

**KAJIAN YURIDIS PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK (*INFORMED
CONSENT*) DALAM PERSPEKTIF UNDANG-UNDANG NOMOR 29
TAHUN 2004 TENTANG PRAKTIK KEDOKTERAN**

Mahdi Surya Aprilyansyah
Fakultas Hukum Universitas PGRI Palangka Raya
mahdiupgriplk@gmail.com

Abstrak

Tujuan penelitian ini adalah mendeskripsikan tanggung jawab dokter dalam melakukan tindakan medik dalam perspektif Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Metode yang digunakan adalah metode hukum normatif yang memberikan argumentasi hukum sebagai dasar penentu terhadap suatu peristiwa telah benar atau salah serta bagaimana sebaiknya peristiwa itu menurut hukum. Hasil penelitian ini mengemukakan bahwa tanggung jawab dokter dalam melakukan tindakan medik harus memiliki persetujuan tindakan medik terlebih dahulu. Persetujuan tindakan medik (*informed consent*) antara dokter dan pasien atau keluarga harus berdasarkan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dengan tujuan memberikan kepastian bahwa pasien atau keluarga pasien dianggap telah mengetahui atau menyetujui apa yang terjadi berkaitan dengan tindakan medik yang dilakukan dokter. Hal ini juga untuk mengantisipasi terkait resiko maupun efek samping dari tindakan tersebut sehingga jika terdapat suatu kerugian yang diderita oleh pasien atau keluarga pasien akibat dari resiko atau efek samping dari tindakan medik yang dilakukan, dokter tidak dapat dimintai pertanggung jawaban sepanjang tindakan medik.

Kata Kunci: Tindakan Medik, Persetujuan Tindakan Medik, Praktik Kedokteran.

Abstract

This study aims to describe the responsibility of doctors in carrying out medical actions from the perspective of Law Number 29 of 2004 concerning Medical Practice. The method used is the normative legal method, which provides legal arguments as the basis for determining whether an event is right or wrong and how the event should be according to law. The results of this study suggest that the doctor's responsibility in carrying out a student's action must have prior medical approval. The informed consent between the doctor and the patient or family must be based on Law Number 29 of 2004 concerning Medical Practice to provide certainty that the patient or patient's family is deemed to have known or agreed to what happened in connection with the medical action performed by the doctor. It also to anticipate the related risks and side effects of the action so that if there is a loss suffered by the patient or the patient's family as a result of the risk or side effect of the medical action performed, the doctor cannot be held responsible for the duration of the medical procedure.

Keywords: Medical Action, Approval of Medical Action, Medical Practice.

PENDAHULUAN

Berdasarkan atas penjelasan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dijelaskan bahwa pembangunan bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan oleh Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945. Oleh karena itu untuk melaksanakan pembangunan di bidang kesehatan tersebut, keberadaan dokter sangat dibutuhkan sebagai pengemban dari amanat pelaksanaan pembangunan kesehatan.

Dokter sebagai pemberi jasa pelayanan kesehatan yang dapat disebut sebagai sang pengobat dimata pasien (masyarakat) dianggap mengetahui segalanya (*father knows best*). Sehingga melahirkan suatu hubungan ketergantungan pasien sebagai penerima jasa pelayanan kesehatan terhadap dokter sang pengobat yang disebut hubungan Paternalistik (Isfandyarie et al., 2006). Dari adanya hubungan

tersebut maka dapat digambarkan bahwa hubungan pasien dengan dokter tersebut bersifat vertikal dimana kedudukan atau posisi antara pemberi jasa pelayanan kesehatan dengan penerima jasa pelayanan kesehatan tidak sederajat. Hal ini disebabkan pemberi jasa pelayanan kesehatan mengetahui tentang segala sesuatu yang berkaitan dengan penyakit, sementara itu penerima jasa pelayanan kesehatan (pasien) tidak tahu apa-apa tentang penyakitnya apalagi bagaimana cara menyembuhkannya. Dari hubungan tersebut maka menurut Hermien Hadijati Koeswadji si sakit akan menyerahkan nasib sepenuhnya kepada sang pengobat (Koeswadji, 1998).

Kedudukan dan peran sang pengobat dianggap lebih tinggi oleh si sakit karena keadaan psikobiologis si sakit memberikan peringatan bahwa sang pengobatlah yang dianggap mampu memberikan bantuan pertolongan berdasarkan kemampuan profesionalnya. Sebaliknya sebagai akibat adanya hubungan paternalistik yang berprinsip Father Knows Best tersebut, sang pengobat harus

mengupayakan untuk dapat bertindak sebagai bapak yang baik dengan memperlakukan pasien sebagai seorang anak.

Dengan berkembang pesatnya sarana informasi melalui berbagai mass media, kerahasiaan profesi dokter mulai terbuka. Sementara itu keawaman pasien terhadap kesehatan mengalami perubahan kearah masyarakat yang terdidik dalam bidang kesehatan. Semakin meningkatnya pengetahuan dan kesadaran masyarakat terhadap tanggungjawab atas kesehatannya sendiri, mengakibatkan pergeseran paradigma yang berlaku dari kepercayaan yang semula tertuju pada kemampuan ilmu dari sang pengobat. Dari sinilah kemudian timbul kesadaran warga masyarakat untuk menuntut adanya hubungan seimbang antara dokter sebagai pemberi jasa pelayanan kesehatan dengan pasien sebagai pihak penerima jasa pelayanan kesehatan dimana pasien tidak lagi sepenuhnya pasrah kepada dokter.

Perkembangan hubungan antara dokter dan pasien oleh Dassen yang dikutip oleh Komalawati D.

Veronica digambarkan sebagai berikut :

1. Pasien pergi ke dokter karena merasa ada sesuatu yang membahayakan kesehatannya, sehingga memerlukan pertolongan dokter sebagai pribadi yang mempunyai kelebihan karena kemampuan mengobati yang dimiliki. Dari sudut pandang pasien yang menyerahkan nasibnya kepada dokter, dokter dianggap mempunyai peranan yang lebih penting dan kedudukan yang lebih tinggi dari pasien
2. Pasien pergi ke dokter karena mengetahui dirinya sakit dan dokter akan mampu untuk menyembuhkannya. Pasien yang mulai menyadari haknya terhadap pelayanan kesehatan yang merupakan kewajiban dokter terhadap dirinya menganggap kedudukannya sama dengan dokter tetapi pasien tetap menyadari bahwa peranan dokter lebih penting dari dirinya
3. Pasien pergi ke dokter untuk mendapatkan pemeriksaan yang intensif dan mengobati penyakit yang biasanya diperintahkan oleh

pihak ketiga seperti pihak asuransi. Dalam hal ini sifat pemeriksaan adalah tindakan preventif (Veronica, 2002).

Dari penjelasan mengenai hubungan antara dokter dan pasien tersebut maka dapat disimpulkan bahwa hubungan antara dokter dan pasien memiliki dua pola hubungan yaitu hubungan yang bersifat paternalistik dan hubungan sederajat.

Menurut Hermien Hadijati Koeswadi menyebutkan adanya dua pola hubungan antara dokter dan pasien yaitu pola hubungan *vertical paternalistic* dan pola hubungan horisontal yang kontraktual (Koeswadi, 1998). Dalam hubungan vertikal paternalistik, kedudukan atau posisi antara dokter sebagai pemberi pelayanan jasa kesehatan tidak sederajat dengan pasien sebagai pengguna atau penerima pelayanan kesehatan. Sedangkan dalam pola hubungan horisontal kontraktual kedudukan atau posisi antara penerima jasa pelayanan kesehatan dan pemberi pelayanan kesehatan mempunyai kedudukan yang sederajat.

Dalam hubungan horisontal kontraktual ini, hubungan yang

sederajat merupakan pangkal tolak dari hubungan kontraktual yang menghendaki adanya kesepakatan antara para pihak untuk saling memberikan prestasi (dengan berbuat sesuatu atau tidak berbuat) atau jasa (antara pemberi pelayanan kesehatan dengan penerima pelayanan kesehatan). Masing-masing pihak dianggap mempunyai pengetahuan yang sama tentang penyakit dan cara-cara penyembuhannya sehingga bila salah satu pihak merasa tidak sesuai atau tidak puas terhadap pelaksanaan perjanjian tersebut, para pihak mempunyai hak untuk membatalkan perjanjian. Dari adanya pola hubungan horisontal kontraktual inilah yang mengakibatkan munculnya persetujuan tindakan medik (*informed consent*) dalam pemberian pelayanan kesehatan oleh dokter terhadap pasien sebagai penerima pelayanan kesehatan.

Sebagai bentuk dari penjabaran hubungan horisontal kontraktual, sebelum dokter melakukan tindakan medik maka terlebih dahulu harus ada persetujuan medik (*informed consent*) dari pasien yang hendak menerima pelayanan kesehatan (BAKTI, 1998). Adapun

yang mendasari adanya persetujuan medik ialah pada prinsipnya sama dengan perjanjian yang dilakukan oleh dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan dengan pasien sebagai penerima pelayanan kesehatan yang dalam hal ini diibaratkan hubungan antara produsen (jasa) dengan konsumen.

Mengenai persetujuan tindakan medis diatur dalam Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang menguraikan bahwa pada prinsipnya yang berhak memberikan persetujuan tindakan atau penolakan tindakan medis adalah pasien atau keluarga pasien yang bersangkutan. Jadi dapat disimpulkan bahwa sebelum dokter melakukan tindakan medis terhadap pasien maka terlebih dahulu pasien harus diberitahu tindakan medis apa yang akan dilakukan terhadapnya dan apabila pasien tersebut menyetujuinya maka barulah dokter dapat melakukan tindakan pelayanan kesehatan. Namun apabila pasien tidak menyetujui tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter maka dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan tidak boleh

(tidak bisa) memaksa pasien untuk menerima pelayanan medis. Sehingga dari uraian tersebut maka persetujuan tindakan medis dalam pemberian pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh dokter merupakan salah satu syarat dalam proses pelayanan kesehatan

Seperti yang dikemukakan oleh Achmad Busro dalam penelitiannya yang berjudul Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Dalam Pelayanan Kesehatan, diuraikan bahwa pelaksanaan persetujuan tindakan medik (*informed consent*) dalam pelayanan kesehatan. Keharusan adanya *Informed consent* secara tertulis yang ditandatangani oleh pasien sebelum dilakukannya tindakan medik, karena erat kaitannya dengan pendokumentasiannya ke dalam catatan medik (*Medical Record*). Hal ini dilakukan sebagai bentuk prosedur standar pelayanan rumah sakit yang telah ditentukan dalam keputusan Menteri Kesehatan No. 436/MENKES/SK/VI/1993 Tentang Berlakunya Standar Pelayanan di Rumah Sakit (Busro, 2018).

Penelitian lain yang dilakukan oleh Ratih Kusuma Wardhani dalam tesisnya yang berjudul Tinjauan Yuridis Persetujuan Tindakan Medis (*Informed consent*) Di RSUP Dr. Kariadi Semarang, menjelaskan bahwa jika terdapat kesenjangan informasi yang diberikan oleh dokter dikarenakan pihak pasien yang merupakan masyarakat biasa memiliki tingkat kemampuan dan pengetahuan yang beragam sehingga dokter harus pandai dalam memberikan informasi mengenai penyakit maupun tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien dengan bahasa yang mudah dipahami dan memberikan informasi yang cukup, mencakup mencakup keuntungan maupun kerugian dari tindakan medis tersebut, baik jika diminta oleh pihak pasien maupun jika tidak diminta. Disamping itu, agar formulir *informed consent* yang telah diisi tersebut memiliki kekuatan hukum yang cukup, maka seharusnya lebih diperhatikan adanya saksi pendamping dari pihak perawat / paramedis lain, mengingat pentingnya keberadaan saksi yang berstatus perawat / paramedis ini

apabila timbul sengketa medis (Wardhani RK., 2009).

Berdasarkan beberapa uraian serta analisis hasil penelitian yang telah dilakukan sebelumnya maka yang menjadi tujuan dalam tulisan ini adalah mendeskripsikan tanggung jawab dokter dalam melakukan tindakan medik dalam perspektif Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

METODE PENELITIAN

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode hukum normatif. Penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum yang meletakkan hukum sebagai sebuah bangunan sistem norma. Sistem norma yang dibangun adalah mengenai asas-asas, norma, kaidah dari peraturan perundangan, putusan pengadilan, perjanjian, serta doktrin (ajaran) (Achmad & Mukti Fajar, 2015). Penelitian hukum normatif meneliti kaidah atau peraturan hukum sebagai suatu bangunan sistem yang terkait dengan suatu peristiwa hukum. Penelitian ini dilakukan dengan maksud untuk memberikan argumentasi hukum sebagai dasar penentu apakah suatu peristiwa telah

benar atau salah serta bagaimana sebaiknya peristiwa itu menurut hukum. (Achmad & Mukti Fajar, 2015)

Selanjutnya dilakukan analisis peraturan perundang-undangan terkait topik penelitian seperti Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dan dikolaborasikan dengan bahan hukum lainnya seperti hasil penelitian dan buku-buku yang ditelaah secara sistematis dan kemudian ditarik sebuah kesimpulan.

Tanggungjawab Dokter Dalam Melakukan Tindakan Medik

Melihat adanya hubungan antara dokter dengan pasien yang terjalin melalui transaksi terapeutik maka tentu hal ini akan menimbulkan hak dan kewajiban masing-masing dari pihak yaitu dokter sebagai pemberi pelayanan (*medikal provider*) dan pasien sebagai pihak penerima pelayanan (*medikal receivers*) dan harus dihormati oleh kedua pihak tersebut.

Tim dokter sebagai *medikal providers* mempunyai kewajiban untuk melakukan diagnosis, pengobatan dan tindakan medik yang terbaik menurut pengetahuan, jalan

pikiran dan pertimbangannya. Begitu juga dengan pasien atau keluarganya sebagai *medikal receivers* mempunyai hak untuk menentukan pengobatan atau tindakan medik yang akan dilakukan terhadap dirinya (pasien). Sehingga dari adanya hak dan kewajiban tersebut maka menimbulkan suatu pertentangan dimana dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan tentu semua yang dilakukan oleh dokter dengan jalan dan pertimbangan terbaik dapat tidak sejalan dengan apa yang diinginkan atau dapat diterima oleh pasien atau keluarganya. Hal ini dikarenakan sifat dari ilmu kedokteran yang tidak semuanya akan berhasil dalam menangani pasien.

Berbicara mengenai tanggung jawab dokter dalam melakukan tindakan medik erat kaitannya apabila tindakan medik yang dilakukan itu menimbulkan kerugian bagi pasien atau keluarga pasien. Kerugian ini dapat dikarenakan tindakan medik yang dilakukan oleh dokter itu menimbulkan suatu permasalahan akibat dari tindakan medik tersebut. Padahal apabila pasien atau keluarga pasien mau

berpikir lebih mendasar bahwa tindakan medik yang dilakukan oleh dokter itu tentunya mempunyai efek samping atau resiko. Akan tetapi pengetahuan mengenai efek samping atau resiko dari tindakan medik ini tidak semua pasien atau keluarga pasien mengerti (mengetahuinya) dikarenakan kedudukan mereka bukan sebagai pakar (ahli) namun sebagai pemakai jasa kedokteran. Oleh karena itu hal seperti ini sebenarnya merupakan kewajiban dari seseorang dokter dalam memberikan pengetahuan (informasi) mengenai resiko atau efek samping dari tindakan medik tersebut. Sehingga sebagai bentuk tanggung jawab dokter dalam melakukan tindakan medik maka sebelum melakukan tindakan medik dokter harus meminta persetujuan tindakan medik dari pasien atau keluarga pasien.

Sebagaimana langkah untuk mencegah hal-hal yang dapat merugikan pasien atau keluarga pasien yang dapat mendudukkan dokter untuk dimintai pertanggung jawabannya, maka melalui persetujuan tindakan medik yang dilakukan merupakan tindakan yang

mempunyai peranan yang bersifat insidentil dalam dunia kedokteran. Adapun peranan bersifat insidentil itu dikarenakan berdasarkan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (1) dimana disebutkan bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan, sehingga dari ketentuan tersebut jelas keberadaan persetujuan tindakan medik merupakan suatu keharusan. Dengan demikian melihat pentingnya persetujuan tindakan medik (*informed consent*) yang merupakan bentuk tanggung jawab dokter dalam melakukan tindakan medik maka hal selanjutnya yang perlu dipikirkan ialah maksud dari persetujuan tindakan medik tersebut.

Mengenai persetujuan tindakan medik pada dasarnya merupakan sarana yang erat kaitannya dengan hak pasien atau keluarga pasien. Hal ini dikarenakan melalui persetujuan tindakan medik (*informed consent*) inilah pada prinsipnya hak pasien dapat dihormati yaitu mengenai hak untuk menentukan nasibnya sendiri dan

hak untuk mendapatkan informasi dan kalau dari sudut pandang profesi dokter sebagai pemberi tindakan medik, persetujuan tindakan medik merupakan kewajiban seorang dokter dalam memberikan informasi kepada pasien dan untuk memenuhi standar profesi medik. Sehingga apabila dokter telah mendapat persetujuan tindakan medik sebelum melakukan tindakan medik maka apabila terjadi sesuatu akibat dari tindakan medik berkaitan dengan resiko atau efek sampingnya maka dokter tidak dapat dimintai pertanggung jawabannya sepanjang tindakan medik yang dilakukan itu sesuai dengan apa yang telah disetujui dalam persetujuan tindakan medik tersebut.

Persetujuan tindakan medik (*informed consent*) merupakan persetujuan yang di dapat dokter dari pasien atau keluarganya terhadap tindakan medik yang akan dilakukan oleh dokter kepada pasiennya. Ketentuan mengenai *informed consent* (persetujuan tindakan medik) terdapat dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (1) dimana disebutkan bahwa setiap

tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Sehingga melihat ketentuan tersebut, keberadaan persetujuan yang dimaksud yaitu persetujuan tindakan medik harus terlebih dahulu dilakukan sebelum dilakukannya tindakan medik. Melihat ketentuan Pasal 45 ayat (1) tersebut maka dapat dijelaskan sebagai berikut:

1. Pada prinsipnya yang berhak memberikan persetujuan atau penolakan tindakan medis adalah pasien yang bersangkutan
2. Persetujuan tindakan medik dapat dilakukan oleh bukan pasien dalam hal seperti pasien berada di bawah pengampunan, pasien anak-anak dan pasien dalam keadaan tidak sadar
3. Yang berhak mewakili pasien dalam keadaan diatas ialah keluarga terdekat antara lain suami, isteri, ayah, ibu, anak-anak kandung, saudara kandung. Namun apabila keluarga tidak ada, maka penjelasan diberikan kepada pengantar pasien.
4. Apabila tidak ada yang mengantar dan tidak ada keluarganya maka

dalam keadaan gawat darurat untuk menyelamatkan jiwa pasien tidak diperlukan persetujuan.

Dengan demikian dari ketentuan adanya persetujuan tindakan medik tersebut maka hal ini merupakan salah satu wujud dari bentuk tanggung jawab dokter dalam melakukan tindakan medik sebagaimana yang ditegaskan dalam Pasal 45 ayat (1) UU No 29 Tahun 2004.

Sebelum dokter atau dokter gigi meminta persetujuan dari pasien atau keluarganya untuk melakukan tindakan medik, maka kepada pasien harus terlebih dahulu diberikan penjelasan lengkap. Adapun maksud dari diberikan penjelasan lengkap ialah penjelasan yang berkaitan terhadap tindakan medik yang akan dilakukan kepada pasien tersebut seperti efek samping dari tindakan medik dan sebagainya. Pemberian penjelasan ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (2). Kemudian penjelasan yang harus diberikan oleh dokter atau dokter gigi kepada pasien sebagaimana diatur pada Undang-

Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (3) sekurang-kurangnya mencakup diagnosis dan tata cara tindakan medik, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan resikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Dalam memberikan penjelasan guna mendapatkan persetujuan tindakan medik, dokter atau dokter gigi harus menjelaskan kepada pasien atau keluarganya hendaknya menggunakan bahasa yang mudah dimengerti karena penjelasan merupakan landasan untuk memberikan persetujuan medik dan haruslah diberikan secara langsung oleh dokter yang akan melakukan tindakan medik tersebut. Penjelasan ini lebih lagi diperlukan berkaitan dengan pembiayaan.

Untuk memberikan persetujuan tindakan medik (*informed consent*) dapat dilakukan baik secara lisan atau tertulis didasarkan atas Pasal 45 ayat (4) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Adapun secara lisan dapat berbentuk

dengan ucapan setuju dari pasien atau dengan gerakan menganggukkan kepala. Persetujuan secara lisan ini biasanya digunakan dalam hal tindakan medik yang hanya mempunyai resiko kecil atau mengandung resiko relatif kecil menurut ilmu kedokteran. Akan tetapi untuk tindakan medik yang mempunyai resiko tinggi terhadap keselamatan pasien maka untuk persetujuannya harus diberikan secara tertulis (persetujuan tertulis) berdasarkan Pasal 45 ayat (5) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran seperti halnya untuk melakukan operasi bedah jantung, operasi kulit dan sebagainya. Berikut tindakan medik yang memerlukan persetujuan medik (*informed consent*) secara tertulis berkaitan dengan resiko tinggi tersebut sebagai berikut:

1. Tindakan-tindakan yang bersifat invasif dan operatif atau memerlukan pembiusan baik untuk menegakkan diagnosis maupun tindakan yang bersifat terapeutik
2. Tindakan pengobatan khusus misalnya terapi sitostatika atau radioterapi untuk kanker

3. Tindakan khusus yang berkaitan dengan penelitian bidang kedokteran atau uji klinik.

Dengan demikian segala tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi pada prinsipnya harus diperlukan adanya persetujuan tindakan medik (*informed consent*) dari pihak pasien atau keluarganya.

Melihat keharusan adanya persetujuan tindakan medik, pada dasarnya hal tersebut diberlakukan atau diharuskan dalam hal tindakan medik yang mempunyai resiko berat. Sehingga apabila tindakan medik yang mengandung resiko berat tersebut dilakukan tanpa adanya persetujuan tindakan medik, maka dokter selaku pemberi tindakan medik akan dapat dimintai pertanggung jawabannya baik oleh pasien, atau keluarga pasien. Oleh karena itulah keberadaan persetujuan tindakan medik ini sangat penting dan harus dilaksanakan untuk menghindari kesalah pahaman antara dokter dengan pasien atau keluarga pasien.

Selain diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran,

mengenai persetujuan tindakan medik juga diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan ini secara tegas diatur mengenai Persetujuan tindakan medik yaitu Pada Pasal 13 ayat (1) yang menyatakan bahwa dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran didasari atas kesepakatan antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam upaya pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan. Namun dalam Peraturan Menteri Kesehatan ini mengenai persetujuan tindakan medik diatur secara jelas dalam Pasal 17 yaitu:

Ayat (1) : Dokter atau dokter gigi dalam memberikan pelayanan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi terlebih dahulu harus memberikan penjelasan kepada pasien tentang

tindakan kedokteran yang akan dilakukan

Ayat (2) : Tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud ayat (1) harus mendapatkan persetujuan pasien

Ayat (3) : Pemberian penjelasan dan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan

Dengan demikian didalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan (Peraturan Menteri Kesehatan) Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran, kedudukan persetujuan tindakan medik (*informed consent*) merupakan suatu keharusan yang terlebih dahulu dilakukan sebelum dokter atau dokter gigi melakukan upaya tindakan medik terhadap pasiennya.

Ketentuan secara jelas dan rinci mengenai persetujuan tindakan medik (*informed consent*) dapat didasarkan pada Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan tindakan medik. Dalam Pasal 1 ayat (a) persetujuan tindakan medik (*informed consent*) adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Kemudian yang dimaksud dengan tindakan medik dalam Peraturan Menteri Kesehatan tersebut Pasal 1 ayat (b) ialah suatu tindakan yang dilakukan terhadap pasien berupa tindakan diagnostik dan terapeutik.

Di dalam Ketentuan Pasal 2 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 diharuskan adanya persetujuan tindakan medik terhadap tindakan medik yang akan dilakukan kepada pasien. Kemudian persetujuan tindakan medik ini dapat diberikan secara tertulis maupun lisan berdasarkan atas ketentuan pada Pasal 2 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor

585/Menkes/Per/IX/1989. Kemudian seperti halnya dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, berdasarkan atas Pasal 2 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 persetujuan diberikan kepada pasien setelah pasien mendapatkan penjelasan atau informasi tentang tindakan medik yang akan dilakukan terhadap dirinya serta resiko yang dapat ditimbulkan dari tindakan medik tersebut.

Selanjutnya dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 pada Pasal 3 ayat (1) disebutkan bahwa untuk tindakan medik yang mengandung resiko tinggi, persetujuan medik harus dibuat secara tertulis yang ditandatangani oleh yang hendak memberikan persetujuan. Jadi untuk tindakan medik yang beresiko tinggi, persetujuan medik (*informed consent*) harus dibuat secara tertulis dan disetujui oleh pasien atau keluarga pasien yang bersangkutan dalam hal seperti pasien tersebut masih anak-anak atau dibawah pengampunan atau pasien tersebut dalam keadaan tidak sadarkan diri. Sedangkan dalam

Pasal 3 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan tersebut, persetujuan tindakan medik dapat dibuat secara lisan dalam hal tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tidak mempunyai resiko tinggi. Sehingga dari adanya dua bentuk persetujuan medik (*informed consent*) baik secara tertulis maupun tidak tertulis (lisan) maka persetujuan yang dapat diberikan dapat secara nyata atau secara diam-diam.

Berkaitan dengan penjelasan sebelum disetujuinya persetujuan medik (*informed consent*), maka penjelasan atau informasi yang akan diberikan oleh dokter kepada pasien atau kelaurganya harus disampaikan sesuai dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien sesuai dengan ketentuan pada Pasal 2 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989. Kemudian dalam Pasal 4 ayat (1) dan ayat (2) berkaitan dengan informasi disebutkan bahwa informasi tindakan medik harus diberikan oleh dokter kepada pasien baik diminta maupun tidak diminta dengan informasi yang selengkap-lengkapnyanya kecuali bila dokter menilai bahwa informasi yang diberikan dapat merugikan

kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan informasi tindakan medik. Adapun mengenai informasi yang harus diberikan menurut Munir Fuady ialah:

1. Nama operasi
2. Sifat dan hakikat pengobatan yang diberikan
3. Apa saja (organ atau jaringan tubuh bagian mana) yang akan dioperasi
4. Lamanya pengobatan
5. Penghitungan biaya pengobatan
6. Alternatif lain dari pengobatan yang bisa dilakukan
7. Kemungkinan komplikasi (penyulit) yang bisa terjadi
8. Kemungkinan timbulnya rasa sakit
9. Resiko yang terjadi seandainya tindakan yang dilakukan dan resiko bila tindakan tidak dilakukan
10. Peringatan khusus terhadap hal-hal yang terjadi setelah operasi misalnya setelah operasi akan ada selang (pipa) dihitung untuk membantu pernapasan pasien, dan jangan sampai dilepas
11. Keuntungan dari model pengobatan yang diberikan

12. Keterbatasan model pengobatan yang bersangkutan
13. Tingkat kesuksesan operasi berdasarkan pengalaman dokter tersebut.
14. Apa saja yang mungkin dirasakan pasien paca operasi (Fuady, 2005)

Dengan demikian kedudukan persetujuan tindakan medik (*informed consent*) lebih mengarah kepada proses komunikasi antara dokter dengan pasien atau keluarganya dan bukan semata-mata hanya sebagai pengisian dan penandatanganan formulir persetujuan tindakan medik (*informed consent*).

Berpedoman pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan tindakan medik, maka yang berhak memberikan persetujuan atau penandatanganan perjanjian adalah pasien yang sudah dewasa yaitu diatas 21 (dua puluh satu) tahun atau sudah menikah dan dalam keadaan sehat mental. Sedapat mungkin persetujuan tindakan medik (*informed consent*) ditandatangani sendiri oleh pasien. Akan tetapi dalam praktek di lapangan

persetujuan tindakan medik lebih sering di tandatangani oleh keluarga pasien. Hal ini berkaitan dengan kesiapan mental pasien untuk menjalani tindakan medik maupun untuk menandatangani persetujuan tindakan medik tersebut. Untuk pasien di bawah umur 21 (dua puluh satu) tahun dan pasien dengan gangguan jiwa maka yang menandatangani persetujuan tindakan medik (*informed consent*) adalah orang tua atau keluarga terdekat atau walinya.

Berkaitan dengan diperlukannya persetujuan tindakan medik antara dokter dan pasien maka untuk menjaga keamanan dan keaslian persetujuan tindakan medik diperlukan saksi dari pihak keluarga maupun dari pihak rumah sakit. Mengenai jumlah saksi yang harus ada dalam persetujuan medik tersebut tidak ada diatur secara khusus.

Dalam hal informasi tidak bisa diberikan kepada pasien maka dengan persetujuan pasien, dokter dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi seorang perawat atau paramedis sebagai saksi berdasarkan

atas Pasal 4 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989. Informasi yang diberikan oleh dokter kepada pasien atau keluarganya harus diberikan secara jujur dan benar sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989. Dengan begitu, untuk persetujuan tindakan medik (*informed consent*), maka informasi yang merupakan klausul apakah disetujui atau tidaknya tindakan medik tersebut harus diberikan oleh dokter secara jujur dan benar tanpa ada yang boleh disembunyikan.

Kemudian untuk tindakan bedah atau tindakan invasif lainnya, informasi harus diberikan secara langsung oleh dokter yang akan melakukan operasi tersebut atau bila dokter tersebut berhalangan, maka harus diberikan oleh dokter lain yang dengan pengetahuan dan petunjuk dokter yang bertanggung jawab. Sedangkan untuk tindakan yang bukan tindakan bedah atau tindakan tidak invasif maka informasi dapat diberikan oleh dokter lain atau perawat dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung

jawab sesuai dengan ketentuan Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989.

Setelah informasi diberikan oleh dokter berkaitan dengan tindakan medik yang akan dilakukan, maka tergantung pasien atau keluarganya untuk menyetujui atau tidak tindakan medik yang akan dilakukan tersebut. Dalam hal pasien yang menolak dilakukannya tindakan medik yang direncanakan atau sudah dilakukan oleh dokter meskipun sudah mendapatkan penjelasan yang cukup harus memberikan pernyataan secara tertulis. Biasanya di bagian depan rekam medik tersedia format penolakan penindakan atau pulang paksa atau pulang atas permintaan sendiri (APS). Pernyataan tertulis ini penting untuk menghindari tuntutan hukum terhadap dokter apabila terjadi akibat buruk pada pasien yang menolak dilakukan tindakan medik pada dirinya.

Akan tetapi dalam hal menyetujui tindakan medik tersebut, dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 juga diatur pihak-pihak manakah yang mempunyai kewenangan untuk memberikan persetujuan tindakan

medik (*informed consent*). Adapun menurut Pasal 8 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 persetujuan diberikan oleh pasien dewasa dalam keadaan sadar dan sehat mental dengan kriteria telah berumur 21 tahun atau telah menikah. Jadi walaupun pasien tersebut sudah dewasa hal ini belum tentu pasien tersebut boleh memberikan persetujuan melainkan harus diperhatikan keadaan pasien apakah dalam keadaan sadar dan sehat mental atau tidak. Apabila pasien menderita gangguan mental atau berada di bawah pengampunan maka persetujuan dapat diberikan oleh orang tua atau wali yang bersangkutan berdasarkan atas Pasal 9 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989. Namun apabila pasien dibawah umum tidak mempunyai orang tua atau wali maka persetujuan dapat diberikan oleh keluarga lainnya berdasarkan atas Pasal 10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang persetujuan tindakan medik. Sedangkan apabila pasien dalam keadaan tidak sadar/pingsan serta

tidak didampingi oleh keluarga terdekat dan dalam keadaan gawat darurat sehingga memerlukan tindakan medik segera untuk kepentingannya maka menurut pasal 11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tidak diperlukan persetujuan tindakan medik (*informed consent*). Selain dalam keadaan gawat darurat, pengecualian terhadap persetujuan medik (*informed consent*) juga dapat diberlakukan terhadap tindakan medik yang dilakukan untuk kepentingan masyarakat banyak yang harus dilaksanakan dengan program pemerintah berdasarkan atas Pasal 14 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989.

Dengan demikian melalui persetujuan tindakan medik (*informed consent*) antara dokter dan pasien atau keluarga pasien berdasarkan atas Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran maka apabila nantinya terdapat suatu kerugian yang diderita oleh pasien atau keluarga pasien akibat dari resiko atau efek samping dari tindakan medik yang dilakukan, dokter tidak dapat dimintai pertanggung jawaban

sepanjang tindakan medik yang dilakukan oleh dokter itu sesuai dengan persetujuan tindakan medik. Hal ini dikarenakan apabila pasien atau keluarga pasien telah menyetujui persetujuan tindakan medik (*informed consent*) maka pasien atau keluarga pasien dianggap telah mengetahui atau menyetujui apa yang terjadi berkaitan dengan tindakan medik yang dilakukan dokter terutama mengenai resiko maupun efek samping dari tindakan tersebut. Akan tetapi apabila tindakan medik yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien tanpa di dahului adanya persetujuan tindakan medik (*informed consent*) maka apabila terjadi suatu kerugian berkaitan dengan resiko atau efek samping dari tindakan medik tersebut, pasien atau keluarga pasien dapat meminta pertanggung jawaban dokter secara hukum atas kejadian tersebut. Kemudian mengenai adanya persetujuan tindakan medik (*informed consent*) ini ada terlebih lagi terkait terhadap tindakan medik yang mengandung resiko tinggi terhadap pasien. Lain halnya terhadap pasien yang dalam kondisi gawat darurat yang segera diberikan

tindakan medik, maka tidak diperlukan adanya persetujuan tindakan medik mengingat kondisi pasien tersebut. Namun sebelum adanya persetujuan medik, dokter terlebih dahulu memberitahukan informasi kepada pasien berkaitan dengan tindakan medik yang akan dilakukan. Sehingga dengan mendengar penjelasan atau informasi dari dokter tersebut, maka pasien atau keluarganya dapat mempertimbangkan apakah akan menyetujui atau tidak persetujuan tindakan medik yang akan dilakukan oleh dokter tersebut terhadap pasien atau keluarganya. Jadi setelah disetujuinya tindakan medik oleh pasien baik secara tertulis maupun lisan maka berhaklah dokter melakukan tindakan mediknya dalam memberikan pertolongan kepada pasiennya.

Kesimpulan

Mengenai Tanggung Jawab dokter dalam melakukan tindakan medik maka sebagai bentuk pelaksanaan tanggung jawabnya terlebih dahulu harus diadakan persetujuan tindakan medik. Adapun persetujuan tindakan medik (*informed consent*) antara dokter dan

pasien atau keluarga pasien berdasarkan atas Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dilakukan agar nantinya apabila terdapat suatu kerugian yang diderita oleh pasien atau keluarga pasien akibat dari resiko atau efek samping dari tindakan medik yang dilakukan, dokter tidak dapat dimintai pertanggung jawaban sepanjang tindakan medik yang dilakukan oleh dokter itu sesuai dengan persetujuan tindakan medik. Hal ini dikarenakan apabila pasien atau keluarga pasien telah menyetujui persetujuan tindakan medik (*informed consent*) maka pasien atau keluarga pasien dianggap telah mengetahui atau menyetujui apa yang terjadi berkaitan dengan tindakan medik yang dilakukan dokter terutama mengenai resiko maupun efek samping dari tindakan tersebut. Akan tetapi apabila tindakan medik yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien tanpa di dahului adanya persetujuan tindakan medik (*informed consent*) maka apabila terjadi suatu kerugian berkaitan dengan resiko atau efek samping dari tindakan medik tersebut, pasien atau

keluarga pasien dapat meminta pertanggung jawaban dokter secara hukum atas kejadian tersebut. Kemudian mengenai adanya persetujuan tindakan medik (*informed consent*) ini ada terlebih lagi terkait terhadap tindakan medik yang mengandung resiko tinggi terhadap pasien. Lain halnya terhadap pasien yang dalam kondisi gawat darurat yang segera diberikan tindakan medik, maka tidak diperlukan adanya persetujuan tindakan medik mengingat kondisi pasien tersebut. Namun sebelum adanya persetujuan medik, dokter terlebih dahulu memberitahukan informasi kepada pasien berkaitan dengan tindakan medik yang akan dilakukan. Sehingga dengan mendengar penjelasan atau informasi dari dokter tersebut, maka pasien atau keluarganya dapat mempertimbangkan apakah akan menyetujui atau tidak persetujuan tindakan medik yang akan dilakukan oleh dokter tersebut terhadap pasien atau keluarganya. Jadi setelah disetujuinya tindakan medik oleh pasien baik secara tertulis maupun lisan maka berhaklah dokter melakukan tindakan mediknya dalam

memberikan pertolongan kepada pasiennya.

Daftar Pustaka

Achmad, Y., & Mukti Fajar, N. D. (2015). *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*. Yogyakarta, Pustaka Pelajar.

BAKTI, P. T. C. A. (1998). *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*. Citra Aditya Bakti.

Busro, A. (2018). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan. *Law & Justice Journal*, 1(1), 1–18. <https://doi.org/10.14710/ldjr.v1i1.3570>

Fuady, M. (2005). *Sumpah hippocrates:(aspek hukum malpraktek dokter)*. PT. Aditya Bakti.

Isfandyarie, A., Afandi, F., Puspita, N. Y., & Gufron, A. (2006). *Tanggung jawab hukum dan sanksi bagi dokter*. Prestasi Pustaka Publisher.

Koeswadji, H. H. (1998). *Hukum kedokteran: studi tentang hubungan hukum dalam mana dokter sebagai salah satu pihak*. Citra Aditya Bakti.

Veronica, K. D. (2002). Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik: Persetujuan dalam Hubungan Dokter dan Pasien. *Suatu Tinjauan Yuridis*, Bandung: Penerbit Citra Aditya Bakti, H, 178.

Wardhani RK. (2009). *Tinjauan yuridis persetujuan tindakan medis*.

Peraturan Perundang-Undangan:

Undang-Undang Dasar 1945

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik