atau secara tersirat sebagai implied consent. Persetujuan secara diam-diam (silent consent) diatur dalam Pasal 1347KUHPerdata yang berbunyi, "Hal-hal yang menurut kebiasaan selamanya diperjanjikan, dianggap secara diam-diam dimasukkan dalam perjanjian, meskipun tidak dengan tegas dinyatakan". Subekti (2002: 40) menyatakan pendapatnya mengenai persetujuan diam-diam sebagai berikut: "hal-hal yang selalu diperjanjikan menurut kebiasaan dianggap secara diam-diam dimasukkan dalam perjanjian, meskipun tidak dengan tegas dinyatakan. Oleh karena dianggap sebagai diperjanjikan atau sebagai bagian dari perjanjian sendiri, maka hal yang menurut kebiasaan selalu diperjanjikan itu dapat menyingkirkan suatu pasal undang-undang yang merupakan hukum pelengkap"

2) Persetujuan yang dinyatakan secara jelas (expressed Consent).

Persetujuan tindakan medis merupakan unsur esensial yang harus

terpenuhi sebelum pelaksanaan suatu tindakan medis. Sebagaimana telah diuraikan sebelumnya bahwa persetujuan merupakan pertemuan kehendak dari para pihak yang akan mengadakan persetujuan. Persetujuan itu harus dinyatakan secara jelas (expressed) agar dapat dimengerti atau dipahami oleh para pihak yang membuat persetujuan tersebut. Seseorang dikatakan telah memberikan persetujuan atau sepakatnya (toestemming), kalau orang tersebut memang menghendaki apa yang disepakati. Sepakat pada dasarnya adalah suatu penawaran oleh salah satu pihak yang diterima oleh pihak lainnya. Kehendak yang tidak dinyatakan tidak akan mungkin melahirkan suatu persetujuan atau perjanjian. Bertitik tolak dari adanya perjanjian, maka suatu informed consent haruslah sedemikian rupa agar isi perjanjian tersebut baik tertulis maupun lisan dapat dimengerti oleh pihak-pihak yang melakukan perjanjian. Dalam hal ini tentunya informasi yang diberikan oleh seorang dokter diharapkan dapat dimengerti oleh pasien. Persetujuan yang dinyatakan secara lisan (oral consent) biasanya diberikan oleh pasien pada tindakan medis biasa dengan resiko yang ringan. Sedangkan persetujuan yang dinyatakan secara tertulis diberikan oleh pasien pada tindakan dengan resiko tinggi, misalnya pada tindakan medis pembedahan jantung, pembedahan ginjal, pembedahan fraktur tulang dan tindakan diagnostik yang invasif.

Syarat sahnya informed consent

Persetujuan tindakan medis merupakan suatu perbuatan atau tindakan hukum yang dilakukan oleh pasien atau keluarganya dalam melakukan hubungan hukum dengan dokter atau pihak rumah sakit dalam hal pelaksanaan tindakan medis. Disebut sebagai perbuatan hukum karena persetujuan tindakan medis tersebut

karena akibat yang ditimbulkan diatur hukum atau mampu menggerakkan hukum bekerja. Persetujuan tindakan medis dapat dianggap sah sebagai perbuatan hukum apabila memenuhi ketentuan yang menjadi syarat sah sebagaimana yang diatur dalam perundang-undangan yang berlaku. Pengertian kata “ sah “ menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KKBI) adalah dilakukan menurut ketentuan perundang-undangan; tidak batal; diakui kebenarannya oleh pihak resmi; dipercaya ; nyata dan pasti. Sedangkan pengertian “syarat”, menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KKBI) adalah segala sesuatu yang perlu atau harus ada; segala sesuatu yang perlu untuk menyampaikan suatu maksud; ketentuan (peraturan, petunjuk) yang harus diindahkan dan dilakukan. Dengan demikian syarat sah dapat diartikan sebagai ketentuan yang harus diindahkan sebelum melakukan suatu perbuatan atau tindakan, agar perbuatan atau tindakan tersebut diakui kebenarannya atau dapat dipercaya.

Berdasarkan pemahaman syarat sah tersebut, maka yang dimaksud dengan syarat sahnya persetujuan tindakan medis adalah suatu ketentuan atau aturan yang harus dipenuhi atau dilaksanakan secara sempurna sebelum pasien menyatakan persetujuannya. Jika ketentuan atau aturan tersebut tidak terpenuhi dengan sempurna, maka persetujuan yang dibuat oleh pasien dinyatakan cacat hukum sehingga menjadi tidak sah dan tidak memiliki kekuatan hukum yang mengikat. Meskipun pernyataan persetujuan tindakan medis adalah perbuatan hukum sepihak yang dilakukan oleh pasien atau keluarganya, namun syarat pelaksanaannya membutuhkan keterlibatan dokter atau pihak rumah sakit dalam hal pemberian informasi atau penjelasan mengenai segala sesuatu yang berhubungan dengan pelaksanaan tindakan medis dan resiko

yang mungkin akan dialami oleh pasien. Itulah sebabnya mengapa persetujuan tindakan medis disebut pula sebagai persetujuan setelah penjelasan atau persetujuan bersyarat. Dalam konteks hubungan hukum perjanjian terapeutik, pemberian informasi medis dan penjelasan yang lengkap sebelum pasien menyatakan persetujuannya, merupakan kewajiban hukum dokter atau pihak rumah sakit yang harus dilaksanakan sebagai hak pasien. Kewajiban hukum dokter atau pihak rumah sakit untuk memberikan informasi medis dan penjelasan yang lengkap bertujuan untuk memberikan pemahaman kepada pasien mengenai kondisi kesehatan yang dialami oleh pasien saat tersebut sehingga membutuhkan tindakan medis tertentu dan pelaksanaan tindakan medis tersebut mengandung resiko yang dapat merugikan pasien dan hasilnya tidak dapat di prediksi. Berdasarkan pemahaman pasien tersebut, maka pasien dapat menyatakan persetujuan atau penolakan terhadap tindakan medis yang disarankan oleh dokter atau memilih alternatif tindakan lain yang dapat dilakukan terhadap diri pasien tersebut. Dengan memberikan persetujuan tindakan medis setelah memiliki pemahaman yang cukup berarti pasien atau keluarganya menyatakan kesediaannya untuk menanggung resiko yang akan terjadi sehingga akibat dari resiko tersebut membebaskan dokter dari segala tuntutan hukum, sepanjang resiko tersebut bukan karena adanya unsur kesalahan dokter.

Unsur-Unsur Dalam Persetujuan Tindakan Medis.

Berdasarkan pengertian persetujuan tindakan medis (informed consent) yang telah dikemukakan sebelumnya, maka dapat diketahui unsur-unsur yang terkandung di dalamnya, yaitu antara lain :

1. Unsur Informasi Medis

Unsur informasi medis merupakan syarat yang harus terpenuhi sebelum pasien memberikan persetujuan tindakan medis. Informasi medis yang diterima oleh pasien tersebut harus jelas dan akurat yang diberikan oleh dokter yang bertujuan untuk menimbulkan pemahaman pasien mengenai kondisi kesehatannya saat tersebut, alasan mengapa perlu dilakukan tindakan medis, cara pelaksanaan tindakan medis dan kemungkinan terjadinya resiko medis atas pelaksanaan tindakan medis tersebut. Berdasarkan pemahaman pasien atas informasi medis yang jelas dan akurat tersebut, barulah pernyataan persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien dianggap sah dan memiliki kekuatan hukum yang mengikat. Beberapa aturan tentang pelaksanaan pemberian informasi medis dan penjelasan yang lengkap sebelum pasien menyatakan persetujuannya, antara lain :

- a. Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Kedokteran dengan tegas menyatakan bahwa persetujuan pasien dibuat setelah mendapatkan penjelasan
- b. Pasal 2 ayat (3) Permenkes Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, menyebutkan bahwa persetujuan tindakan kedokteran diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan.
- c. Pasal 10 Kode Etik Kedokteran Indonesia dan pedoman pelaksanaannya tahun 2012, tentang kewajiban dokter menghargai hak-hak pasien, yang mencakup kewajiban memberikan informasi yang jelas dan memadai serta menghormati pendapat atau tanggapan pasien atas penjelasan dokter. Seorang dokter seharusnya tidak menyembunyikan informasi yang dibutuhkan pasien, kecuali dokter berpendapat hal tersebut untuk

kepentingan pasien, dalam hal ini dokter dapat menyampaikan informasi ini kepada pihak keluarga atau wali pasien.

2. Unsur Pemberi Informasi Medis

Unsur pemberi informasi medis memegang peranan penting dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis, yaitu dokter atau tenaga kesehatan lainnya sesuai dengan kewenangannya menurut ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Pemberi informasi medis yang terbaik adalah dokter yang akan melakukan tindakan medis itu sendiri, sehingga tidak dapat diwakilkan kepada dokter atau tenaga kesehatan lainnya yang tidak terlibat dalam pelaksanaan tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien. Pentingnya hal tersebut mengingat bahwa diagnosis, perjalanan penyakit dan tindakan medis yang dibutuhkan oleh pasien hanya dipahami oleh dokter yang menangani pasien yang bersangkutan. Pemberian informasi medis dan tindakan medis yang akan dilakukan menjadi tidak akurat jika diwakilkan kepada dokter lainnya sehingga berpotensi menimbulkan pemahaman yang berbeda atau keliru dari pasien.

3. Unsur Pemberi Persetujuan Tindakan

Unsur pemberi persetujuan tindakan medis tidak lain adalah pasien itu sendiri atau keluarganya. Pasien atau keluarganya berada dalam posisi sentral yang menentukan dapat atau tidak dapat dilakukan tindakan medis. Hal tersebut sesuai dengan hak otonomi pasien yang bersumber dari hak asasi manusia yaitu the right to self determination. Pasienlah yang paling berhak menentukan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan oleh dokter terhadap dirinya sendiri. Pernyataan persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien kepada dokter sebelum pelaksanaan tindakan medis, tunduk pada ketentuan syarat sahnya perjanjian

terapeutik. Kedudukan pasien dalam perjanjian terapeutik adalah sebagai subyek hukum perjanjian, sama seperti dokter atau pihak rumah sakit.

Fungsi Persetujuan Tindakan Medis

Sangat penting bagi dokter atau pasien untuk memahami fungsi persetujuan tindakan medis dalam praktek kedokteran. Semakin tinggi pemahaman terhadap fungsi tersebut, maka akan semakin efektif pula penerapannya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Fungsi persetujuan tindakan medis dalam praktek kedokteran merupakan seperangkat seperangkat aturan hukum yang mengatur perilaku perilaku dokter dan pasien dalam pelaksanaan tindakan medis. Perilaku dokter dan pasien tersebut berhubungan dengan hak dan kewajiban masing-masing pihak yang menjadi dasar pelaksanaan persetujuan tindakan medis sesuai dengan prinsip etika dan hukum yang berlaku. Prinsip etika dalam praktek kedokteran mengatur kewajiban dokter untuk menjalankan praktek kedokterannya untuk memberikan penghargaan yang setinggi-tingginya terhadap nilai-nilai kemanusiaan sesuai dengan lafal sumpah dokter yang diucapkan pada saat diangkat untuk pertama kalinya dalam jabatan profesi dokter dan sesuai dengan Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI). Sedangkan prinsip hukum dalam praktek kedokteran mengatur kewajiban dokter untuk menerapkan asas-asas hukum dan ketentuan hukum yang diatur dalam hukum positif yang berlaku. Pelaksanaan kewajiban hukum bagi dokter dalam persetujuan tindakan medis merupakan hak pasien dan sebaliknya kewajiban hukum pasien merupakan hak dokter yang harus terpenuhi dengan sempurna untuk mewujudkan suatu

persetujuan tindakan medis yang sah dan berkekuatan hukum yang mengikat

Tujuan Persetujuan Tindakan Medis

Berdasarkan fungsi persetujuan tindakan medis dalam praktek kedokteran, terdapat beberapa tujuan yang ingin dicapai dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis tersebut, yaitu antara lain:

1) Tujuan kepentingan tindakan medis.

Persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien bertujuan untuk memberikan izin terhadap dokter untuk dapat melaksanakan tindakan medis sesuai dengan kebutuhan atau kepentingan pasien. Dokter hanya dapat melaksanakan tindakan medis setelah mendapatkan izin dari pasien atau keluarganya dan tindakan medis yang akan dilakukan tersebut harus sesuai dengan yang diizinkan oleh pasien. Apabila tindakan medis yang dilakukan oleh dokter menyimpang dari izin yang diberikan oleh pasien, maka dokter tersebut dianggap melakukan perbuatan melawan hukum, dan dapat di gugat atau dituntut secara hukum apabila tindakan tersebut menimbulkan kerugian, cacat atau kematian pasien. Persetujuan tindakan medis merupakan bentuk pembatasan hak otonomi dokter agar tidak melakukan perbuatan kesewenang-wenangan dengan melakukan tindakan medis tanpa persetujuan pasien sekalipun dengan alasan untuk kepentingan pasien.

2) Tujuan kepentingan hukum.

Persetujuan tindakan medis bertujuan untuk memenuhi kepentingan hukum bagi dokter dan pasien dalam pelaksanaan tindakan medis. Persetujuan tindakan medis merupakan suatu ketentuan hukum yang diatur dalam perundang-undangan di bidang kesehatan. Persetujuan tindakan medis memuat ketentuan mengenai hak dan kewajiban hukum yang harus terpenuhi dan dilaksanakan oleh oleh dokter sebagai penerima persetujuan

dan pasien sebagai pemberi persetujuan. Kepentingan hukum pasien dalam persetujuan tindakan medis yaitu memberikan kepastian hukum bahwa tidak ada satupun tindakan medis yang dilakukan oleh dokter tanpa persetujuan pasien dan memberikan perlindungan hukum terhadap pasien dalam hal terjadinya kerugian, cacat atau kematian akibat tindakan medis tanpa persetujuan pasien. Tindakan medis yang dilakukan oleh dokter tanpa persetujuan pasien merupakan perbuatan melanggar hukum yang akibatnya dapat dituntut secara hukum oleh pasien atau keluarganya baik secara hukum perdata, pidana dan administrasi. Sebaliknya kepentingan hukum dokter adalah memastikan bahwa setiap tindakan medis yang dilaksanakannya terhadap pasien telah mendapatkan persetujuan dari pasien atau keluarganya yang cakap (kompeten) sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku sehingga tindakan tersebut dianggap sah (bukan perbuatan melanggar hukum) dan memberikan perlindungan hukum dari segala tuntutan hukum yang dilakukan oleh pasien atau keluarganya akibat resiko medis yang dialami oleh pasien, sepanjang tidak terdapat unsur kelalaian dokter dalam pelaksanaan tindakan medis tersebut

3) Tujuan kepentingan etika kedokteran

Persetujuan tindakan medis bertujuan untuk memastikan pelaksanaan etika kedokteran berjalan sesuai dengan kode etik profesi kedokteran. Kode etik profesi kedokteran mengatur kewajiban etis dan moral yang menjadi pedoman perilaku dokter dalam menjalankan praktek kedokterannya. Kewajiban etis dan moral tersebut memposisikan pasien sebagai makhluk insani yang memiliki harkat dan martabat yang mulia. Setiap tindakan medis apapun yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien semata untuk kepentingan kemanusiaan pasien yang

dilakukan dengan cara-cara yang bermartabat sesuai dengan tradisi luhur profesi kedokteran dan menghargai keputusan-keputusan etis yang dibuat oleh pasien atas segala tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya. Persetujuan tindakan medis merupakan bagian substantif dalam etika kedokteran yang harus dilaksanakan dengan baik dalam pelaksanaan praktek kedokteran.

4) Tujuan kepentingan administrasi pelayanan kesehatan

Persetujuan tindakan medis bertujuan untuk memastikan pelaksanaan administrasi pelayanan kesehatan dapat berjalan dengan baik, khususnya persetujuan tertulis pada tindakan medis dengan resiko tinggi. Salah satu bagian penting dari administrasi pelayanan kesehatan adalah melakukan pendokumentasian terhadap berkas-berkas yang berkaitan dengan penyelenggaraan pelayanan kesehatan. Dengan demikian Persetujuan tindakan medis secara tertulis harus didokumentasikan dengan baik dalam berkas rekam medis pasien. Persetujuan tindakan medis merupakan dokumen medis yang menjadi bukti otentik bahwa pasien telah menyatakan persetujuannya dan memberikan izin bagi dokter untuk melaksanakan tindakan medis sesuai dengan isi persetujuan tersebut. Selain sebagai dokumen medis, persetujuan tindakan medis juga berfungsi sebagai alat bukti hukum dalam menghadapi gugatan atau tuntutan hukum yang dilakukan oleh pasien di pengadilan.

Guwandi (2005: 132) menyebutkan bahwa tujuan persetujuan tindakan medis (informed consent) adalah untuk melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien; dan 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.

Dampak Pelaksanaan Informed Consent

Pelaksanaan Persetujuan tindakan medis (informed consent) yang sesuai dengan prosedur dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku akan berdampak luas terhadap sistem pelayanan kesehatan, khususnya dalam penyelenggaraan praktek kedokteran dimana hak pasien untuk mendapatkan informasi medis dan menentukan diri sendiri sangat dihargai, sehingga dapat mencegah terjadinya kasus-kasus malpraktek. Kasus dugaan malpraktek menjadi sebuah permasalahan utama bagi dokter dalam menjalankan praktek kedokterannya. Adanya kerugian, cacat atau kematian pasien akibat pelaksanaan tindakan medis menjadi pintu masuk bagi pasien atau keluarganya untuk melakukan gugatan atau tuntutan hukum terhadap dokter yang melakukan tindakan medis terhadap pasien. Meskipun pada kenyataannya tidak semua kejadian tersebut oleh karena perbuatan malpraktek, melainkan karena suatu resiko medis.

Pelaksanaan Persetujuan tindakan medis (informed consent) sesuai dengan prosedur dan ketentuan hukum yang berlaku, akan memberi dampak positif terhadap hal-hal sebagai berikut:

a. Dampak terhadap Organisasi Profesi dokter

Persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien terhadap dokter untuk melaksanakan tindakan medis merupakan pernyataan untuk memberikan izin bagi dokter untuk melaksanakan tindakan medis dan kesediaan pasien untuk menanggung resiko yang tidak sesuai dengan harapan pasien apabila resiko tersebut benar-benar terjadi. Berdasarkan persetujuan tersebut, maka kejadian resiko

medis yang merugikan pasien akan menggugurkan segala tanggung jawab hukum dokter, sepanjang kejadian tersebut bukan karena adanya unsur kesalahan atau kelalaian dokter. Persetujuan tindakan medis akan meminimalisir kasus tuntutan malpraktek dipengadilan, sehingga tidak menimbulkan dampak negatif terhadap citra organisasi profesi dokter sebagai wadah yang menghimpun para dokter dalam menjalankan profesi kedokterannya. Organisasi profesi kedokteran memiliki fungsi dan tujuan menjaga dan meningkatkan harkat dan martabat serta kehormatan profesi kedokteran, mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran, serta meningkatkan kesehatan rakyat Indonesia untuk menuju masyarakat sehat dan sejahtera. Adanya kasus malpraktek dokter yang bergulir dipengadilan dengan sendirinya akan mencoreng nama baik organisasi profesi kedokteran tersebut.

b. Dampak terhadap Rumah sakit atau sarana pelayanan kesehatan

Persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien sesuai dengan prosedur dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku akan berdampak terhadap rumah sakit tempat dilakukannya tindakan medis oleh dokter. Dengan terhindarnya dokter atas segala tuntutan hukum yang bekerja di rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan lainnya akan berdampak terhadap peningkatan kepercayaan dan kepuasan pasien, karena pelayanan medis yang diterimanya dari para dokter yang profesional yang melakukan tindakan medis atas persetujuan dokter dan sesuai dengan apa yang disetujui oleh pasien, yang dalam melaksanakan tindakan medis senantiasa bertindak secara teliti dan hati-hati serta sesuai dengan standar profesi kedokteran. Kepuasan dan kepercayaan pasien akan mempengaruhi tingkat loyalitas pasien

untuk setiap saat berkunjung ke rumah sakit tersebut ketika mengalami gangguan kesehatan. Selain itu juga akan terhindar dari kerugian oleh karena gugatan atau tuntutan hukum yang dilakukan oleh pasien terhadap dokter maupun pihak rumah sakit. Rumah sakit tidak dapat menghindari dari pertanggung tanggung jawaban hukum atas kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh para dokter yang bekerja di rumah sakit tersebut berdasarkan doktrin Vicarious liability. Doktrin Vicarious liability mengajarkan bahwa Rumah sakit sebagai korporasi dianggap sebagai majikan akan bertanggung jawab terhadap atas kesalahan dokter yang bekerja sebagai karyawan di rumah sakit tersebut.

3) Dampak terhadap Reputasi dokter.

Persetujuan tindakan medis yang dibuat sesuai dengan prosedur dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku akan berdampak positif terhadap reputasi dokter yang bersangkutan karena akan terhindar dari gugatan atau tuntutan malpraktek. Persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien kepada dokter untuk melaksanakan suatu tindakan medis tertentu dapat dimohonkan pembatalannya oleh pasien atau keluarganya jika terbukti dokter lalai melaksanakan kewajibannya memberikan informasi medis yang lengkap atau karena dengan sengaja memberikan informasi medis yang menyesatkan pasien. Jika permohonan pembatalan tersebut diterima oleh hakim, maka kerugian, cacat atau kematian pasien akibat tindakan medis tersebut akan menjadi tanggung jawab hukum dokter yang bersangkutan baik secara hukum perdata (ganti kerugian), hukum pidana (hukuman badan) atau secara hukum administrasi (pencabutan Surat Ijin Praktek atau Surat Tanda Registrasi). Penjatuhan sanksi hukum bagi dokter dengan sendirinya akan merusak reputasi

dokter yang bersangkutan karena akan disebut sebagai dokter malpraktek, sehingga akan selalu menjadi stigma masyarakat dan akan ditinggalkan oleh pasiennya.

Kesimpulan

Dasar hukum diatur secara tegas dalam hukum positif yang berlaku di Indonesia meliputi Undang-Undang Kedokteran, Undang-Undang Rumah Sakit, Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Tenaga Kesehatan. Kemudian, prosedur komunikasi terapeutik dalam pemberian persetujuan tindakan dan adanya pemahaman yang cukup dari pasien atau keluarganya perihal tindakan medis yang akan dilakukan beserta dengan segala kemungkinan resiko yang mungkin terjadi. Sedangkan dalam bentuk dan jenisnya Persetujuan terbagi menjadi dua yaitu secara diam-diam dan persetujuan secara jelas. Syarat sah persetujuan tindakan medis adalah perbuatan hukum sepihak yang dilakukan oleh pasien atau keluarganya, namun syarat pelaksanaannya membutuhkan keterlibatan dokter atau pihak rumah sakit. Unsur-unsurnya terdiri dari unsur informasi medis, unsur pemberi informasi medis dan unsur pemberi persetujuan tindakan. Persetujuan tindakan medis ini diadakan berfungsi sebagai hukum yang mengatur perilaku perilaku dokter dan pasien dalam pelaksanaan tindakan medis. Sedangkan tujuannya yaitu untuk kepentingan tindakan medis, hukum, etika kedokteran dan kepentingan administrasi pelayanan kesehatan. Pelaksanaan Persetujuan tindakan medis (informed consent) yang sesuai dengan prosedur dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku akan berdampak luas terhadap sistem pelayanan kesehatan, khususnya dalam penyelenggaraan praktek kedokteran dimana hak pasien untuk

mendapatkan informasi medis dan menentukan diri sendiri sangat dihargai, sehingga dapat mencegah terjadinya kasus-kasus malpraktek.

Daftar Pustaka

- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Opcit Pasal 1330.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Pasal 330.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Opcit. Pasal. 1347.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Opcit. Pasal 1321.
- Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP). Pasal 184 ayat (1)
- Kode etik Kedokteran Indonesia dan Pedoman Pelaksanaannya. Opcit. Cakupan pelaksanaan Pasal 10.
- Kode Etik Ruma Sakit (Kodersi) Indonesia dan penjelasannya. 2015. Jakarta. Persi. Pasal 10.
- Kode etik kedokteran Indonesia 2012. Jakarta: Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia (PB IDI)
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004. Opcit. Pasal 45 ayat (1)
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004. Opcit. Pasal 45 ayat (2)
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004. Opcit. Pasal 45 ayat (3).
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009. Opcit. Pasal 56 ayat (1).
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2019 Tentang Tenaga Kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit. Pasal 37 ayat (1)
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008. Opcit. Pasal 13 ayat (3)
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008. Opcit. Pasal 13 ayat (1)
- Peraturan Menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Pasal 2 ayat (3)
- Peraturan Menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Pasal 9.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien. Pasal 5.
- Peraturan Menteri Kesehatan No 290 Tahun 2018. Opcit. Pasal 10 ayat (1) sampai ayat (4).
- Jurnal
- Achadiat M. Chrisdiono, 2007. Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran Dalam Tantangan Zaman. Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran ECG. hlm 74
- Akbar, Ilham. 2016. Akibat Hukum Cacat Kehendak Terkait Hakikat Benda Pada Perjanjian Jual Beli Batu Akik Bongkahan”, Jurnal Hukum dan Pemikiran Syariah, Vol.16 No. 2. Hlm.99.
- Chazawi, Adami, 2007. Opcit. Hal. 37-39.
- Guwandi, J. 2005. Rahasia Medis. Jakarta: Penerbit Fakultas Kedokteran UI. hlm. 32.
- Guwandi, J. 2006. Informed Consent & Informed Refusal. Jakarta: Fak. Kedokteran UI, hlm. 1
- Hanafiah, M. Jusuf dan Amri Amir. 1999. hlm.69
- Hanafiah Yusuf dan Amri Amir. Opcit. hlm 74
- Isfandyarie, Anny. 2005. Malpraktek dan Resiko Medik... Opcit. hlm. 58
- Kant, Immanuel. 1949 Fundamental Principles of the Metaphysics of Morals, Translated by Thomas K. Abbot, New York: The Bobbs-Merrill Co., p. 46
- Komalawati, Veronica. 2002. Peranan Informed consent... opcit. hlm.149.
- Komalawati, D. Veronica. Hukum Dan Etika Dalam Praktek Kedokteran. Opcit. hlm. 86.
- Komalawati, D. Veronica. 2002. Opcit. hlm.149.

- Loebby Luqman, Opcit. Hlm.570
- Loqman,Loebby.1991.Aspek Hukum Pidana terhadap Informed Consent. Jurnal Hukum dan Pembangunan. Volume 21 (6) hlm. 567-578
- Matippana, Ampera. 2021. Pentingnya memahami informed consent..., Opcit. hlm. 6-7
- Matippana, Ampera. 2021. Pentingnya memahami Informed consent...., Opcit. Hlm. 27-35.
- Matippana, Ampera. Hukum Kesehatan. Opcit. hlm 134.
- Prasetya, Sakta Mahadiwya, 2007, Hak Anak Untuk Memperoleh Pendidikan Sebagai Hak Asasi Manusia di Indonesia, Salatiga : FH UKSW, hlm. 83
- Satrio, J. 1995. Hukum perikatan, Perikatan yang lahir dari Perjanjian. Bandung: Penerbit Citra AdityaBakti, hlm 164-5
- Subekti, R. 2002. Hukum Perjanjian. Jakarta : Intermasa, hlm 40.
- Soeroso.R. loc.cit.
- Setiono. 2004. Rule of Law. Thesis. Surakarta : Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret. hlm. 3
- Tom L. Beauchamp dan James F. Childress. 1983. Principles of Biomedical Ethics,New York. Oxford University. Press, hlm. 70 Buku
- DeVito, Joseph A. (2007). The Interpersonal Communication Book.edisi 11. Pearson Educations, Inc. p.5.
- Echols, John M dan Hassan Shadily.2003.Kamus Inggris-Indonesia (An English-Indonesian Dictionary).Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Guwandi,J. 2004. Informed consent Consent. Jakarta : FKUI. 2004, Hlm 2
- Hadjon, M. Philipus M. 1987. Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia. Surabaya: Bina Ilmu,hlm. 30.
- Mardani,2017. Etika Profesi Hukum, Depok: PT Raja Grafindo Persada, hlm. 9.
- Muhammad,Abdul Kadir. 2006. Etika Profesi Hukum, Bandung: PT Citra Aditya Bakti, hlm. 77
- Mulyana, 2007, Ilmu komunikasi suatu pengantar. Bandung : Remaja Rosdakarya.hlm 81.
- Isfandyarie, Anny 2005. Malpraktek dan Resiko Medik dalam Kajian Hukum Pidana. Jakarta: Prestasi Pustaka Publisher. hlm. 57
- Ismail,Kamal Fauzie. 2011. Kepastian Hukum Atas Akta Notaries Yang Berkaitan Dengan Pertanahan. Depok : Tesis. Fakultas Hukum Universitas Indonesia, hlm. 2
- Ratman,Desriza, 2013. Aspek Hukum Informed Consent Dan Rekam Medis Dalam Transaksi Terapeutik, Bandung: Keni Media, hlm.40.
- Salim H.S., 2006. Pengantar Hukum Perdata Tertulis. Jakarta : Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 170.
- Setiawan,Rachmat. 1982. Tinjauan Elementer Perbuatan Melanggar Hukum. Bandung : Alumni, hlm. 7
- Subekti. R. 2014. Aneka Perjanjian. Bandung: PT Citra Aditya bakti, hlm. 6
- Sunggono, Bambang dan Aries Harianto, 2001, Bantuan Hukum dan Hak Asasi Manusia. Bandung: Mandar Maju, hlm. 83.
- Sutedi, Adrian. 2011. Sertifikat Hak Atas Tanah, Jakarta: Sinar Grafika, hal., 27
- Suryani. 2015. Komunikasi Terapeutik :Teori dan Praktik. Jakarta. Penerbit Buku Kedokteran EGC.hlm.15.

- Suryodiningrat, RM. 1995. Azas-azas Hukum Perikatan. Bandung: Tarsito, hlm. 86
- Widjaya,A.W. 1993. Komunikasi: Komunikasi dan Hubungan masyarakat : Jakarta: Bumi Aksara. cet. Ke-2. hlm. 8.