

PENERAPAN HUKUM PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (INFORMED CONSENT) BEDAH PADA RUMAH SAKIT X DI JAKARTA

Rekha Avia
Aviarekha@gmail.com

Informed consent is very important to all the parties in medical services. It forms usually found as a standard form from the hospital, to make it easier to fill and fulfill the juridical standards, so it could be used as a proof in case of a dispute. Basically that informed consent should embody clauses from the Law number 29 Year 2004 about The Medical Practice, and Ministerial Decree number 585 Year 1989 about Medical Act Approval and fulfill aspect article 1320 and 1321 Indonesian Civil Code, as the patient has the rights over his/her body and the doctor should give respect it.

Juridical, the procedures has running well but there are still some problem regarding the information being given to the patient and the lack of understanding concerning rights and obligations of the patients. This research has shown that the informed consent has gone well as nobody sue the hospital, but there are still should be some focus on how the information should be given.

It was found that there are no authentic in this case. There should be at least the doctor performing the medical act, the patient, and the nursing unit, and the family of the patient. Now there is only family of the patient and the nursing unit. This not comply with the number 29 Year 2004 on Medical Practice , as there should be diagnosis, procedures , objectives, alternatives and risk, complications, and prognosis of any medical act. The doctor could be sued base on article 1365 and 1366 Indonesian Civil Code. It is recommended that the hospital should improve the informed consent.

Key words : informed consent

Bab I Pendahuluan

A. Latar belakang

Hukum kesehatan merupakan bidang hukum yang masih muda, perkembangannya dimulai pada waktu *World Congress on Medical Law* di Belgia pada tahun 1967. Perkembangan selanjutnya melalui *World Congress of the Association for Medical law* yang diadakan Secara periodik hingga saat ini. Di Indonesia, perkembangan hukum Kesehatan dimulai dari terbentuknya kelompok studi hukum kedokteran di

fakultas kedokteran Universitas Indonesia pada tahun 1987 di Jakarta¹

Di negara –negara maju dengan tingkat kemajuan yang sudah memenuhi standard pelayanan medik masih menghadapi dilemma yang merugikan pasien maupun masyarakat . Demikian pula di Indonesia sebagai negara berkembang timbul dilemma yang tdak jauh berbeda dengan yang dihadapi Negara maju.

¹ Moh Sadi, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Pramedia, Jakarta, 2013, hal 2

Dalam Konvensi *International Covenant on Civil and Political Right* memberi landasan terhadap hak asasi manusia yang mendasari hubungan antara dokter dan pasien, namun dokumen tersebut hanya memuat prinsip dasar, sedangkan realisasinya untuk masing-masing Negara masih bergantung pada norma atau kaidah yang berlaku di negara yang bersangkutan.

Dalam penerapannya tentu akan berbeda di setiap negara, seperti sistem hukum yang dianut di barat lebih berorientasi pada hak individual, sedangkan di Indonesia berorientasi pada asas kekeluargaan yang sesuai dengan dasar negara Pancasila².

Di Indonesia dalam rangka memberi kepastian dan perlindungan hukum di bidang kesehatan maka lahirlah Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang kemudian diganti menjadi Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dimana tujuan dari peraturan ini adalah untuk meningkatkan, mengarahkan dan memberikan dasar bagi pembangunan bidang kesehatan.

Penjelasan atas Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan ‘Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang dasar Negara tahun 1945. Oleh karena itu, setiap kegiatan dan upaya untuk meningkatkan derajat kesejahteraan yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip non diskriminatif, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan yang sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia Indonesia, peningkatan ketahanan dan

daya saing bangsa, serta pembangunan nasional”

Dalam memberikan kepastian dan perlindungan hukum untuk meningkatkan, mengarahkan dan memberikan dasar bagi dokter dan pasien diperlukan adanya perangkat hukum kesehatan yang dinamis. Banyak terjadi perubahan terhadap kaidah-kaidah kesehatan, terutama mengenai hak dan kewajiban para pihak yang terkait di dalam upaya serta perlindungan hukum bagi para pihak yang terkait :

Szas dan Hollender membagi perkembangan hubungan dokter –pasien menjadi 3 (tiga model) :

1. *Paternalistik*, dimana dokter selalu berada di posisi superior dan mengabaikan hak pasien untuk berpartisipasi. Dokter merasa lebih tahu tentang masalah kesehatan. Bisa diartikan seperti hubungan bapak dengan anaknya.
2. *Guidance –cooperation* dimana bapak sudah mulai berbicara dengan anaknya, dalam arti pasien sudah diajak bicara dengan dokter namun tetap dalam pengambilan keputusan akhir tetap dokter yang memutuskan.
3. *Mutual participation*, dimana terjadi pergeseran nilai hubungan dokter menjadi setara akibat aspek hukum sudah dapat mensejajarkan diri dengan aspek medis (*equality before the law*) sudah mengikuti aturan hukum di bidang perjanjian.³

Unsur utama dan sistem kesehatan yang baik dan prima adalah tersedianya pelayanan medis oleh dokter dengan kualitas yang terpelihara sesuai dengan amanah Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. Didalam pelaksanaan penyelenggaraan praktik kedokteran, setiap dokter dan

² Moh Hatta, *Hukum Kesehatan dan Sengketa Medik*, edisi 1, Liberty, Jogjakarta, 2013, hal 73

³ Dezriza Ratmana, *Aspek Hukum Informed Consent dan Rekam Medis Dalam Transaksi Terapeutik*, Keni Media, Bandung,, 2013, hal 15

dokter wajib mengacu pada standar, pedoman dan prosedur yang berlaku sehingga masyarakat mendapat pelayanan medis secara aman dan professional.

Di Indonesia dalam rangka memberikan kepastian dan perlindungan hukum dibidang kesehatan, maka lahir Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, dapat dilihat pada Pasal 53⁴, 54 dan 55 apabila terjadi sengketa atau perselisihan harus mengacu pada undang-undang perlindungan konsumen dan untuk menyelesaikan sengketa prosesnya melalui lembaga peradilan atau mediasi. Proses penyelesaian dari perselisihan kesalahan atau kelalaian dokter dapat dilakukan diluar pengadilan berdasarkan keinginan para pihak yang berselisih menyangkut masalah kesehatan.

Dengan adanya ketentuan diatas maka proses terhadap kepastian perlindungan hukum bagi pasien terjadi dengan lahirnya kata sepakat yang disertai dengan kecakapan untuk bertindak dalam perjanjian, diantara pasien dengan dokter. Perjanjian yang terjadi antara pasien dengan dokter adalah berlaku secara sah sebagai undang-undang bagi para pihak yang terlibat dalam pembuatannya. Perjanjian itu harus dilaksanakan dengan itikad baik dari pasien dan dokter. Maka para pihak paham akan posisinya, sehingga kepastian dan rasa perlindungan hukum bagi yang terlibat dalam pelayanan kesehatan dapat terwujud secara baik dan optimal.

Salah satu yang penting dalam lingkup medis adalah memberi informasi yang jelas, akurat dan lengkap tentang

penyakit yang diderita dan tahapan perawatan. Walaupun tidak semua pasien menginginkan penjelasan yang lengkap dan akurat namun dewasa ini hal itu justru diharuskan Untuk menjaga kemungkinan terlantarnya pasien oleh karena dokter memiliki jumlah pasien yang banyak dan banyaknya tuntutan pasien kepada dokter karena tidak mengkomunikasikan kemungkinan penyakit maka dibuatlah perjanjian hitam diatas putih antara pasien dan dokter yang disebut Persetujuan Tindakan Medis “*Informed Consent*”⁵

Memiliki pengetahuan yang baik tentang standar pelayanan medis dan profesi medis, diantaranya persetujuan tindakan medis *informed consent* adalah pengetahuan masa kini yang perlu didalami secara professional. *Informed consent* merupakan perjanjian untuk melakukan tindakan medis sehingga sangat penting bagi para pihak yang melakukan perjanjian pelayanan kesehatan.

Perjanjian *informed consent* dalam prakteknya berbentuk formulir yang disebut dengan perjanjian baku atau perjanjian standar. Perjanjian baku ini secara yuridis tidak memenuhi pasal 1320 dan 1338 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Bila terjadi kelalaian atau kesalahan yang menimbulkan kerugian bagi pasien, maka dapat menggugat tanggung jawab hukum kedokteran dalam hal dokter berbuat kalah dan dokter tersebut tidak dapat berlindung dengan dalih perbuatan yang tidak disengaja sebab kesalahan atau kelalaian dokter yang menimbulkan kerugian terhadap pasien

⁴ Pasal 53

(2) “Tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk memenuhi standard profesi dan Menghormati hak pasien

(3) “Ketentuan mengenai standar profesi dan hak hak pasien sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) ditetapkan Dengan peraturan pemerintah “

⁵ Putu Eka Trisna Dewi, *Eksistensi Informed Consent dalam Pelaksanaan Tindakan Medis dipandang dari segi Hukum Perjanjian*, Jurnal Dosen Fakultas Hukum Ngurah Rai, hal 183

menimbulkan hak bagi pasien untuk mengugat ganti rugi.⁶

B. Perumusan Masalah

- a. Mengapa (Informed Consent) harus mendapatkan persetujuan para pihak
- b. Bagaimana prosedur Pelaksanaan Persetujuan Tindakan medis secara yuridis dirumah sakit

Bab II

Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normative dan empiric. Pemilihan metode ini digunakan untuk menemukan aturan –aturan hukum , prinsip –prinsip hukum maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.

Bab III. Kajian teori

A. Sejarah Persetujuan Tindakan Medis

Sejarah persetujuan tindakan medis (*informed consent*) berawal di revolusi Perancis sejak Jean Jacques Rousseau pada tahun 1780 mencetuskan “ *Declation de droit de de’homme et du citoyen* (pernyataan hak seseorang dan hak warganegara) . Pada tahun 1791 , *Assemble de Nationale* merumuskan pernyataan itu dengan semboyan “ *Liberte , Egalite, Fraternite*” (Kemerdekaan, Kesamaan , Persaudaraan)⁷

Menurut Merriam –Webster ⁸ , *Informed consent* adalah sebuah persetujuan untuk operasi oleh pasien atau untuk berpartisipasi dalam percobaan medis oleh subjek setelah mencapai pemahaman tentang apa yang terlibat. *Informed concent* adalah istilah dan

konsep yang relative baru dan pertama kali digunakan pada tahun 1957.⁹

Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) lahir karena ada hubungan terapeutik antara tenaga kesehatan dengan pasiennya. Masing-masing pihak mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati. Hak untuk menerima yang dimiliki seseorang akan bersinggungan dengan kewajiban pihak lain untuk memberi, demikian pula sebaliknya. Interaksi antara hak dan kewajibannya inilah yang melahirkan hubungan hukum yang akan dan harus diatur agar fungsi hukum yaitu tercapainya keteraturan.

B. Pengertian *Informed consent*

Consent berasal dari bahasa Latin ‘*Consentio*’ yang artinya persetujuan, izin, menyetujui, memberi izin atau wewenang kepada seseorang untuk melakukan sesuatu.¹⁰ Menurut J Guswandi, *Informed Consen* berarti suatu izin (*consent0* atau pernyataan setuju dari pasien yang diberikan bebas dan rasional.¹¹ Willa Supriadi menyatakan , pengertian *Informed Consent* adalah lebih mewakili apa yang dimaksud daripada istilah : *Persetujuan Tindakan Medis*. Dalam istilah *Informed Consent* tercakup tentang informasi dan persetujuan (*consent*), yaitu persetujuan yang diberikan setelah pasien *informed*. Dapat dikatakan *Informed Consent* adalah persetujuan yang diberikan berdasarkan informasi.¹²

Latar belakang *Informed Consent* secara prinsip bahwa setiap manusia berhak untuk berperan serta dalam dirinya. Hal ini kemudian dijabarkan menjadi , pasien

⁶ Willa Chandrawilla Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, hal 31

⁷ Darsono S, *Hukum Kedokteran dan Kedokteran (Sudut Pandang Praktikus)*, Semarang, Bagian Ilmu Kedokteran Forensik dan Medikolegal Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro, 2004.

⁸ Christine S Cocanour, *The American Journal of Surgery* 214 (2017)

⁹ ibid

¹⁰ Chrisdiono M Achdiat, 2007, *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran Dalam Tantangan Zaman*, Buku Kedokteran ECG, 2007, hal 35

¹¹ J Guswandi, 1994, *Informed Consent dan Informed Refusal*, FKUI, Jakarta, 2004, hal 1

¹² Willa Chandrawilla Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, hal 36

harus memahami dan mempunyai informasi yang cukup untuk mengambil keputusan mengenai perawatan terhadap dirinya dan pasien harus memberikan persetujuan atas perawatan terhadapnya, baik secara lisan atau tertulis secara eksplisit maupun implisit.

Informed Consent sendiri diterjemahkan menjadi persetujuan Tindakan Medis yang keberadaan dan fungsinya diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan R I Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien (orang tua, wali, orang yang berhak mewakili) kepada dokter untuk melakukan suatu tindakan medis terhadapnya.

C. Fungsi Persetujuan Tindakan Medis

- a. Promosi dari hak otonomi perorangan
- b. Proteksi dari pasien dan subjek
- c. Mencegah terjadinya penipuan atau paksaan
- d. Menimbulkan rangsangan kepada profesi medis untuk mengadakan introspeksi terhadap diri sendiri.
- e. Promosi dari keputusan-keputusan rasional
- f. Keterlibatan masyarakat (dalam memajukan prinsip otonomi sebagai suatu nilai social dan mengadakan dalam penyelidikan bionedik)¹³

D Bentuk Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*)

- a. Persetujuan yang dinyatakan (*Expressed*)

Expressed consent adalah persetujuan yang dinyatakan secara lisan (*oral consent*) atau tulisan (*written consent*), bila akan dilakukan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan yang biasa. Dalam keadaan demikian, sebaiknya kepada pasiendisampaikan terlebih dahulu

tindakan apa yang dilakukan supaya tidak sampai terjadi salah pengertian. Misalnya, pemeriksaan dalam rektal atau pemeriksaan dalam vaginal, mencabut kuku dan tindakan lain yang melebihi prosedur pemeriksaan dan tindakan umum, belum diperlukan pernyataan tertulis, persetujuan secara lisan sudah mencukupi. Namun, bila tindakan yang akan dilakukan mengandung resiko tinggi haruslah didapatkan *informed consent* secara tertulis. Tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi adalah tindakan kedokteran dengan probalitas tertentu dapat mengakibatkan kematian atau kecelakaan (kehilangan anggota badan atau kerusakan fungsi organ tertentu), misalnya tindakan bedah dan tindakan invasi tertentu..

Hal tersebut diatas sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 yang menyatakan:

- (a) Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan
- (b) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan secara tertulis maupun lisa
- (c) Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan.

- b. Tersirat atau dianggap diberikan (*Implied or tacid consent*).

Dalam keadaan biasa (*normal or constructive*) dan dalam keadaan gawat darurat (*emergency*)

1. Keadaan biasa (*Implied constructive consent*)

Dengan pemeriksaan atau tindakan medis yang bukan pembedahan, tidak invasive atau tidak mengandung resiko tinggi. Tindakan yang biasa dilakukan, telah diketahui, telah dimengerti oleh masyarakat umum sehingga tidak perlu lagi dibuat tertulis. Misalnya, pengambilan darah untuk laboratorium,

¹³ J Guswandi, *Informed Consent dan Informed Refusal*, FKUI, Jakarta, 2004, hal 17

suntikan, atau hecing luka terbuka. Maka dalam hal seperti ini tidak usah dimintakan informed consent. Apa yang dilakukan oleh dokter dalam mengadakan pemeriksaan untuk mengetahui penyakitnya tersebut.

2. Keadaan gawat darurat (*Implied emergency*)

Saat melakukan tindakan emergency, hubungan dokter dengan pasien sulit untuk tidak menghindari model paternalistic. (intruksional) Tak jarang hal ini menyebabkan perbedaan interpretasi dalam hal informed consent.

Sebaiknya, ada dua saksi yang bukan dari pihak keluarga pasien ketika melakukan tindakan, untuk mengantisipasi jika suatu saat hal-hal yang tidak diinginkan terjadi, misalnya keluarga pasien menuntut dokter telah melakukan kesalahan medis. Tetapi berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585 /1989 pasal 11 maka “*seorang pasien dalam keadaan tidak sadar atau pingsan dan tidak didampingi keluarga terdekat dan secara medis berada dalam keadaan gawat – darurat yang memerlukan diambilnya tindakan medis segera untuk kepentingan, maka tidak diperlukan persetujuan dari siapapun*”. Yang dimaksud di dalam pasal tersebut bahwa untuk menyelamatkan nyawa atau anggota tubuh pasien (life or limb saving) yang tidak sadar dan tidak ada waktu lagi untuk menunggu dan menghubungi anggota tubuh keluarganya, maka dokter diberi wewenang untuk segera dan secara langsung melakukan tindakan operasinya. Tidak usah menunda-nunda lagi karena belum ada persetujuannya. Bahkan jika tidak diberikan pertolongan dan segeradiambil tindakan operasi, dokter tersebut bisa dituntut berdasarkan kelalaian (*negligence*) atau penelantaran (*abandonment*), kalau sampai mengakibatkan meninggalnya pasien tersebut

3. *Violent Non Fit Inura / Assumption of Risk*

Doktrin ini memakai suatu asumsi bahwa sudah diketahui terdapatnya suatu resiko oleh orang yang bersangkutan, walaupun demikian, ia tetap bersedia menanggung resikonya. Ajaran ini berdasarkan suatu alam pikiran bahwa barang siapa sudah mengetahui akan adanya suatu resiko secara sukarela bersedia untuk menanggung resiko tersebut, maka bila kemudian resiko itu benar-benar timbul, ia tidak dapat untuk menuntut lagi kemudian. Dalam ajaran *Volenti Non Fit Inura* diterapkan dalam hukummedis pada tindakan-tindakan operasi yang kemungkinan besar timbul akibat yang dianggap serius. Maka dalam hal semacam ini segala resiko yang timbul haruslah secara lengkap dan terperinci dijelaskan kepada pasien dan juga kepada orang lain yang juga akan tersangkut. Sebagai contoh misalnya, transplantasi ginjal dari donor hidup. Karena mengandung resiko yang besar, maka tidak saja kepada pasien penerima (*recipient*) namun juga kepada pemberi ginjal (*living donor*). Harus diberikan informasi secara lengkap. Demikian pula resiko-resikonya tidak saja mungkin terjadipada saat pengambilan organ tubuhnya tetapi juga terhadap segala akibat-akibat yang bisa timbul sesudahnya. Maka dalam hal ini haruslah dibuat dibuar dua buah surat pernyataan tanda setuju: satu ditandatangani oleh pasien, satu lagi ditandatangani oleh donor ginjal tersebut.

E Tujuan Persetujuan Tindakan Medis

Tujuan dari persetujuan tindakan medis (*Informed Consent*) adalah agar pasien mendapat informasi yang cukup untuk dapat mengambil keputusan atas terapi yang dilaksanakan. *Informed consent* juga berarti mengambil keputusan bersama.

Bab IV

Pembahasan

A. Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) harus mendapat persetujuan dari para pihak. Hubungan

pasien, dokter dan rumah sakit selain berbentuk sebagai hubungan medis juga berbentuk hubungan hukum. Sebagai hubungan medis diatur oleh kaidah-kaidah medik, sebagai hubungan hukum akan diatur oleh kaidah-kaidah hukum.

Dalam Informed Consent secara implisit mencakup tentang informasi dari persetujuan (consent), yaitu persetujuan yang diberikan setelah pasien diberi informasi (informed). Dapat dikatakan informed consent adalah 'persetujuan yang diberikan berdasarkan informasi'. Pasal 1 (a) Peraturan Menteri Kesehatan Tahun 2008 menetapkan "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"

B. Prosedur Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis Secara yuridis di Suatu Rumah Sakit (X)

Prosedur tetap dalam pengambilan tindakan medis yang bersifat tetap dan mengikat adalah adanya persetujuan pasien untuk pengambilan tindakan medis. Penerimaan dari pasien tersebut dituangkan dalam bentuk persetujuan pengambilan tindakan medis (informed consent). Formulir informed consent di rumah sakit X berbentuk perjanjian baku yang bentuk serta isinya telah ditetapkan oleh pihak rumah sakit. Tujuannya adalah untuk mempermudah pengisian dan menjaga terpenuhinya standar baku suatu persetujuan tindakan medis (informed consent), sehingga dapat menjadi alat bukti yang kuat bila timbul sengketa. Formulir yang disediakan ini meliputi formulir persetujuan tindakan medis, formulir penolakan tindakan medis.

Pengisian Formulir Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) di rumah sakit X berdasarkan Surat Keputusan Direktu Jenderal Pelayanan Medik nomor . HK.00.06.6.5.1 .866

kebijakan dan Prosedur tentang Informed Consent adalah sebagai berikut :

1. Pengaturan persetujuan atau penolakan tindakan medis harus dalam bentuk kebijakan dan prosedur oleh pimpinan rumah sakit
2. Memperoleh informasi dan penjelasan merupakan hak pasien dan sebaliknya memberikan informasi dan penjelasan adalah hak dokter.
3. Formulir *Informed Consent* dianggap benar jika memenuhi ketentuan sebagai berikut :
 - a. Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan untuk tindakan medis yang dinyatakan secara spesifik.
 - a. Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan tanpa paksaan (*voluntary*)
 - b. Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan oleh seorang (pasien) yang sehat mental dan yang memang berhak memberikannya.
 - c. Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan setelah diberikan cukup informasi dan penjelasan yang diberikan.
4. Pada saat dokter memberikan penjelasan kepada pasien maka dokter harus menjelaskan mengenai :
 - a. Diagnosa penyakitnya
 - b. Sifat dan luasnya tindakan medis yang akan dilakukan
 - c. Manfaat dan urgensinya dilakukan tindakan medis tersebut
 - d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi
 - e. Alternatif prosedur atau cara lain tindakan medis yang dapat dilakukan;
 - f. Konsekuensinya apabila tidak dilakukan tindakan medis tersebut;
 - g. Prognosis penyakit apabila tindakan medis tersebut dilakukan atau tidak dilakukan;
 - h. Hari depan dari akibat penyakit tindakan tersebut;
 - h. Keberhasilan/ketidakberhasilan tindakan medis tersebut.
5. Kewajiban memberikan informasi dan penjelasan Dokter yang akan

- melakukan tindakan medis mempunyai tanggung jawab utama memberikan informasi dan penjelasan yang diperlukan. Apabila berhalangan, informasi dan penjelasan yang diberikan dapat diwakili pada dokter lain dengan sepengetahuan dokter yang bersangkutan. Cara menyampaikan informasi dan penjelasan disampaikan secara lisan. Informasi secara tertulis hanya dilakukan sebagai pelengkap penjelasan yang telah disampaikan.
6. Pihak yang menyatakan persetujuan
 - a. Pasien sendiri, yaitu apabila pasien telah berumur 21 tahun atau sudah menikah ;
 - b. bagi pasien dibawah usia 21 tahun, persetujuan (*Informed Consent*) atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka, menurut urutan hak sebagai berikut :
 1. Ayah ibu/adopsi
 2. Saudara-saudara kandung
 - c. Bagi pasien dibawah usia 21 tahun atau tidak mempunyai orang tua atau orang tuanya berhalangan hadir, Persetujuan *Informed Consent* atau penolakan tindakan medis dapat diberikan oleh mereka menurut hak sebagai berikut
 1. :Ayah ibu/adopsi
 2. Saudara-saudara kandung
 - d. Bagi pasien dewasa dengan gangguan mental, persetujuan *Informed Consent* atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut
 1. Ayah/ibu kandung
 3. Wali yang sah
 4. Saudara-saudara kandung

Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampuan (curatele) persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan menurut urutan hak sebagai berikut

 1. Wali
 2. Kurator
 7. Bagi pasien dewasa yang telah menikah/orang tua, persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak tersebut :
 1. Suami/isteri
 2. Ayah/ibu kandung
 3. Anak-anak kandung/ssaudara kandung
 4. Saudara-saudara kandung
 8. Cara menyatakan persetujuan

Cara pasien menyatakan persetujuan dapat secara tertulis maupun lisan persetujuan secara tertulis mutlak diperlakukan pada tindakan medis yang mengandung resiko tinggi., sedangkan persetujuan secara lisan diperlukan pada tindakan medis yang tidak mengandung resiko tinggi.

 - a. Semua jenis tindakan medis yang mengandung resiko harus disertai *Informed Consent*. Jenis tindakan medis memerlukan *Informed Consent* disusun oleh komite medis dan kemudian ditetapkan oleh pimpinan rumah sakit.
 - b. Perluasan tindakan medis yang telah disetujui tidak dibenarkan dilakukan dengan alasan apapun juga, kecuali apabila perluasan tindakan medis tersebut terpaksa dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien.
 - c. Pelaksanaan *Informed Consent* untuk tindakan medis tertentu, misalnya, tubektomi/vasektomi dan Caesarean section yang berkaitan dengan program keluarga berencana harus merujuk pada ketentuan lain melalui konsultasi dengan perhimpunan profesi yang terkait.
 - d. Demi kepentingan pasien, *Informed Consent* tidak diperlukan bagi pasien gawat darurat dalam keadaan tidak sadar dan tidak didampingi oleh keluarga pasien yang berhak memberikan persetujuan/penolakan tindakan medis.
 - e. Format isian persetujuan tindakan medis (*Informed Consent*) digunakan seperti ketentuan sebagai berikut :
 - Diketahui dan ditandatangani oleh dua orang saksi. Perawat sebagai salah satu saksi

- Formulir asli dalam berkas rekam medis pasien
 - Formulir harus sudah diisi dan ditandatangani 24 jam sebelum tindakan medis dilakukan
- Dokter harus ikut membubuhkan tandatangan sebagai bukti telah diberikan informasi dan penjelasan secukupnya.
- Sebagai ganti tandatangan , pasien atau keluarganya yang butahuruf harus membubuhkan cap jempol ibu jari tangan pasien.

C. Analisa kelengkapan Isian Formulir Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) yang Tidak Lengkap di Rumah Sakit X

Formulir Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) yang ditandatangani oleh keluarga pasien usia 27 tahun per tanggal 2016 , pukul 22.00 WIB tersebut tidak ada nama dokter pelaksana tindakan, tidak ada nama pemberi informasi dan penerima informasi dengan tindakan bedah amputasi. Didalam formulir Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) tersebut , tidak ada tanda tangan dokter serta tidak adanya isi informasi. Dari pihak pasien tersebut tidak melakukan tanda tangan/paraf didakam formulir Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*). Keluarga pasien hanya menandatangani pernyataan sebagai saksi tanpa ada tanda tanga dan nama dokter.

Berdasarkan analis formulir dijumpai ketidak lengkapan pengisian pada seluruh item identifikasi. Dalam hal ini bias merugikan pihak yang terkait, diantaranya Dokter, pasien serta rumah sakit sebagai suatu organisasi..Secara prosedur , dokter harus menuliskan isi informasi dikarenakan menghormati harkat dan martabat pasien melalui pemberian informasi dan persetujuan atas tindakan yang akan dilakukan.

Didalam pernyataan yang menyatakan “ *Dengan ini menyatakan Saya telah menerangkan hal-hal secara benar dan jelas serta memberi kesempatan untuk bertanya atau berdiskusi*” harus ada tandatangan sebagai bukti bahwa telah diberikan informasi dan penjelasan secukupnya. Tidak adanya fungsi autentifikasi dalam hal ini, seharusnya ada keabsahan dari Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*).

Bab V Penutup

A. Kesimpulan

1. Didalam rumusan persetujuan tindakan medik (*informed consent*) di rumah sakit X , hanya perlu penyempurnaan di dalam praktek pelaksanaannya. Formulir persetujuan tindakan medis (*informed consent*) sudah berbentuk perjanjian baku yang bentuk serta isinya telah ditetapkan oleh pihak rumah sakit. Tujuannya adalah untuk mempermudah pengisian dan menjaga terpenuhinya standar baku suatu persetujuan tindakan medis (*informed consent*), sehingga dapat menjadi alat bukti yang kuat bila timbul sengketa.
2. Masih ditemukan hambatan yaitu penyampaian informasi pada pasien dan kurangnya pemahaman hak dan kewajiban pasien tentang persetujuan tindakan medis (*informed consent*).

B. Saran

1. Diharapkan rumah sakit memberikan penyegaran kepada dokter dan tenaga kesehatan tentang persetujuan Tindakan medis (*Informed Consent*) maupun ketentuan yang mengatur kepada dokter dan tenaga kesehatan.

Kepustakaan

Chrisdiono M Achdiat, *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran Dalam Tantangan Zaman*, Buku Kedokteran ECG, 2007.

Christine S Cocanour, *The American Journal of Surgery* 214 (2017) -993-997
University of California Davis School of Medicine, Sacramento, CA,
USA

Darsono S, *Hukum Kedokteran dan Kedokteran (Sudut Pandang Praktikus)*, Semarang, Bagian Ilmu Kedokteran , Forensik dan Mediko legal Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro, 2004

Dezriza Ratmana, *Aspek Hukum Informed Consent dan Rekam Medis Dalam Transaksi Terapeutik*, Keni Media, Bandung,, 2013.

J Guswandi, *Informed Consent dan Infoemed Refusal*, FKUI, Jakarta, 1994.

Moh Hatta, *Hukum Kesehatan dan Sengketa Medik*, edisi 1, Liberty, Jogjakarta 2013.

Muhamad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan*, cetakan ke 1, Jakarta Prenamedia Group , 2015.

Putu Eka Trisna Dewi, *Eksistensi Informed Consent dalam Pelaksanaan Tindakan Medis Dipandang dari Segi Hukum Perjanjian*, Jurnal Dosen Fakultas Hukum Ngurah Rai.

Willa Chandrawilla Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung,