

TESIS
MAGISTER HUKUM
TAHUN 2025

**IMPLEMENTASI *INFORMED CONSENT* TERHADAP
PERLINDUNGAN HUKUM BAGI DOKTER
DALAM TINDAKAN PEMBEDAHAN
(Studi pada Salah Satu Rumah Sakit Khusus Bedah di Jawa Timur)**



TESIS

Disusun dan diajukan untuk memenuhi salah satu syarat memperoleh gelar
kemagisteran dalam bidang Magister Hukum

FARADIBA NOVIANDINI
202310380211005

Pembimbing I: Prof. Dr. Fifik Wiryani, S.H., M.Si., M.Hum.
Pembimbing II: Assc. Prof. Dr. Herwastoeti, S.H., M.Si.

MAGISTER HUKUM
PROGRAM PASCASARJANA
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH
MALANG
2025

**IMPLEMENTASI *INFORMED CONSENT* TERHADAP
PERLINDUNGAN HUKUM BAGI DOKTER
DALAM TINDAKAN PEMBEDAHAN
(Studi pada Salah Satu Rumah Sakit Khusus Bedah di Jawa Timur)**

Diajukan oleh :

**FARADIBA NOVIANDINI
202310380211005**

Telah disetujui

Pada hari/tanggal, **Sabtu/ 18 Januari 2025**

Pembimbing Utama

Prof. Dr. Fifik Wiryani.

Prof. Dr. Saiful Anwar, Ph.D.

Prof. Latipun, Ph.D.



Pembimbing Pendamping

Asst. Prof. Dr. Herwastoeti.

Ketua Program Studi
Magister Ilmu Hukum

Asst. Prof. Dr. Herwastoeti

TESIS

Dipersiapkan dan disusun oleh :

FARADIBA NOVIANDINI
202310380211005

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji
pada hari/tanggal, **Sabtu/ 18 Januari 2025**
dan dinyatakan memenuhi syarat sebagai kelengkapan
memperoleh gelar Magister/Profesi di Program Pascasarjana
Universitas Muhammadiyah Malang

SUSUNAN DEWAN PENGUJI

Ketua	:	Prof. Dr. Fifik Wiryani.
Sekretaris	:	Assc. Prof. Dr. Herwastoeti.
Penguji I	:	Prof. Dr. Tongat.
Penguji II	:	Prof. Dr. Rahayu Hartini.

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya :

Nama : FARADIBA NOVIANDINI

NIM : 202310380211005

Program Studi : Magister Ilmu Hukum

Dengan ini menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa :

1. TESIS dengan judul : **IMPLEMENTASI INFORMED CONSENT TERHADAP PERLINDUNGAN HUKUM BAGI DOKTER DALAM TINDAKAN PEMBEDAHAN** (Studi pada Salah Satu Rumah Sakit Khusus Bedah di Jawa Timur) Adalah karya saya dan dalam naskah Tesis ini tidak terdapat karya ilmiah yang pernah diajukan oleh orang lain untuk memperoleh gelar akademik di suatu Perguruan Tinggi dan tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, baik sebagian maupun keseluruhan, kecuali yang secara tertulis dikutip dalam naskah ini dan disebutkan dalam sumber kutipan dalam daftar pustaka.
2. Apabila ternyata dalam naskah Tesis ini dapat dibuktikan terdapat unsur-unsur **PLAGIASI**, saya bersedia Tesis ini **DIGUGURKAN** dan **GELAR AKADEMIK YANG TELAH SAYA PEROLEH DIBATALKAN**, serta diproses sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.
3. Tesis ini dapat dijadikan sumber pustaka yang merupakan **HAK BEBAS ROYALTY NON EKSKLUSIF**.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Malang, 22 Januari 2025

Yang menyatakan,


FARADIBA NOVIANDINI




9% Overall Similarity

The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.

Filtered from the Report

- Bibliography

Top Sources

- 10%  Internet sources
- 6%  Publications
- 8%  Submitted works (Student Papers)

Integrity Flags

0 Integrity Flags for Review

No suspicious text manipulations found.

Our system's algorithms look deeply at a document for any inconsistencies that would set it apart from a normal submission. If we notice something strange, we flag it for you to review.

A Flag is not necessarily an indicator of a problem. However, we'd recommend you focus your attention there for further review.

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	ii
ABSTRAK	iii
LATAR BELAKANG	1
A. Penelitian Terdahulu	8
RUMUSAN MASALAH	10
METODE PENELITIAN	11
A. Tipe Penelitian	11
B. Pendekatan Penelitian	11
C. Sumber Bahan Penelitian Hukum	11
D. Cara Pengumpulan Bahan Penelitian Hukum	12
E. Analisis Bahan Penelitian Hukum	13
TINJAUAN PUSTAKA	15
A. Pentingnya <i>Informed Consent</i>	19
B. Peraturan Perundang-Undangan	32
C. Tata Cara Pemberian Informasi	39
D. Dampak Hukum Jika Salah Satu Tidak Memenuhi Kewajiban ...	45
E. Sanksi	50
F. Teori Efektivitas Hukum	51
HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	53
A. Gambaran Umum	53
B. Pemahaman Tenaga Medis terhadap <i>Informed Consent</i> di Salah Satu Rumah Sakit Khusus Bedah di Jawa Timur	54
C. Praktik Pelaksanaan <i>Informed Consent</i>	55
D. Hambatan dalam Implementasi <i>Informed Consent</i>	55
KESIMPULAN DAN SARAN	57
A. Kesimpulan	57
B. Saran	58
DAFTAR PUSTAKA	60

ABSTRAK

Pelaksanaan *informed consent* memiliki peran penting dalam memastikan perlindungan hukum bagi dokter dan pasien dalam tindakan bedah. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis implementasi *informed consent* di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur, dengan fokus pada perlindungan hukum bagi dokter yang melakukan tindakan bedah. Penelitian ini menggunakan metode yuridis-empiris dengan pendekatan peraturan perundang-undangan dan wawancara semi-terstruktur kepada dokter, pasien, dan tenaga kesehatan lainnya. Hasil penelitian menunjukkan bahwa meskipun telah diterapkan, pelaksanaan *informed consent* di rumah sakit ini masih menghadapi sejumlah hambatan, termasuk kurangnya pemahaman pasien terhadap informasi yang diberikan dan keterbatasan waktu dokter dalam menjelaskan prosedur medis secara rinci. Selain itu, terdapat kasus delegasi pelaksanaan *informed consent* kepada tenaga kesehatan lain, bukan dokter, yang berpotensi menimbulkan sengketa hukum. Kesimpulan dari penelitian ini adalah bahwa perlindungan hukum bagi dokter dapat ditingkatkan melalui pelaksanaan *informed consent* yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan, termasuk memberikan informasi yang lengkap dan jelas kepada pasien. Disarankan agar rumah sakit menyediakan pelatihan tambahan bagi tenaga medis terkait implementasi *informed consent* serta mengoptimalkan sistem komunikasi antara dokter dan pasien. Hal ini diharapkan dapat meminimalkan risiko sengketa hukum dan meningkatkan kualitas layanan kesehatan.

Kata kunci: *informed consent*, perlindungan hukum, tindakan bedah, rumah sakit, dokter.

ABSTRACT

The implementation of informed consent plays a crucial role in ensuring legal protection for doctors and patients in surgical procedures. This study aims to analyze the implementation of informed consent at a surgical specialty hospital in East Java, focusing on legal protection for surgeons. This research employs a juridical-empirical method, combining a statutory approach with semi-structured interviews involving doctors, patients, and other healthcare professionals. The findings reveal that although informed consent has been implemented, several challenges persist, including patients' limited understanding of the information provided and doctors' time constraints in explaining medical procedures comprehensively. Additionally, there are instances of delegation of informed consent procedures to non-physician medical staff, which could potentially lead to legal disputes. The study concludes that legal protection for doctors can be enhanced through the proper implementation of informed consent in accordance with applicable laws, including providing patients with complete and clear information. It is recommended that the hospital provide additional training for medical personnel regarding the implementation of informed consent and optimize communication systems between doctors and patients. This effort is expected to minimize the risk of legal disputes and improve the quality of healthcare services.

Keywords: informed consent, legal protection, surgical procedures, hospital, doctors.

LATAR BELAKANG

Negara berkewajiban untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan bagi seluruh rakyat Indonesia, sebagaimana tercantum dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD 1945). Pasal 34 ayat (3) menegaskan bahwa negara berkewajiban untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan. Setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan, sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 28H ayat (1) yang menyatakan bahwa negara wajib memenuhi hak dasar tersebut. Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 mencanangkan cita-cita keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia dan kemanusiaan yang adil dan beradab, yang tercermin dalam kedua pasal tersebut. Semua anggota masyarakat, tanpa memandang status sosial ekonomi, harus dapat memperoleh pelayanan kesehatan yang bermutu, terjangkau, dan sesuai dengan kebutuhannya, sesuai dengan asas tersebut.^{1,2}

Selain itu, UUD 1945 menegaskan, bahwa kesehatan adalah hak asasi setiap manusia dan menjadi tanggung jawab konstitusional negara. Ini menunjukkan komitmen pemerintah Indonesia untuk meningkatkan kesejahteraan masyarakat dan derajat kesehatan secara keseluruhan, baik bagi individu, kelompok, maupun masyarakat luas. Sebagai konsekuensi, pemerintah wajib menyediakan layanan kesehatan yang berkualitas, terjangkau, dan merata bagi seluruh rakyat Indonesia. Upaya-upaya yang diperlukan meliputi pembangunan infrastruktur kesehatan, penyediaan tenaga medis yang memadai, peningkatan akses terhadap obat-obatan dan teknologi medis, serta promosi kesehatan dan pencegahan penyakit di tingkat komunitas.^{1,2}

Poin-poin ini juga ditegaskan dalam studi oleh Astria Susanti Landang pada tahun 2022, yang berjudul "*Protection of Patients Rights in Receiving Medical Information in Kanjuruhan Regional General Hospital Regency*", yang menyoroti pentingnya hak pasien dalam memperoleh informasi medis sebagai bagian dari layanan kesehatan yang berkualitas dan merata.^{1,2}

Menurut Undang-Undang (UU) Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 1 menjelaskan, yang dimaksud dengan kesehatan adalah berada dalam kondisi sejahtera jasmani, rohani, dan sosial yang utuh, bukan hanya

terbebas dari penyakit sehingga dapat menjalani kehidupan yang produktif. Hak dan kewajiban setiap orang dalam memperoleh kesehatan diatur dalam peraturan perundang-undangan, khususnya pada Bab II, Bagian Pertama yang membahas tentang Hak, Pasal 4 ayat (1) berbunyi, “Untuk memperoleh kesehatan optimal di segala tingkatan—fisik, mental, dan sosial—setiap orang berhak untuk: menjalani hidup yang bebas dari penyakit yang dapat dicegah; memperoleh informasi dan edukasi kesehatan yang akurat, berimbang, dan dengan harga yang wajar; serta memperoleh perawatan medis yang memenuhi semua standar yang berlaku.; mendapat perlindungan dari risiko kesehatan, mempunyai akses ke sumber daya kesehatan, mengambil keputusan sendiri secara mandiri dan bertanggung jawab mengenai layanan kesehatan yang dibutuhkan, hidup dalam lingkungan yang sehat, menerima atau menolak bantuan setelah menerima dan memahami semua informasi, menjaga kerahasiaan data dan informasi kesehatan pribadi, mengetahui riwayat kesehatan, termasuk pengobatan dan apa yang sudah dijalani dari dokter dan staf medis lainnya, dan seterusnya.” Kemudian pada Bagian Kedua mengenai Kewajiban, Pasal 5 ayat (1) berbunyi, “Setiap orang berkewajiban: mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya; menjaga dan meningkatkan derajat kesehatan bagi orang lain yang menjadi tanggung jawabnya; menghormati hak orang lain dalam upaya memperoleh lingkungan yang sehat; menerapkan perilaku hidup sehat dan menghormati hak kesehatan orang lain; mematuhi kegiatan penanggulangan kejadian luar biasa (KLB) atau wabah; dan mengikuti program jaminan kesehatan dalam sistem jaminan sosial nasional.”³

Kesehatan merupakan bagian penting dari kehidupan manusia karena memengaruhi cara kita menjalani kehidupan sehari-hari dan seberapa produktif kita. Ketika seseorang sehat, mereka mampu berpikir jernih dan melakukan berbagai hal dengan potensi penuh mereka. Begitu pula sebaliknya: ketika kesehatan seseorang terganggu, mereka akan mencari cara untuk memulihkannya, dan itu mungkin termasuk melakukan perjalanan ke tempat-tempat seperti pusat kesehatan masyarakat, klinik, atau rumah sakit.⁴

Kesehatan adalah elemen vital bagi kehidupan manusia. Oleh karena itu, pemerintah mendirikan pusat pelayanan kesehatan, seperti contohnya rumah sakit untuk memastikan bahwa masyarakat memiliki akses yang memadai terhadap

pelayanan kesehatan. Tujuan utama rumah sakit adalah menyediakan pelayanan kesehatan yang komprehensif guna memenuhi kebutuhan masyarakat.⁴

Dalam konteks hukum, baik rumah sakit milik pemerintah maupun swasta harus memiliki badan hukum agar dapat melakukan tindakan hukum secara sah. Hubungan internal dan eksternal rumah sakit semuanya terlibat dalam gugatan ini. Struktur hukum rumah sakit dapat berbentuk beberapa hal, termasuk sebagai orang, organisasi, yayasan, *commanditer vennootschap*, atau perseroan terbatas. Setiap bentuk badan hukum memiliki karakteristik dan kewajiban hukumnya masing-masing. Misalnya, rumah sakit yang didirikan sebagai yayasan akan memiliki struktur organisasi dan kegiatan yang diatur sesuai dengan ketentuan yayasan, sementara rumah sakit yang didirikan sebagai perseroan terbatas akan tunduk pada aturan perusahaan terbatas.⁵

Perusahaan milik daerah merupakan hal yang lumrah bagi rumah sakit umum atau rumah sakit pemerintah yang dikelola oleh pemerintah daerah. Rumah sakit swasta memiliki banyak jenis, sama halnya dengan jenis usaha lainnya. Salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur adalah salah satu contoh yang baik karena mengutamakan pemberian pelayanan prima dengan menegakkan hak dan jaminan pasien. Hak pasien, khususnya hak atas pelayanan kesehatan yang memadai, diutamakan dalam sistem pelayanan kesehatan. Setelah memperoleh dan memahami semua informasi mengenai kegiatan tersebut, pasien berhak untuk menerima atau menolak sebagian atau seluruh pertolongan yang akan diberikan kepadanya. Semua tenaga medis, termasuk dokter gigi dan dokter bedah, memiliki tanggung jawab untuk memastikan bahwa pasien memahami sepenuhnya semua informasi mengenai tindakan medis yang akan dilakukan kepada mereka. Meskipun demikian, ada situasi di mana kewajiban ini dapat diabaikan, seperti pada saat darurat.⁵

Dengan memiliki badan hukum yang jelas, rumah sakit dapat beroperasi secara legal dan memastikan bahwa semua kegiatannya sesuai dengan hukum yang berlaku. Hal ini juga memberikan kepastian hukum bagi semua pihak yang terlibat dalam hubungan dengan rumah sakit, termasuk pasien, tenaga medis, dan pihak lainnya yang terkait.⁴

Pelayanan kesehatan memang melibatkan berbagai pihak, termasuk fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan, tenaga medis, dan pasien. Interaksi dokter-pasien merupakan interaksi yang paling penting dan langsung dalam bidang medis.

Karena penekanannya pada kesejahteraan pasien, kedokteran dijunjung tinggi sebagai panggilan yang mulia. Akibatnya, bidang pekerjaan ini sering dikaitkan dengan pelaksanaan amanat intelektual dan moral.⁶

Menjadi seorang dokter tidak hanya berarti menyembuhkan penyakit; tetapi juga membantu orang sehat terhindar dari penyakit sejak dini melalui berbagai upaya promosi kesehatan dan pencegahan. Sikap etika dasar seorang dokter paling baik dibentuk dengan memelihara semangat pelayanan, yang harus selalu ada dalam pekerjaannya. Sikap etis ini mencakup berbagai aspek, termasuk rasa empati, penghargaan terhadap pasien, dan komitmen untuk memberikan perawatan terbaik. Dengan mengedepankan sikap pelayanan ini, dokter dapat membangun hubungan yang kuat dan penuh kepercayaan dengan pasien yang pada akhirnya akan meningkatkan hasil pelayanan kesehatan secara keseluruhan.⁶

Dokter harus selalu siap membantu individu yang membutuhkan, sehingga menjalankan praktik kedokteran dengan integritas sangatlah penting. Landasan filosofis dan idealis penelitian medis sangat penting bagi perkembangannya yang berkelanjutan dan manfaat yang dibawanya bagi masyarakat. Tanpa kompas moral yang kuat, tanggung jawab kemanusiaan profesional medis dapat berubah menjadi urusan ekonomi yang dangkal.⁶

Secara umum, interaksi atau transaksi terapeutik terjadi dalam konteks hubungan antara pasien, tenaga medis (dokter), tenaga kesehatan, dan institusi kesehatan (misalnya rumah sakit). Pasien dan dokter membentuk hubungan melalui proses pengobatan atau perawatan penyakit, sedangkan pasien dan rumah sakit membentuk ikatan melalui penyediaan fasilitas dan infrastruktur kesehatan yang terstandar melalui rumah sakit. Penyedia dan fasilitas layanan kesehatan memiliki tanggung jawab kepada pasiennya untuk merawat mereka dengan cara yang mematuhi norma perawatan, praktik terbaik, dan etika profesi yang telah ditetapkan. Terlepas dari apakah layanan tersebut diminta atau tidak, hal ini tetap berlaku. Menurut Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang mengatur syarat-syarat yang diperlukan agar suatu perjanjian dianggap sah, asas dasar transaksi terapeutik adalah bahwa kedua belah pihak dalam transaksi tersebut merupakan subjek hukum yang memiliki hak dan tanggung jawab yang sama sebagai penyedia dan penerima layanan kesehatan.⁶

Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata⁷

Syarat-syarat Terjadinya Suatu Persetujuan yang Sah

Supaya terjadi persetujuan yang sah, perlu dipenuhi empat syarat;

- 1) kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya;
- 2) kecakapan untuk membuat suatu perikatan;
- 3) suatu pokok persoalan tertentu;
- 4) suatu sebab yang tidak terlarang.

Baik dokter maupun pasien harus merasa nyaman untuk saling terbuka dan berbagi pikiran serta perasaan selama perawatan. Segala hal mulai dari kondisi medis pasien hingga berbagai pilihan perawatan dan risiko serta manfaatnya harus dijelaskan secara jujur dan lugas. Dengan demikian, pasien dapat membuat keputusan yang berinformasi mengenai perawatan dari pasien. Selain itu, penting juga bagi rumah sakit untuk menyediakan lingkungan yang mendukung dan fasilitas yang memadai agar dokter dan tenaga kesehatan lainnya dapat menjalankan tugas mereka dengan baik. Semua ini pada akhirnya bertujuan untuk memastikan bahwa pasien menerima perawatan yang optimal dan pelayanan kesehatan yang berkualitas.⁶

Upaya kesehatan didefinisikan sebagai setiap tindakan atau serangkaian tindakan yang dilakukan secara terpadu dan berkelanjutan untuk memelihara atau meningkatkan derajat kesehatan masyarakat, sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan masyarakat setempat berperan dalam berbagai jenis upaya tersebut, yang dapat bersifat terapeutik, preventif, rehabilitatif, maupun paliatif. Selain itu, menurut Pasal 1 angka 6 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, setiap orang yang mengabdikan diri pada bidang kesehatan dengan sikap, pengetahuan, dan keterampilan profesional yang diperoleh melalui pendidikan profesi kedokteran gigi dan kedokteran gigi serta berwenang menyelenggarakan upaya kesehatan adalah tenaga medis.⁸

Dari sudut pandang hukum, hubungan dokter-pasien dicirikan oleh suatu kesepakatan, yang terkadang disebut sebagai kesepakatan terapeutik. Para pihak dalam kesepakatan terapeutik adalah pasien dan dokter, dan kesepakatan tersebut

menetapkan hak dan tanggung jawab masing-masing pihak sehubungan dengan perawatan medis dan hubungan hukum di antara mereka. Seorang pasien dan dokter dapat mencapai kesepakatan atau memberikan izin mereka dengan dua cara: secara lisan atau tertulis. "Informed Consent" mengacu pada perjanjian tertulis.⁸

Saat merawat pasien, penting untuk mematuhi standar etika medis tertinggi, yang mencakup memiliki pengetahuan, kemampuan, dan perilaku profesional yang diperlukan. Pasien mungkin merasa tidak puas dan bahkan menuntut jika tenaga medis ceroboh, mengalami kecelakaan, atau melakukan kesalahan saat memberikan perawatan. Oleh karena itu, tindakan medis yang dilakukan oleh dokter harus mematuhi norma prosedur layanan, profesional, dan operasional.⁸

Merupakan tanggung jawab setiap dokter untuk memberi tahu pasien dan keluarga mereka secara menyeluruh sebelum, selama, dan setelah operasi medis apa pun. Yang termasuk dalam data ini adalah:⁸

- 1) Diagnosis: penjelasan mengenai kondisi medis pasien.
- 2) Indikasi tindakan medis: alasan mengapa tindakan medis diperlukan.
- 3) Tindakan medis yang dilakukan: deskripsi tindakan yang akan dilakukan beserta tujuannya.
- 4) Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi: potensi risiko dan komplikasi dari tindakan yang akan diambil.
- 5) Alternatif tindakan dan risikonya: pilihan tindakan lain yang tersedia dan risikonya.
- 6) Risiko jika tindakan tidak dilakukan: konsekuensi yang mungkin terjadi jika tindakan medis tidak diambil.
- 7) Prognosis: perkiraan perkembangan kondisi pasien setelah tindakan dilakukan.

Dengan memberikan informasi yang jelas dan lengkap, dokter memastikan bahwa pasien dapat membuat keputusan yang berinformasi mengenai perawatan pasien tersebut yang merupakan hak dasar setiap pasien dalam menerima pelayanan kesehatan.⁸

Istilah *informed consent* (persetujuan tindakan kedokteran) adalah salah satu yang paling sering disebut dan digunakan dalam praktik kedokteran. Setiap kali dokter akan melakukan suatu tindakan medis/tindakan kedokteran kepada pasien, istilah ini akan selalu muncul. Namun, meskipun sering digunakan, esensi dari *informed consent*

belum sepenuhnya dipahami dengan baik oleh semua dokter. Akibatnya, dalam penerapannya, masih sering ditemukan permintaan persetujuan tindakan kedokteran yang dilakukan secara asal-asalan, tanpa mengikuti proses atau mekanisme yang benar sesuai ketentuan Undang-Undang Kesehatan.⁹

Sebagai contoh kurangnya pemahaman terhadap *informed consent*, sering kali ditemukan dokter yang mewakili permintaan persetujuan tindakan kedokteran kepada perawat, bidan, atau penata anestesi di kamar operasi. Dalam situasi ini, pasien atau keluarga pasien biasanya hanya diminta untuk menandatangani berkas persetujuan tanpa mendapatkan penjelasan yang memadai tentang tindakan yang akan dilakukan, cara pelaksanaannya, dan risiko yang mungkin terjadi. Meskipun hal ini mungkin dianggap sepele karena pasien menandatangani berkas persetujuan sebagai bukti persetujuan, dari sudut pandang hukum, persetujuan tindakan kedokteran tanpa penjelasan yang cukup dari dokter dapat dianggap cacat prosedur. Persetujuan semacam ini tidak memiliki kekuatan hukum yang mengikat dan berpotensi menimbulkan sengketa medis.⁹

Kewajiban untuk memperoleh persetujuan sebelum melakukan tindakan perawatan kesehatan diatur dalam Pasal 293, 294, dan 295 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Setelah memberikan penjelasan yang menyeluruh, tenaga medis diharuskan berdasarkan Pasal 293 untuk memperoleh persetujuan pasien sebelum melakukan tindakan perawatan kesehatan tertentu. Diagnosis, alasan tindakan, tujuan tindakan, potensi risiko dan konsekuensi, tindakan lain dengan serangkaian bahayanya sendiri, dan prognosis pasca-tindakan semuanya harus menjadi bagian dari penjelasan ini. Meskipun izin lisan dan tertulis dapat diterima, izin tertulis diperlukan untuk prosedur yang invasif atau berisiko.³

Selanjutnya, Pasal 294 mengatur bahwa selain mendapatkan penjelasan tentang tindakan medis, pasien juga berhak mendapatkan penjelasan mengenai biaya yang akan dikeluarkan. Pasal 295 menjelaskan bahwa pelayanan kesehatan yang merupakan program pemerintah, seperti penanggulangan kejadian luar biasa atau wabah, tidak memerlukan *informed consent* formal, namun harus diinformasikan kepada masyarakat penerima pelayanan.³

Selain itu, kewajiban *informed consent* juga diatur dalam Peraturan Pemerintah (PP) Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024, khususnya pada Pasal 735 dan Pasal

737 sampai Pasal 740. Pasal 735 menegaskan pentingnya mendapatkan persetujuan tertulis sebelum melakukan tindakan yang berpotensi menimbulkan risiko besar atau melibatkan tindakan invasif. Sementara itu, Pasal 737 sampai Pasal 740 memperinci tata cara pelaksanaan *informed consent*, termasuk ketentuan mengenai siapa yang berwenang memberikan dan menerima persetujuan, serta prosedur dalam situasi darurat di mana persetujuan tidak dapat diperoleh.¹⁰

Dengan adanya regulasi ini, jelas bahwa *informed consent* merupakan elemen penting dalam memastikan perlindungan hukum bagi pasien dan dokter, serta rumah sakit. Kegagalan untuk memperoleh *informed consent* dapat menyebabkan tindakan medis dianggap melanggar hukum, terutama jika terjadi kerugian pada pasien.^{3,10}

A. Penelitian Terdahulu

Di RSUD Dr. Kariadi Semarang, peneliti Yudikindra (2014) meneliti dokumen pengujian dan perizinan HIV. Formulir persetujuan tindakan terapeutik menjadi fokus penelitian ini, yang berupaya menganalisis struktur dan penerapannya. Meskipun telah mematuhi peraturan perundang-undangan, peraturan Menteri Kesehatan, dan standar teknis, penelitian ini menemukan bahwa formulir persetujuan tindakan tidak selalu dilaksanakan dengan baik. Beberapa masalah yang teridentifikasi antara lain pasien belum sepenuhnya memahami tujuan dan manfaat formulir persetujuan tindakan, pasien belum sepenuhnya memahami informasi medis, formulir tidak lengkap, dan berbagai pola administratif. Peneliti menekankan bahwa formulir persetujuan tindakan tidak boleh menghalangi hak pasien untuk mendapatkan perawatan kesehatan dan bahwa menjelaskan fakta medis dan mendapatkan persetujuan pasien sama-sama penting untuk keberhasilan pengujian HIV. Selain itu, penelitian ini menyiratkan bahwa ketika melakukan pemeriksaan diagnostik HIV, persetujuan tindakan harus dilihat sebagai awal dari proses komunikasi medis dan sebagai cara untuk memenuhi kebutuhan kesehatan HIV/AIDS dengan cara yang tidak melibatkan penipuan, paksaan, atau kesalahan. Sasaran standarisasi dalam pengujian adalah untuk memperlancar layanan medis dan komunikasi tanpa mengurangi mutu pengujian dan konseling HIV.¹¹

Sementara itu, Kikhau, dkk. (2023) melakukan penelitian yang berfokus pada pelaksanaan *informed consent* di Rumah Sakit Umum Daerah Soe. Persetujuan

berdasarkan informasi dalam pengaturan layanan kesehatan: cara kerjanya dan apa yang perlu diketahui pasien merupakan fokus penelitian ini. Meskipun persetujuan berdasarkan informasi digunakan sesuai dengan praktik saat ini, penelitian menemukan bahwa mayoritas pasien tidak memahami atau tidak sepenuhnya memahami apa yang staf medis coba sampaikan kepada mereka ketika mereka memberikannya. Temuan utama penelitian ini adalah bahwa kurangnya keakraban individu dengan terminologi medis membuat penerjemahan menjadi tantangan besar. Lebih jauh, tidak semua profesional medis fasih berbahasa Inggris yang ramah pasien. Distribusi informasi yang kurang efektif juga disebabkan oleh kesenjangan pengetahuan antara penyedia layanan kesehatan dan pengguna layanan. Kebutuhan untuk menyesuaikan penyampaian informasi dengan situasi masing-masing pasien disorot oleh penelitian ini.¹²

Secara keseluruhan, kedua penelitian ini menyoroti pentingnya pemahaman dan komunikasi yang efektif dalam pelaksanaan *informed consent*. Yudikindra lebih menekankan aspek yuridis dan regulasi terkait formulir *informed consent* dalam konteks tes HIV, sedangkan Kikhau, dkk. menyoroti tantangan tenaga medis dalam implementasi *informed consent*, khususnya terkait kendala bahasa dan kesenjangan pengetahuan antara pasien dan tenaga medis.

Sedangkan, pada penelitian yang Penulis lakukan, Penulis ingin mengetahui penerapan *informed consent* di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur, mengacu pada peraturan perundang-undangan dan peraturan menteri kesehatan, serta pemahaman dan dampak perlindungan hukum terhadap dokter yang melakukan tindakan bedah. Selain itu, Penulis juga ingin melihat kesesuaian antara implementasi dan tata cara penyampaian *informed consent*.

RUMUSAN MASALAH

1. Bagaimana praktik pelaksanaan *informed consent* di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur?
2. Hambatan apa saja yang dihadapi dalam implementasi *informed consent* di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur?



METODE PENELITIAN

A. Tipe Penelitian

Tipe penelitian tesis adalah yuridis-empiris. Tujuan dari metode penelitian hukum empiris-yuridis adalah untuk mengumpulkan data berdasarkan pengamatan situasi dunia nyata, menganalisisnya untuk menemukan masalah yang perlu dipecahkan, dan menarik kesimpulan berdasarkan temuan tersebut, dengan tetap memperhatikan ketentuan hukum yang relevan. Sebagai contoh strategi penelitian di bidang hukum, pendekatan empiris-yuridis mencari fakta yang berkaitan dengan isu penelitian dengan menganalisis konteks masyarakat dunia nyata.^{13,14}

B. Pendekatan Penelitian

Dengan menggunakan metode perundang-undangan, penulis melakukan penelitian. Untuk menggunakan metode perundang-undangan, seseorang harus terlebih dahulu menemukan semua undang-undang dan peraturan yang berlaku mengenai masalah yang sedang dihadapi. Dengan menggunakan metode berbasis undang-undang, para sarjana akan memiliki lebih banyak kesempatan untuk menyelidiki pertanyaan tentang kesesuaian dan konsistensi hukum, seperti antara undang-undang dan peraturan atau antara undang-undang dan Konstitusi. Sebuah kasus untuk menyelesaikan situasi saat ini disediakan oleh temuan penelitian ini. Menemukan ratio legis dan landasan ontologis untuk asal usul hukum merupakan kegiatan akademis yang penting.^{13,14}

C. Sumber Bahan Penelitian Hukum

Data primer dan sekunder merupakan dua sumber utama studi hukum empiris-yurisprudensi. Data primer berasal dari wawancara dan laporan langsung lainnya yang dikumpulkan di lapangan. Peneliti melakukan wawancara atau meminta partisipan mengisi survei untuk mengumpulkan data di lapangan. Baik penelitian hukum normatif maupun yuridis empiris sama-sama memanfaatkan data sekunder, yaitu informasi yang telah dihimpun dan dipublikasikan dalam berbagai format, seperti laporan dan publikasi dari berbagai instansi pemerintah (seperti Departemen Kehakiman dan Hak Asasi Manusia pemerintah Indonesia, kepolisian (termasuk

kepala daerah dan nasional), pengadilan negeri dan kejaksaan, perpustakaan, serta notaris dan firma hukum. Data sekunder pribadi mencakup hal-hal seperti dokumen dan informasi pribadi yang disimpan oleh lembaga tempat individu tersebut bekerja. Data sekunder publik mencakup hal-hal seperti catatan yang diarsipkan, catatan resmi dari instansi pemerintah, dan data yang dipublikasikan. Terakhir, ada tiga jenis data sekunder yang digunakan dalam bidang hukum yang dikategorikan menurut kekuatan mengikatnya: Keputusan pengadilan, undang-undang yang disahkan oleh parlemen, keputusan lembaga administratif, dan bahan hukum primer lainnya (seperti Norma Dasar Pancasila, Peraturan Dasar, Batang Tubuh UUD 1945, Ketetapan MPR, Peraturan Perundang-undangan, Yurisprudensi, Perjanjian, dan bahan hukum yang tidak dikodifikasi) menyediakan aturan dan peraturan negara yang tertulis. Rancangan undang-undang, karya ilmiah, hasil penelitian, dan bibliografi merupakan contoh bahan hukum sekunder. Bahan hukum tersier, di sisi lain, merupakan bahan hukum yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan sekunder.^{13,14}

D. Cara Pengumpulan Bahan Penelitian Hukum

Pengumpulan data dalam kajian hukum yuridis-empiris dilakukan dengan menggunakan survei. Metode yuridis-empiris (penelitian hukum non-doktrinal) memanfaatkan survei sebagai alat pengumpulan data untuk informan kajian, observasi, dan wawancara. Menurut Robert Groves, seorang pakar terkemuka dalam survei, data yang dikumpulkan dari survei pada dasarnya bersifat kuantitatif dan memiliki kecenderungan statistik. Peneliti melakukan jajak pendapat terhadap sejumlah orang tentang beberapa topik, termasuk pandangan, fakta, opini, dan tindakan masyarakat yang sebenarnya.^{13,14}

Selain menggunakan survei, data juga dikumpulkan melalui wawancara kualitatif. Penelitian ini menggunakan jenis wawancara semi-terstruktur, di mana Peneliti memiliki pedoman wawancara dengan pertanyaan yang telah disiapkan menggunakan kuesioner, tetapi tetap memberikan ruang bagi narasumber untuk menjelaskan lebih dalam sesuai dengan pengalaman dan pengetahuan mereka. Pendekatan wawancara semi-terstruktur dipilih untuk memungkinkan peneliti menggali informasi secara lebih mendalam dan fleksibel, sehingga dapat menangkap nuansa yang mungkin tidak terlihat dalam survei kuantitatif.^{13,14}

1. Alasan Pemilihan Pendekatan Kualitatif

Pendekatan kualitatif dipilih karena penelitian ini bertujuan untuk memahami secara mendalam perspektif dan pengalaman dari para pihak yang terlibat dalam pelaksanaan *informed consent*. Dengan wawancara kualitatif, peneliti dapat memperoleh informasi yang lebih kaya tentang bagaimana implementasi *informed consent*, termasuk faktor-faktor yang mempengaruhi pemahaman dan penerapannya dalam konteks rumah sakit.

2. Pelaksanaan Wawancara

Wawancara akan dilakukan dengan berbagai pihak yang relevan, yaitu:

- a.) Dokter atau Tenaga Medis: Untuk mendapatkan pandangan mengenai pelaksanaan *informed consent* dan tantangan yang dihadapi dalam praktik.
- b.) Pasien atau Keluarga Pasien: Untuk memahami sejauh mana mereka menerima dan memahami informasi yang diberikan sebelum memberikan persetujuan.
- c.) Staf Rumah Sakit (misalnya perawat atau petugas administrasi): Sebagai tambahan, wawancara juga dapat dilakukan untuk memahami peran mereka dalam mendukung proses *informed consent*.

Setiap wawancara akan direkam (dengan persetujuan narasumber) dan dianalisis menggunakan pendekatan tematik untuk mengidentifikasi pola dan tema yang relevan dengan penelitian.

E. Analisis Bahan Penelitian Hukum

Landasan analisis dalam penelitian hukum yuridis-empiris adalah hasil simpulan data yang dikumpulkan dari proses survey. Fokus studi pada tahap ini adalah perilaku, artinya analisis penelitian hukum yuridis-empiris dilakukan dengan berlandaskan pada hasil survey terhadap perilaku manusia sebagai objek penelitian.^{13,14}

Dengan memastikan bahwa hak dan kewajiban pasien serta dokter terpenuhi, hubungan antara kedua belah pihak akan lebih terlindungi dari potensi permasalahan hukum. Pemenuhan hak pasien, seperti memperoleh informasi yang lengkap dan memberikan persetujuan secara sadar, merupakan bagian dari kewajiban dokter dalam menjalankan praktik medis. Sebaliknya, kewajiban pasien untuk memberikan persetujuan secara sukarela dan memahami informasi yang diberikan oleh dokter juga penting dalam menjaga keseimbangan hak dan kewajiban.

Penerapan *informed consent* yang benar akan memperjelas tindakan medis yang disetujui, mengurangi risiko kesalahpahaman, dan meminimalkan kemungkinan terjadinya sengketa hukum. Hal ini selaras dengan prinsip perikatan dalam hukum perdata, di mana sebuah perjanjian dianggap sah jika memenuhi unsur kesepakatan, kecakapan, pokok persoalan tertentu, dan sebab yang halal (Pasal 1320 KUH Perdata). Dengan demikian, ketika hak dan kewajiban tersebut dilaksanakan secara seimbang, baik dokter maupun pasien dapat terhindar dari permasalahan hukum yang mungkin timbul akibat kelalaian atau ketidaksesuaian dalam menjalankan tindakan medis.



TINJAUAN PUSTAKA

Informed consent merupakan persetujuan yang terjadi antara dokter dan pasien atau yang mewakili pasien secara sah, berdasarkan prinsip saling percaya terkait penanganan medis yang diambil demi penyembuhan pasien, serta penjelasan risiko medis yang mungkin terjadi. Menurut Eutheriana (2016) dalam jurnal “Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Melalui Persetujuan Tindakan Medik”, *informed consent* terdiri dari dua kata dalam Bahasa Inggris, yaitu “*informed*” yang berarti informasi dan “*consent*” yang berarti persetujuan. Istilah “informed consent” mengacu pada persetujuan pasien terhadap prosedur medis setelah memperoleh informasi spesifik dan terperinci tentang prosedur tersebut dari dokter yang merawatnya. Istilah “informed consent” didefinisikan oleh J. Guwandi dalam penelitiannya sebagai “izin atau pernyataan persetujuan yang diberikan secara bebas dan rasional oleh pasien” setelah pasien menerima dan memahami informasi medis. Sederhananya, informed consent adalah pernyataan sepihak yang dibuat oleh pemilik yang sah—baik pasien, keluarga, atau wali—yang memberi wewenang kepada dokter untuk melakukan prosedur medis setelah pemilik yang sah diberikan informasi yang memadai.^{15,16}

Informed consent memastikan bahwa pasien benar-benar memahami perawatan medis berikutnya, termasuk semua risiko dan manfaat terkait, dan karenanya memainkan peran penting dalam melindungi hak-hak pasien. Tanggung jawab berada pada dokter untuk menjelaskan diagnosis, perawatan yang diusulkan, alternatif, bahaya, dan masalah dengan cara yang dapat dipahami pasien. Lebih jauh, dokter juga dilindungi secara hukum oleh persetujuan berdasarkan informasi. Jika ada klaim atau ketidaksetujuan malapraktik medis, memiliki persetujuan berdasarkan informasi yang terdokumentasi dengan baik membantu membuktikan bahwa pasien telah diberikan semua informasi yang mereka butuhkan dan dengan sukarela memberikan persetujuan mereka.^{15,16}

Pentingnya *informed consent* ditekankan dalam berbagai peraturan hukum, seperti UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (menggantikan UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran), PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta peraturan turunannya PMK No. 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan

Pasien (menggantikan PMK No. 169 Tahun 2011 tentang Keselamatan Pasien) dan PMK No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, kemudian tata cara pemberian *informed consent* diatur dalam Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran Konsil Kedokteran Indonesia Tahun 2006. Peraturan ini mengatur kewajiban dokter untuk memperoleh *informed consent* sebelum melakukan tindakan medis sebagai bagian dari standar profesional dan standar prosedur operasional dalam praktik kedokteran. *Informed consent* adalah elemen kritis dalam praktik kedokteran yang memastikan bahwa pasien mendapatkan informasi yang diperlukan untuk membuat keputusan yang tepat tentang perawatan pasien sendiri, sekaligus memberikan perlindungan hukum bagi dokter, tenaga kesehatan lainnya, serta fasilitas pelayanan kesehatan.⁸

UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 4:³

- (1) Setiap Orang berhak:
 - a. menjaga kondisi kesehatan fisik, mental, dan sosial secara utuh.
 - b. memperoleh pendidikan dan pengetahuan kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab.
 - c. mencapai kesehatan optimal dengan memperoleh akses ke layanan kesehatan yang murah dan bermutu tinggi.
 - d. memperoleh perawatan medis sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan oleh Dinas Kesehatan.
 - e. memperoleh akses ke informasi medis.
 - f. secara bertanggung jawab dan mandiri menentukan sendiri kebutuhan perawatan kesehatan mereka.
 - g. pergilah ke tempat yang sehat agar Anda dapat menjadi sehat.
 - h. berdasarkan pemahaman mereka terhadap tindakan dan informasi yang telah mereka terima, mereka dapat memilih untuk menerima atau menolak bantuan tersebut.
 - i. melindungi privasi catatan kesehatan mereka sendiri.
 - j. mengakses catatan medis mereka, yang dapat mencakup perawatan, intervensi, dan diagnosis masa lalu dan masa depan yang dibuat oleh profesional medis dan kesehatan.

- k. memperoleh keamanan terhadap bahaya kesehatan.
- (2) Hak secara mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dikecualikan untuk Pelayanan Kesehatan yang diperlukan dalam keadaan Gawat Darurat dan/atau penganggulangan KLB atau Wabah.
- (3) Hak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h tidak berlaku pada:
- a. Seseorang yang penyakitnya berpotensi menyebar dengan cepat ke bagian lain masyarakat;
 - b. Seseorang yang sedang menghadapi wabah atau wabah penyakit;
 - c. Seseorang yang tidak sadarkan diri atau dalam keadaan darurat yang mengancam jiwa; dan
 - d. Seseorang dengan gangguan jiwa berat yang tidak mampu mengambil keputusan, tidak memiliki pendamping, dan dalam keadaan darurat yang mengancam jiwa.
- (4) Kerahasiaan data dan informasi kesehatan pribadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i tidak berlaku dalam hal:
- a. memenuhi permintaan penegak hukum dalam rangka penegakan hukum;
 - b. menangani KLB, wabah penyakit, atau bencana;
 - c. kepentingan terbatas di bidang pendidikan dan penelitian;
 - d. upaya pengamanan terhadap ancaman terhadap keselamatan orang lain, baik secara individu maupun kolektif;
 - e. kepentingan perlindungan kesehatan, pengobatan, penyembuhan, dan perawatan pasien;
 - f. permintaan dari pasien sendiri;
 - g. kepentingan administratif, pembayaran asuransi, atau jaminan pembiayaan kesehatan; dan/atau
 - h. kepentingan lain yang diatur dalam peraturan perundang-undangan.
- (5) Hak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

PP No. 28 Tahun 2024 Pasal 737 mengenai Hak Pasien:⁹

- (1) Pasien mempunyai hak:
 - a. Memperoleh informasi kesehatan.
 - b. Memperoleh penjelasan yang wajar atas layanan yang diberikan.
 - c. Memperoleh perawatan kesehatan yang memenuhi kebutuhan medis, standar profesi, dan standar mutu.
 - d. Menolak atau menyetujui tindakan medis, kecuali yang diperlukan untuk mencegah penyakit menular dan menangani epidemi atau wabah.
 - e. Mengakses informasi yang terdapat dalam rekam medis.
 - f. Meminta pendapat staf medis atau tenaga kesehatan lainnya.
 - g. Hak-hak lain yang diberikan oleh undang-undang dan peraturan.
- (2) Informasi mengenai Kesehatan dirinya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. hasil pemeriksaan fisik dan penunjang;
 - b. diagnosis, pengobatan, tindakan, dan prognosis; dan
 - c. pelayanan lain yang diberikan kepada Pasien.
- (3) Penjelasan yang memadai mengenai Pelayanan Kesehatan yang diterimanya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dengan penjelasan keterangan yang cukup dan disampaikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dipahami.
- (4) Pelayanan Kesehatan sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan pelayanan yang bermutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c diberikan sesuai dengan kemampuan pelayanan dan dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan yang sesuai.
- (5) Sebelum menolak atau menyetujui tindakan medis, semua informasi yang relevan harus diterima dan dipahami serta didokumentasikan dalam rekam medis. Hal ini tidak berlaku untuk tindakan medis yang diperlukan untuk mencegah penyakit menular atau menanggulangi wabah atau epidemi, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d.
- (6) Prosedur yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan berlaku dalam permohonan akses rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e.

- (7) Maksud dari permohonan akses rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f adalah untuk berkonsultasi dengan tenaga medis atau tenaga kesehatan lain mengenai penyakit yang dialaminya, baik yang bekerja pada sarana pelayanan kesehatan yang sama maupun yang berbeda.

Permenkes No. 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien Pasal 6:¹⁷

- (1) Sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) huruf a, pasien dan keluarganya mempunyai hak untuk mengetahui tindakan medis apa yang akan dilakukan, alasannya, alternatif apa yang akan dipertimbangkan, risiko dan komplikasi apa yang mungkin timbul, bagaimana keberhasilan pengobatan, dan berapa biayanya.
- (2) Kriteria standar hak pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- Pelayanan harus diawasi oleh dokter;
 - Rencana pelayanan disusun oleh dokter; dan
 - Dokter memastikan bahwa pasien dan keluarganya diberikan penjelasan yang akurat dan jelas.

A. Pentingnya *Informed Consent*

Ilmu kedokteran dan kedokteran gigi bukanlah ilmu pasti, sehingga keberhasilan tindakan medis tidak dapat dijamin dan dipengaruhi oleh banyak faktor yang dapat berbeda dari satu kasus ke kasus lainnya. Misalnya, kondisi kesehatan pasien, respons tubuh terhadap pengobatan, dan faktor lingkungan dapat mempengaruhi hasil tindakan medis/tindakan kedokteran. Selain itu, sebagai masyarakat yang beragama, kita juga harus menyadari bahwa keberhasilan tersebut ditentukan oleh izin Tuhan Yang Maha Esa.¹⁸

Saat ini, pasien memiliki pengetahuan yang semakin luas tentang bidang kedokteran. Informasi tentang berbagai kondisi medis, perawatan, dan teknologi kesehatan tersedia secara luas melalui internet, media sosial, dan sumber informasi lainnya. Akibatnya, pasien menjadi lebih kritis dan ingin terlibat dalam pengambilan keputusan terkait perawatan pasien itu sendiri. Pasien ingin mengetahui opsi perawatan yang tersedia, risiko dan manfaat dari setiap tindakan, serta konsekuensi dari tindakan medis yang akan dilakukan. Oleh karena itu, sangat penting untuk

mendapatkan izin dengan cara yang tepat dan berdasarkan informasi. Sebelum pasien memberikan "persetujuan berdasarkan informasi," dokter harus menjelaskan semua detail yang relevan, termasuk diagnosis pasien, hasil yang diharapkan dari prosedur, risiko yang terlibat, pilihan pengobatan yang potensial, dan manfaat potensial apa pun. Pasien akan dapat membuat pilihan berdasarkan informasi setelah mendapatkan informasi ini. Hasilnya, pasien cenderung merasa didengarkan dan dihormati, yang pada gilirannya mendorong mereka untuk berpartisipasi dalam perawatan mereka sendiri. Fondasi kepercayaan dan keyakinan antara dokter dan pasien dapat dipastikan melalui persetujuan berdasarkan informasi. Kemungkinan pasien akan memercayai dokter mereka dan merasa nyaman dengan pilihan pengobatan meningkat ketika pasien merasa bahwa dokter mereka telah berterus terang dan komprehensif dalam semua komunikasi. Untuk meningkatkan hasil pengobatan dan kepuasan pasien, sangat penting untuk menciptakan hubungan dokter-pasien yang sehat dan produktif.¹⁸

Bila dokter dan pasien memiliki jalur komunikasi terbuka dan memperlakukan satu sama lain dengan bermartabat dan hormat, hal itu akan terlihat selama proses persetujuan medis. Di sini, dokter dan pasien bekerja sama untuk mencari tahu apa yang terbaik bagi pasien. Dokter memberikan informasi yang diperlukan dan menjelaskan berbagai opsi yang tersedia, sementara pasien memberikan masukan berdasarkan preferensi dan nilai-nilai pribadi dari pasien. Dengan demikian, keputusan yang diambil adalah hasil dari kolaborasi yang sehat antara dokter dan pasien yang bertujuan untuk mencapai tujuan pelayanan kedokteran yang disepakati. *Informed consent* juga memiliki implikasi hukum yang penting. Secara hukum, pasien memiliki hak untuk mengetahui dan memahami semua informasi yang relevan sebelum memberikan persetujuan untuk tindakan medis. Hal ini melindungi hak-hak pasien dan memastikan bahwa pasien tidak dipaksa atau dikondisikan untuk menyetujui tindakan medis tanpa pemahaman yang memadai. Selain itu, *informed consent* juga melindungi dokter dan tenaga kesehatan, serta fasilitas pelayanan kesehatan dari potensi tuntutan hukum terkait malpraktik karena adanya bukti, bahwa pasien telah diberi informasi yang cukup dan telah meyetujui tindakan yang akan dilakukan.¹⁸

Dengan demikian, *informed consent* bukan hanya prosedur administratif, tetapi juga komponen penting dalam etika kedokteran, hak asasi pasien, dan praktik kedokteran yang berkualitas. *Informed consent* memastikan bahwa pasien terlibat aktif

dalam perawatan pasien, merasa dihargai, dan mendapatkan informasi yang diperlukan untuk membuat keputusan yang tepat, serta membangun hubungan yang kuat dan saling percaya antara dokter dan pasien.¹⁸

1. Pemberi Informasi dan Penerima Persetujuan

Tanggung jawab utama dalam memastikan bahwa persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) diperoleh dengan cara yang benar dan tepat dari dokter yang memberikan perawatan, melakukan pemeriksaan, atau melakukan tindakan medis. Dokter bertanggung jawab untuk memberikan informasi yang lengkap dan mudah dipahami kepada pasien atau keluarganya tentang tindakan medis yang akan dilakukan, termasuk diagnosis, prosedur, risiko, manfaat, dan pilihan lainnya.¹⁸

Dokter dapat mendelegasikan proses pemberian informasi dan penerimaan persetujuan kepada anggota tim medis lainnya, seperti perawat atau asisten medis. Namun, meskipun proses ini dapat didelegasikan, tanggung jawab akhir tetap berada pada dokter pemberi delegasi. Dokter tersebut harus memastikan bahwa anggota tim medis yang menerima delegasi telah diberi instruksi yang jelas dan memiliki pemahaman yang cukup untuk memberikan informasi yang akurat dan menjawab pertanyaan pasien.¹⁸

Kemampuan untuk menjawab pertanyaan yang diajukan pasien dengan percaya diri sangat penting bagi dokter mana pun yang akan menyampaikan pengetahuan dan meminta izin atas nama orang lain. Hal ini mengharuskan dokter yang melakukan proses tersebut memahami semua aspeknya, termasuk hal-hal spesifiknya, risiko dan masalah yang mungkin terjadi, serta pengobatan alternatif. Dalam situasi di mana dokter yang memberikan informasi dan menerima persetujuan adalah dokter lain selain yang akan melakukan tindakan, penting untuk memastikan bahwa komunikasi antara kedua dokter tersebut lancar dan jelas. Dokter yang memberikan informasi harus memiliki akses ke semua informasi relevan mengenai pasien dan tindakan medis yang direncanakan, serta harus merasa nyaman dan kompeten untuk menjelaskan semua detail yang diperlukan kepada pasien. Dengan demikian, persetujuan yang diperoleh dapat dianggap sah dan layak memenuhi standar hukum dan etika

kedokteran, serta memastikan bahwa pasien merasa dihargai dan dimengerti. Ini juga membantu mengurangi risiko sengketa medis dan memastikan bahwa pasien memiliki kepercayaan penuh terhadap tim medis yang merawatnya.¹⁸

Memastikan bahwa informasi diberikan secara benar dan persetujuan diperoleh dengan layak bukan hanya tanggung jawab hukum, tetapi juga tanggung jawab moral. Hal ini adalah bagian dari upaya untuk memberikan perawatan yang berkualitas dan berfokus pada pasien, serta menciptakan hubungan yang saling menghormati dan transparan antara pasien dan dokter atau tenaga medis.¹⁸

Adapun yang bertindak sebagai “Pemberi Informasi” juga diatur dalam Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran Pasal 10, yang berbunyi:¹⁹

Pasal 10

- (1) Pihak yang memberikan penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 adalah dokter atau dokter gigi yang merawat pasien, atau salah satu anggota tim dokter atau dokter gigi yang merawat pasien.
- (2) Dokter atau dokter gigi lain yang berkualifikasi harus ditunjuk untuk menyampaikan informasi kepada pasien apabila dokter atau dokter gigi yang merawat pasien tidak dapat melakukannya secara langsung.
- (3) Sesuai dengan kewenangannya, tenaga kesehatan tertentu dapat menawarkan diri untuk membantu memberikan penjelasan.
- (4) Petugas kesehatan yang membantu memberikan perawatan langsung kepada pasien termasuk dalam kategori "tenaga kesehatan" sebagaimana dimaksud dalam ayat (3).

2. Pemberi Persetujuan¹⁸

- a. Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata⁸

Menurut KUH Perdata, seseorang yang berumur 21 tahun atau lebih, atau yang telah menikah, dianggap sebagai orang dewasa. Oleh karena itu, individu tersebut berhak memberikan persetujuan untuk tindakan medis

karena dianggap memiliki kapasitas hukum untuk membuat keputusan sendiri.

b. Berdasarkan UU No. 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak

Siapa pun yang mencapai usia delapan belas tahun dianggap sebagai orang dewasa yang cakap secara hukum berdasarkan Undang-Undang No. 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak. Karena orang yang berusia 18 tahun atau lebih tidak lagi dianggap sebagai anak di bawah umur oleh hukum, mereka dapat memberikan izin yang sah untuk melakukan tindakan medis.²⁰

c. Usia 16 hingga 18 Tahun

Secara hukum, seseorang masih dianggap sebagai anak di bawah umur jika ia berusia 16 tahun tetapi belum berusia 18 tahun. Orang-orang dalam rentang usia ini dapat dianggap sebagai orang dewasa dalam beberapa situasi, tetapi, dengan mengakui hak mereka untuk menyuarakan pendapat, sebagaimana didefinisikan oleh Undang-Undang No. 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak. Kemampuan untuk memahami dan membuat pilihan secara mandiri sudah cukup bagi anak di bawah umur (mereka yang berusia antara 16 dan 18 tahun) untuk memberikan persetujuan yang terinformasi untuk tindakan medis tertentu, terutama yang tidak menimbulkan bahaya besar bagi pasien.²⁰

Untuk individu berusia 16 hingga 18 tahun, pemberian persetujuan atau penolakan terhadap tindakan medis tetap dapat dibatalkan oleh orang tua atau wali anak tersebut. Selain itu, keputusan tersebut dapat diatur lebih lanjut melalui penetapan hukum jika diperlukan. Ini memastikan bahwa meskipun anak tersebut memiliki hak untuk memberikan persetujuan, pengawasan dan perlindungan hukum tetap ada untuk menjaga kepentingan terbaik anak tersebut.¹⁸

Seseorang dianggap kompeten jika berusia delapan belas tahun atau lebih, seperti yang disebutkan di atas. Di sisi lain, kecuali pemeriksaan membuktikan sebaliknya, pasien dengan kondisi mental yang berusia 18 tahun atau lebih tidak dapat dianggap tidak kompeten. Di sisi lain, penyakit kronis seperti nyeri kronis,

syok, efek obat-obatan tertentu, atau penurunan kesehatan fisik dapat membuat orang yang kompeten menjadi tidak kompeten untuk sementara waktu.¹⁸

Pemahaman yang kompeten tentang sifat dan tujuan operasi medis yang direncanakan diperlukan bagi anak-anak berusia 16 tahun atau lebih, tetapi di bawah 18 tahun. Apakah anak-anak ini kompeten untuk melakukan perawatan medis tergantung pada usia mereka dan seberapa rumitnya perawatan tersebut. Anak harus dapat menunjukkan pemahaman yang cukup tentang informasi yang diberikan, serta mampu membuat keputusan dengan bebas dan rasional mengenai tindakan medis tersebut.¹⁸

Catatan tambahan:

Di Inggris, House of Lords menerbitkan 2 prinsip utama dalam hal kompetensi, yaitu:

- 1) Setelah anak mencapai usia tertentu dan menunjukkan kapasitas kognitif, kewenangan orang tua untuk memberikan izin perawatan medis atas nama anak berakhir.
- 2) Dokter adalah orang yang berhak memberikan izin ketika anak mencapai tingkat tersebut.

3. Kriteria Kompetensi untuk Memberikan Persetujuan Tindakan Kedokteran¹⁸

Seseorang dianggap kompeten untuk memberikan persetujuan apabila:

- a) **Pemahaman Informasi**
Dapat memahami ide rumit yang disampaikan dalam bahasa Inggris sederhana, bebas dari jargon dan kata teknis lainnya.
- b) **Kepercayaan terhadap Informasi**
Mampu mempercayai informasi yang telah diberikan.
- c) **Mempertahankan dan Menganalisis Informasi**
Mampu mempertahankan pemahaman informasi tersebut untuk waktu yang cukup lama, serta mampu menganalisis dan menggunakan informasi untuk membuat keputusan secara rasional.

4. Penanganan Pasien dengan Kesulitan Mempertahankan Informasi atau Kompetensi yang Hilang Timbul (*Fluctuating Competence*)¹⁸

a) Bantuan Ekstra

Semua bantuan yang dibutuhkan pasien yang mengalami kesulitan mengingat sesuatu atau yang memiliki kompetensi terputus-putus untuk membuat keputusan yang tepat harus tersedia bagi mereka.

b) Dokumentasi Keputusan

Dokumentasi yang cermat mengenai semua pembicaraan dan pilihan yang diambil saat pasien masih kompeten sangatlah penting.

c) Konsistensi Keputusan

Pilihan pasien harus ditinjau kembali bersama mereka setelah jangka waktu tertentu ketika mereka kembali kompeten untuk memastikan konsistensinya.

Pendekatan ini memastikan bahwa pasien dapat berpartisipasi dalam pengambilan keputusan medis atas diri pasien sendiri dengan cara yang menghormati dan mendukung kapasitas pasien untuk memahami dan membuat pilihan yang terinformasi, meskipun ada tantangan dalam mempertahankan kompetensi secara terus-menerus.

5. Pemberian Persetujuan Tindakan Kedokteran bagi Pasien yang Tidak Kompeten¹⁸

Terkait perawatan medis untuk orang dewasa yang dianggap tidak kompeten, kemampuan untuk memberikan izin sering kali diambil alih oleh keluarga dekat atau wali. Pasangan, orang tua, saudara laki-laki, dan anak yang kompeten semuanya dianggap sebagai keluarga dekat. Meskipun mereka mungkin tidak dianggap sebagai keluarga langsung, kerabat tambahan seperti kakek-nenek, buyut, mertua, menantu laki-laki, keponakan, dan lain-lain mungkin terlibat dalam pengambilan keputusan dan pemberian informasi dalam konteks tertentu. Dokter harus mendesak keluarga untuk mencapai kesepakatan jika terjadi perselisihan, dan kemudian ia hanya boleh menerima penolakan atau izin yang disepakati.

Dokter tidak bertanggung jawab untuk memverifikasi hubungan keluarga pasien atau pemberi persetujuan atau memilih perwakilan hukum pasien dari antara beberapa pasangan atau anak di bawah umur. Dokter berwenang untuk menanyakan kebenaran pasien atau keluarga.

Jika pasien memilih untuk tidak menerima informasi, penting untuk menanyakan tentang orang yang ditunjuk sebagai pengambil keputusan dan wali. Hal ini khususnya relevan bagi pasien yang ingin prosedur dilanjutkan tetapi tidak ingin menandatangani dokumen izin.

Dalam kasus darurat medis yang melibatkan pasien yang tidak kompeten, dokter berwenang untuk bertindak demi kepentingan terbaik pasien bahkan tanpa otorisasi yang sah. Nantinya, kami dapat memberikan penjelasan.

Mewakili orang dewasa lain dan memberi mereka izin medis adalah tindakan ilegal di Inggris, Wales, atau Irlandia Utara. Di sana, dokter dapat melakukan prosedur medis pada orang yang kurang mampu jika itu demi manfaat terbaik bagi pasien. Kesejahteraan fisik pasien hanyalah salah satu aspek dari kepentingan terbaik mereka, yang juga mencakup hal-hal seperti:

- a) Apa saja potensi efek samping dan keuntungan dari perawatan tersebut.
- b) Bukti sudut pandang pasien, termasuk pernyataan yang pernah disampaikan di masa lalu.
- c) Seberapa baik dokter dan penyedia layanan kesehatan lainnya memahami sudut pandang pasien.
- d) Pilihan perawatan yang memungkinkan pasien untuk membuat keputusan yang paling tepat mengenai prospek masa depan mereka.
- e) Pendapat pasangan pasien yang sudah menikah, keluarga terdekat, wali sah, atau orang tua.

6. **Anak-Anak**^{18,20}

Karena faktor-faktor seperti ketidakdewasaan, prosedur medis yang rumit, atau efek dari penyakit anak, diyakini bahwa anak-anak tidak mampu membuat penilaian. Pengadilan, orang tua atau wali sah, atau individu lain yang memiliki wewenang sebagai orang tua sering kali dapat membuat keputusan atas nama anak. Kedua orang tua harus dilibatkan saat membuat pilihan penting tentang

perawatan medis yang mengubah hidup (seperti pernikahan atau pembaptisan anak). Keputusan yang memengaruhi anak, seperti siapa yang akan tinggal bersama anak tersebut selama perawatan medis berlangsung, harus selalu melibatkan anak tersebut.

Memperoleh izin orang tua sama dengan memperoleh izin orang tua saat pasien sudah dewasa. Pilihan harus dibuat secara sukarela oleh individu yang berpengetahuan dan kompeten, dengan mengutamakan kepentingan terbaik anak. Ketika orang tua menolak memberikan perawatan medis kepada anak mereka, pengadilan dapat memutuskan untuk melakukan sebaliknya jika itu yang terbaik bagi anak tersebut. Hanya dalam kasus cedera fisik atau mental yang mendesak dan tidak dapat diperbaiki pada anak, pengadilan dapat mengesampingkan pilihan orang tua.

7. Tanggung Jawab Orang Tua

Orang yang dianggap memiliki tanggung jawab orang tua, meliputi:^{18,20}

- a) Dalam hal anak lahir dari suami istri yang sah, maka orang tuanya.
- b) Jika anak lahir dari pasangan di luar nikah dan hanya dapat memiliki hubungan perdata dengan ibu mereka, maka ibu anak tersebut.
- c) Wali sah, orang tua angkat, atau lembaga yang diakui sebagai lembaga pengasuhan anak yang sah berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Anak No. 23 Tahun 2004.
- d) Jika tidak ada satu pun yang disebutkan di atas terpenuhi, maka orang yang secara historis atau budaya dianggap sebagai wali anak dapat bertindak.

Dokter tidak wajib membuktikan hal-hal di atas, tetapi dalam keadaan ragu, dokter dapat meminta keterangan kepada pihak berwenang.

8. Pernyataan Dimuka atau Pesan (*Advanced Statement, Advanced Directives, Living Wills*)¹⁸

Penting bagi dokter untuk mencoba agar keinginan pasien untuk perawatan medis dinyatakan terlebih dahulu saat mereka masih kompeten, terutama jika pasien kehilangan kemampuan untuk memberikan persetujuan

karena penyakit yang terus berlanjut. Beberapa prosedur medis, baik yang diinginkan maupun yang tidak diinginkan, serta penunjukan pembuat keputusan, mungkin disertakan dalam petunjuk lanjutan.

Dua orang saksi harus membuktikan keakuratan pernyataan tertulis pasien atau anggota keluarga, karena pasien atau kerabatnya mungkin tidak kompeten untuk melakukannya. Dengan asumsi keinginan pasien tidak berubah atau tidak melanggar hukum, dokter atau rumah sakit harus melaksanakan instruksi yang diberikan dalam petunjuk lanjutan. Dokter harus berbicara dengan kolega yang lebih senior atau mendapatkan perintah pengadilan jika mereka tidak yakin.

9. Aspek Persetujuan dalam Hubungan Dokter dan Pasien¹⁸

Persetujuan meliputi berbagai aspek dalam hubungan antara dokter dan pasien, diantaranya:

a. Kerahasiaan dan Pengungkapan Informasi

Dokter memerlukan persetujuan pasien untuk membuka informasi pasien kepada pihak ketiga seperti kolega dokter, pemberi kerja, atau perusahaan asuransi. Pasien harus jelas tentang informasi apa yang akan diberikan dan siapa yang akan terlibat.

b. Pemeriksaan Skrining

Memeriksa individu sehat untuk mendeteksi tanda awal kondisi yang potensial mengancam nyawa harus dilakukan dengan perhatian khusus dan persetujuan pasien.

c. Pendidikan

Pasien harus memberikan persetujuan jika dilibatkan dalam proses belajar-mengajar. Pasien harus memberikan izin yang diinformasikan sebelum mahasiswa kedokteran atau asistennya dapat memfilmkan, memotret, atau merekam konsultasi dengan mereka untuk tujuan pendidikan.

d. Penelitian

Ada standar izin yang lebih tinggi untuk penelitian yang melibatkan pasien daripada untuk perawatan rutin. Peneliti tidak dapat memulai tanpa terlebih dahulu mendapatkan persetujuan dari Komite Etik

Penelitian yang ditunjuk. Beberapa pedoman bermanfaat tentang hal ini telah dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan.

10. Tindakan Medis yang Memerlukan *Informed Consent*¹⁸

- a. Tindakan Kedokteran atau Kedokteran Gigi
Suatu tindakan yang dilakukan terhadap pasien untuk tujuan preventif, diagnostik, terapeutik, atau rehabilitatif.
- b. Tindakan dengan Risiko Tinggi
Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan dengan probabilitas tertentu. Contohnya termasuk tindakan bedah dan tindakan invasif tertentu.
- c. Tindakan Invasif
Tindakan yang langsung mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien. Tindakan invasif tidak selalu memiliki risiko tinggi.

11. Informasi dan Penjelasan

Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran¹⁹
Pasal 7

- (1) Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta.
- (2) Dalam hal pasien adalah anak-anak atau orang yang tidak sadar, penjelasan diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar.
- (3) Penjelasan tentang tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya mencakup:
 - a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran;
 - b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
 - c. Alternatif tindakan lain, dan risikonya;
 - d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
 - e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan; dan
 - f. Perkiraan pembiayaan.

Pasal 8

- (1) Penjelasan tentang diagnosis dan keadaan kesehatan pasien dapat meliputi :
 - a. Hasil pemeriksaan medis pasien hingga saat itu;
 - b. Diagnosis penyakit yang dikonfirmasi atau, jika tidak ada, diagnosis kerja beserta daftar kemungkinan alternatif;
 - c. Gejala dan tanda pasien yang memerlukan intervensi medis; dan
 - d. Prognosis pasien, baik dengan maupun tanpa pengobatan.
- (2) Penjelasan tentang tindakan kedokteran yang dilakukan meliputi :
 - a. Sasaran perawatan medis, yang dapat mencakup diagnosis, pengobatan, pencegahan, atau rehabilitasi.
 - b. Bagaimana operasi akan dilakukan, apa yang dapat diharapkan pasien sebelum, selama, dan setelah perawatan, dan potensi rasa sakit atau efek samping.
 - c. Potensi proses alternatif, beserta pro dan kontra masing-masing dibandingkan dengan strategi awal.
 - d. Kemungkinan bahaya dan masalah dengan setiap protokol alternatif.
 - e. Alasan tindakan yang dapat diterapkan untuk mengatasi krisis karena risiko dan kesulitan ini atau kejadian tak terduga lainnya.
- (3) Penjelasan tentang risiko dan komplikasi tindakan kedokteran adalah semua risiko dan komplikasi yang dapat terjadi mengikuti tindakan kedokteran yang dilakukan, kecuali:
 - a. Risiko dan komplikasi yang sudah menjadi pengetahuan umum.
 - b. Risiko dan komplikasi yang sangat jarang terjadi atau yang dampaknya sangat ringan.
 - c. Risiko dan komplikasi yang tidak dapat dibayangkan sebelumnya (*unforeseeable*).
- (4) Penjelasan tentang prognosis meliputi:
 - a. Prognosis tentang hidup-matinya (*ad vitam*);
 - b. Prognosis tentang fungsinya (*ad functionam*);
 - c. Prognosis tentang kesembuhan (*ad sanationam*).

Dengan mengacu pada kepustakaan, Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) melalui Buku Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran (2006) dengan memberikan 12 kunci informasi yang sebaiknya diberikan kepada pasien:¹⁷

- 1) Diagnosis dan prognosis yang komprehensif, termasuk hasil jika tidak ada pengobatan.
- 2) Ketidakpastian atas diagnosis, termasuk kemungkinan tes tambahan sebelum terapi, serta diagnosis kerja dan diagnosis banding.
- 3) Kondisi kesehatan pasien dan alternatif untuk pengobatan atau penanganan, termasuk pilihan untuk tidak melakukan pengobatan.
- 4) Tujuan dari rencana pemeriksaan atau pengobatan; rincian dari prosedur atau pengobatan yang dilaksanakan, termasuk tindakan subsider seperti penanganan nyeri, bagaimana pasien seharusnya mempersiapkan diri, rincian apa yang akan dialami pasien selama dan sesudah tindakan, termasuk efek samping yang biasa terjadi dan yang serius.
- 5) Untuk setiap pilihan tindakan, diperlukan keterangan tentang kelebihan/keuntungan dan tingkat kemungkinan keberhasilannya, dan diskusi tentang kemungkinan risiko yang serius atau sering terjadi, dan perubahan gaya hidup sebagai akibat dari tindakan tersebut.
- 6) Nyatakan bila rencana pengobatan tersebut adalah upaya yang masih eksperimental.
- 7) Bagaimana dan kapan kondisi pasien dan akibat sampingannya akan dimonitor atau dinilai kembali.
- 8) Nama dokter yang bertanggungjawab secara keseluruhan untuk pengobatan tersebut, serta bila mungkin nama-nama anggota tim lainnya.
- 9) Bila melibatkan dokter yang sedang mengikuti pelatihan atau pendidikan, maka sebaiknya dijelaskan peranannya di dalam rangkaian tindakan yang akan dilakukan.
- 10) Mengingatkan kembali bahwa pasien dapat mengubah pendapatnya setiap waktu. Bila hal itu dilakukan maka pasien bertanggungjawab penuh atas konsekuensi pembatalan tersebut.
- 11) Mengingatkan bahwa pasien berhak memperoleh pendapat kedua dari dokter lain.

- 12) Bila memungkinkan, juga diberitahu tentang perincian biaya.

B. Peraturan Perundang-Undangan

1. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai pemberian Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed Consent* diatur dalam UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Paragraf 5 Persetujuan Tindakan Pelayanan Kesehatan Pasal 293, 294, dan 295 menggantikan UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang menjelaskan:³

Pasal 293

- (1) Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit mencakup:
 - a. diagnosis;
 - b. indikasi;
 - c. tindakan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan dan tujuannya;
 - d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
 - e. alternatif tindakan lain dan risikonya;
 - f. risiko apabila tindakan tidak dilakukan; dan
 - g. prognosis setelah memperoleh tindakan.
- (4) Persetujuan lisan atau tertulis dapat diberikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (5) Sebelum melakukan tindakan invasif atau berisiko tinggi, izin tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus diperoleh.
- (6) Pasien yang bersangkutan telah memberikan persetujuannya untuk tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan (5).
- (7) Kuasa dapat memberikan izin untuk bertindak atas nama pasien jika pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak dapat melakukannya.

- (8) Pasien atau wakilnya yang sah harus menandatangani formulir izin tertulis yang disaksikan oleh anggota staf medis atau kesehatan agar layanan kesehatan dapat melakukan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hingga (7).
- (9) Jika kondisi pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak kompeten dan memerlukan tindakan darurat, dan tidak ada seorang pun yang dapat dimintai izin, maka tidak diperlukan persetujuan untuk tindakan tersebut.
- (10) Kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilaksanakan sesuai dengan apa yang dinilai oleh staf medis atau kesehatan yang menangani pasien sebagai kepentingan terbaik mereka. Pasien diberitahu tentang langkah-langkah yang diuraikan
- (11) dalam ayat (10) setelah mereka dianggap kompeten atau ketika seorang perwakilan hadir.
- (12) (12) Peraturan Menteri mengatur proses persetujuan kegiatan oleh Tenaga Kesehatan dan Tenaga Medis, sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sampai dengan (11).

Pasal 294

- (1) Selain mendapatkan penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 293 ayat (3), Pasien juga mendapatkan penjelasan atas biaya Pelayanan Kesehatan yang diterimanya.
- (2) Penjelasan atas biaya Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Pasal 295

- (1) Pelayanan Kesehatan masyarakat yang merupakan program pemerintah tidak memerlukan persetujuan tindakan.
- (2) Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tetap harus diinformasikan kepada masyarakat penerima Pelayanan Kesehatan tersebut.

2. Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Dalam PP No. 28 Tahun 2024, Persetujuan Tindakan Kedokteran diatur dalam Pasal 735 hingga Pasal 741. Pasal-pasal tersebut mencakup ketentuan mengenai persetujuan tindakan medis, termasuk kewajiban untuk memperoleh persetujuan tertulis sebelum melakukan tindakan medis yang berisiko atau invasif, tata cara pelaksanaan persetujuan, serta pengecualian dalam situasi darurat.

Pasal 735

- (1) Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib:
 - a. menanggapi kebutuhan kesehatan pasien dengan tetap mematuhi standar profesional, standar layanan, standar prosedur operasional, dan etika;
 - b. mendapatkan persetujuan pasien atau keluarga sebelum melakukan tindakan apa pun;
 - c. menjaga kerahasiaan informasi pasien;
 - d. mendokumentasikan dan mencatat hasil pemeriksaan, perawatan, dan tindakan yang dilakukan pasien;
 - e. mengirim pasien ke tenaga medis atau penyedia layanan kesehatan lain yang sesuai bila diperlukan.
- (2) Rahasia Kesehatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dapat dilakukan pembukaan untuk kepentingan:
 - a. pemenuhan permintaan aparat penegak hukum dalam rangka penegakan hukum;
 - b. penanggulangan KLB, Wabah, atau bencana;
 - c. kepentingan pendidikan dan penelitian secara terbatas;
 - d. upaya perlindungan terhadap bahaya dan ancaman keselamatan orang lain secara individual atau masyarakat;
 - e. kepentingan pemeliharaan Kesehatan, pengobatan, penyembuhan, dan perawatan Pasien;
 - f. permintaan Pasien sendiri;

- g. kepentingan administrative, pembayaran asuransi, atau jaminan pembiayaan Kesehatan; dan/atau
 - h. kepentingan lain yang diatur dalam peraturan perundang-undangan.
- (3) Kewajiban Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan kewenangan dan kompetensi berdasarkan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, dan etika profesi yang dimiliki dalam menjalankan praktik.

Pasal 737

- (1) Pasien mempunyai hak:
- a. memperoleh informasi kesehatan;
 - b. memperoleh penjelasan yang memadai mengenai pelayanan kesehatan yang diterimanya;
 - c. memperoleh pelayanan kesehatan yang memenuhi kebutuhan medis, standar profesi, dan standar mutu;
 - d. menolak atau menyetujui tindakan medis, kecuali tindakan yang diperlukan untuk pencegahan penyakit menular dan penanganan wabah atau wabah;
 - e. memperoleh informasi yang tercantum dalam rekam medis;
 - f. meminta pendapat tenaga medis atau tenaga kesehatan lain; dan
 - g. memperoleh hak lain sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan.
- (2) Informasi mengenai Kesehatan dirinya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
- a. hasil pemeriksaan fisik dan penunjang;
 - b. diagnosis, pengobatan, tindakan, dan prognosis; dan
 - c. pelayanan lain yang diberikan kepada Pasien.
- (3) Tenaga kesehatan dan medis memberikan penjelasan yang jelas dan lengkap kepada pasien tentang pelayanan yang diterimanya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dengan menggunakan bahasa yang dapat dipahami oleh pasien.

- (4) Pelayanan kesehatan yang diselenggarakan sesuai dengan persyaratan medis, norma profesi, dan mutu pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c diselenggarakan oleh tenaga medis dan kesehatan yang kompeten dan berwenang, sesuai dengan kemampuan pelayanannya.
- (5) Sebelum tindakan medis diterima dan dipahami secara menyeluruh, tindakan medis wajib dicatat dalam rekam medis pasien. Hal ini berlaku kecuali untuk tindakan medis yang diperlukan dalam rangka pencegahan penyakit menular dan penanganan KLB atau wabah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d.
- (6) Berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan, akses terhadap rekam medis dilakukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e.
- (7) Untuk meminta konsultasi mengenai penyakit yang diderita oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan lain yang berpraktik baik pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang sama maupun pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain, wajib meminta pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 738

- (1) Pasien mempunyai kewajiban:
 - a. Bersikap terbuka dan jujur tentang semua aspek kesehatan mereka;
 - b. Mengikuti anjuran dan arahan dari tenaga kesehatan;
 - c. Mematuhi semua peraturan yang berkaitan dengan fasilitas kesehatan; dan
 - d. Membayar biaya perawatan medis yang mereka jalani.
- (2) Memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit mengenai:
 - a. data diri Pasien;
 - b. riwayat penyakit, pemeriksaan, tindakan, dan Obat yang pernah diterima; dan

- c. masalah Kesehatan Pasien yang dirasakan saat diperiksa oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan sesuai dengan kemampuan dan pengetahuan Pasien atau keluarga.
- (3) Dengarkan semua arahan dari tenaga medis dan kesehatan dan patuhi arahnya setelah mendapatkan penjelasan yang baik, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b.
- (4) patuhi norma dan ketentuan yang berlaku pada fasilitas pelayanan kesehatan, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c.
- (5) (Berikan penggantian biaya atas Pelayanan Kesehatan (konsultasi, pemeriksaan, tindakan, pengobatan, dan lain-lain) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d kepada penerima sesuai dengan tarif yang berlaku untuk Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Pasal 739

- (1) Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dapat menjalankan praktik mandiri dan/atau berpraktik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan selain praktik mandiri.
- (2) Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab secara moral untuk:
- mengabdikan diri sesuai dengan bidang keilmuan yang dimiliki;
 - bersikap dan berperilaku sesuai dengan etika profesi;
 - mengutamakan kepentingan Pasien dan masyarakat di atas kepentingan pribadi atau kelompok; dan
 - menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- (3) Dalam menjalankan praktik, Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang memberikan Pelayanan Kesehatan kepada Pasien harus melaksanakan upaya terbaik sesuai dengan norma, standar pelayanan, dan standar profesi, serta kebutuhan Kesehatan Pasien.

- (4) Praktik Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan diselenggarakan berdasarkan kesepakatan antara Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan dan Pasien berdasarkan prinsip kesetaraan dan transparansi.

Pasal 741

Dalam penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan, Pasien memiliki kewajiban:

- a. menghormati hak Pasien lain, pengunjung, hak Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan serta petugas lainnya yang bekerja di Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
- b. memberikan informasi mengenai kemampuan dan jaminan kesehatan yang dimilikinya; dan
- c. menerima segala konsekuensi atas keputusan pribadinya untuk menolak rencana terapi yang direkomendasikan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dan/atau tidak mematuhi petunjuk yang diberikan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan untuk penyembuhan penyakit atau masalah kesehatannya.

3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

Selain UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan PP No. 28 Tahun 2024, Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed Consent* juga diatur dalam Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran Bagian Kesatu Pasal 2 dan 3, dengan penjelasan:¹⁹

Pasal 2

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

- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan.

Pasal 3

- (1) Setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
- (2) Tindakan kedokteran yang tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan dengan persetujuan lisan.
- (3) Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir khusus yang dibuat untuk itu.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan dalam bentuk ucapan setuju atau bentuk gerakan menggunakan kepala yang dapat diartikan sebagai ucapan setuju.
- (5) Dalam hal persetujuan lisan yang diberikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dianggap meragukan, maka dapat diminta persetujuan tertulis.

C. Tata Cara Pemberian Informasi¹⁸

- 1) Konteks Budaya dan Nilai
Informasi diberikan sesuai dengan nilai, budaya, dan latar belakang pasien. Interpreter dapat dihadirkan jika diperlukan, baik profesional atau anggota keluarga, dengan persetujuan pasien terlebih dahulu, terutama untuk diskusi pribadi.
- 2) Alat Bantu
Menggunakan alat bantu seperti *leaflet* atau publikasi lain yang rinci dan terbaru. *Leaflet* yang menjelaskan prosedur umum dapat membantu pasien memahaminya lebih lanjut di rumah, tetapi tetap harus diiringi dengan diskusi.

- 3) Dukungan Keluarga atau Teman
Tawari pasien untuk membawa keluarga atau teman dalam diskusi atau membuat rekaman dengan *tape recorder* jika itu membantu.
- 4) Penyampaian Sensitif
Informasi yang membuat pasien tertekan harus disampaikan dengan cara yang sensitif dan empati. Rujuk pasien untuk konseling bila diperlukan.
- 5) Dukungan Tim Kesehatan
Libatkan anggota tim pelayanan kesehatan, seperti perawat, dalam diskusi untuk memberikan dukungan dan membantu memberikan penjelasan.
- 6) Menjawab Pertanyaan
Jawab semua pertanyaan pasien dengan benar dan jelas.
- 7) Waktu dan Kesempatan
Berikan cukup waktu bagi pasien untuk memahami informasi dan kesempatan untuk bertanya tentang hal-hal yang membutuhkan klarifikasi sebelum diminta membuat keputusan.

1. Batasan Persetujuan Tindakan Kedokteran¹⁸

Cakupan persetujuan pasien harus dikontrol secara ketat saat dokter mendapat lampu hijau untuk melakukan operasi medis. Tanpa izin tegas dari pasien, dokter tidak dapat melakukan apa pun yang dapat membahayakan nyawa pasien atau menyebabkan cedera serius. Oleh karena itu, Anda harus menentukan apa yang harus dilakukan jika terjadi kesalahan dalam operasi medis.

Ada beberapa keadaan di mana persetujuan tindakan kedokteran tidak diperlukan, seperti yang tercantum dalam peraturan berikut:

- a. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
 - 1) Pasal 293 ayat (9): "Dalam hal keadaan pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak cakap dan memerlukan tindakan gawat darurat, tetapi tidak ada pihak yang dapat dimintai persetujuan, tidak diperlukan persetujuan tindakan."

- 2) Pasal 295 ayat (1): "Pelayanan kesehatan masyarakat yang merupakan program pemerintah tidak memerlukan persetujuan tindakan."
- b. Peraturan Menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran
 - 1) Pasal 4 ayat (1): "Dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran."

2. **Kriteria *Informed Consent* yang Sah**¹⁸

- a) Penjelasan/Informasi Diberikan: Pasien telah menerima penjelasan atau informasi yang cukup tentang tindakan medis yang akan dilakukan.
- b) Kompetensi: Pasien atau wakil sahnya berada dalam keadaan cakap (kompeten) untuk memberikan keputusan atau persetujuan.
- c) Sukarela: Persetujuan diberikan secara sukarela tanpa adanya paksaan atau tekanan.

3. **Konsep Hukum Perikatan dan *Informed Consent***

Dalam hukum perdata, perikatan adalah suatu hubungan hukum yang terjadi antara dua atau lebih pihak, di mana satu pihak berhak menuntut sesuatu dari pihak lain, dan pihak lainnya berkewajiban untuk memenuhi tuntutan tersebut. Dasar dari konsep hukum perikatan di Indonesia diatur dalam KUH Perdata, khususnya dalam Pasal 1233 yang menyatakan bahwa perikatan lahir dari perjanjian atau undang-undang.^{3,7,10}

Dalam konteks *informed consent*, perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien dapat dianggap sebagai bentuk perikatan yang didasarkan pada prinsip kesepakatan kedua belah pihak. Dokter berkewajiban memberikan informasi yang lengkap dan jelas kepada pasien tentang diagnosis, tindakan yang akan dilakukan, risiko, komplikasi, serta alternatif tindakan lainnya. Sementara itu, pasien memiliki hak untuk menerima atau menolak tindakan medis setelah memperoleh informasi yang memadai.^{3,7,10}

4. Masa Berlaku¹⁸

Menurut pedoman KKI dalam buku *Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran*, persetujuan tertulis diperlukan dalam keadaan-keadaan berikut:

- 1) Tindakan terapeutik kompleks: ketika tindakan medis bersifat kompleks atau memiliki risiko dan efek samping yang signifikan.
- 2) Tindakan non-terapeutik: bila tindakan medis dilakukan bukan untuk tujuan terapi.
- 3) Dampak signifikan: jika tindakan medis berdampak besar pada posisi kepegawaian atau kehidupan pribadi dan sosial pasien.
- 4) Penelitian: bila tindakan medis merupakan bagian dari penelitian.

Tidak ada ketentuan khusus mengenai durasi berlaku persetujuan tindakan medis. Umumnya, persetujuan dianggap sah hingga dicabut oleh pasien. Namun, jika ada informasi baru mengenai efek samping atau alternatif yang lebih baik, pasien harus diberitahu dan persetujuannya harus dikonfirmasi ulang. Jika ada jeda waktu antara pemberian persetujuan dan pelaksanaan tindakan, sebaiknya persetujuan tersebut ditanyakan kembali untuk memastikan masih berlaku. Ini penting terutama bagi pasien yang mungkin masih memiliki keraguan atau pertanyaan.

Contoh Formulir *Informed Consent*¹⁸

CONTOH FORMAT DOKUMENTASI PEMBERIAN INFORMASI

DOKUMEN PEMBERIAN INFORMASI			
Dokter Pelaksana Tindakan			
Pemberi informasi			
Penerima Informasi			
	JENIS INFORMASI	ISI INFORMASI	TANDA
1	Diagnosis (WD & DD)		
2	Dasar Diagnosis		
3	Tindakan Kedokteran		
4	Indikasi Tindakan		
5	Tata Cara		
6	Tujuan		
7	Risiko		
8	Komplikasi		
	Prognosis		
	Alternatif & Risiko		
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerangkan hal-hal di atas secara benar dan jujur dan memberikan kesempatan untuk bertanya dan/atau berdiskusi			
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerima informasi sebagaimana di atas yang saya beri tanda/paraf di kolom kanannya, dan telah memahaminya			

CONTOH FORMAT PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN

PEMBERIAN INFORMASI			
Dokter Pelaksana Tindakan			
Pemberi informasi			
Penerima Informasi / pemberi persetujuan *			
	JENIS INFORMASI	ISI INFORMASI	TANDA (v)
1	Diagnosis (WD & DD)		
2	Dasar Diagnosis		
3	Tindakan Kedokteran		
4	Indikasi Tindakan		
5	Tata Cara		
6	Tujuan		
7	Risiko		
8	Komplikasi		
9	Prognosis		
10	Alternatif & Risiko		
	Lain-lain		
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerangkan hal-hal di atas secara benar dan jelas dan memberikan kesempatan untuk bertanya dan/atau berdiskusi			tandatangan
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerima informasi sebagaimana di atas yang saya beri tanda/paraf di kolom kanannya, dan telah memahaminya			tandatangan
* Bila pasien tidak kompeten atau tidak mau menerima informasi, maka penerima informasi adalah wali atau keluarga terdekat			
PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN			
Yang bertandatangan di bawah ini, saya, nama _____, umur _____ tahun, laki-laki/ perempuan*, alamat _____			
dengan ini menyatakan persetujuan untuk dilakukannya tindakan _____ terhadap saya / _____ saya* bernama _____, umur _____ tahun, laki-laki / perempuan*, alamat _____			
Saya memahami perlunya dan manfaat tindakan tersebut sebagaimana telah dijelaskan seperti di atas kepada saya, termasuk risiko dan komplikasi yang mungkin timbul. Saya juga menyadari bahwa oleh karena ilmu kedokteran bukanlah ilmu pasti, maka keberhasilan tindakan kedokteran bukanlah keniscayaan, melainkan sangat bergantung kepada izin Tuhan Yang Maha Esa.			
_____, tanggal _____ pukul _____			
Yang menyatakan *		Saksi:	
(_____)		(_____)	

D. Dampak Hukum Jika Salah Satu Tidak Memenuhi Kewajiban

Jika salah satu pihak dalam perjanjian tidak memenuhi kewajiban yang telah disepakati, maka hal tersebut dapat dikategorikan sebagai wanprestasi (pelanggaran perjanjian). Dalam kasus *informed consent*, contoh wanprestasi dapat terjadi jika dokter tidak memberikan informasi yang cukup sebelum melakukan tindakan medis atau jika pasien tidak memberikan persetujuan yang sah.⁷

Selain wanprestasi, jika tindakan medis yang dilakukan tanpa *informed consent* mengakibatkan kerugian pada pasien, maka dokter atau rumah sakit dapat dianggap melakukan perbuatan melawan hukum sesuai Pasal 1365 KUH Perdata. Pasal ini menyatakan bahwa "Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut."⁷

1. Akibat Hukum Ketiadaan *Informed Consent*

Tidak adanya *informed consent* dalam tindakan medis memiliki konsekuensi hukum serius, terutama jika dikaitkan dengan Pasal 1320 dan Pasal 1365 KUH Perdata. Berikut adalah penjelasan tentang konsekuensi tersebut:

a. Tidak Terpenuhinya Syarat Sahnya Perjanjian (Pasal 1320 KUH Perdata)⁷

Pasal 1320 KUH Perdata menjelaskan syarat sahnya suatu perjanjian, yaitu:

- 1) Kesepakatan antara pihak-pihak yang mengikatkan dirinya: kedua belah pihak, dalam hal ini dokter dan pasien, harus menyetujui persetujuan yang dibuat.
- 2) Kecakapan untuk membuat suatu perikatan: pihak-pihak yang terlibat harus memiliki kemampuan hukum untuk membuat perjanjian.
- 3) Suatu pokok persoalan tertentu: perjanjian harus memiliki objek yang jelas, misalnya tindakan medis yang akan dilakukan.

- 4) Suatu sebab yang tidak terlarang: perjanjian tidak boleh bertentangan dengan hukum, moral, atau ketertiban umum.

Dalam konteks *informed consent*, tindakan medis dianggap sebagai perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien. Jika *informed consent* tidak diberikan atau persetujuan diperoleh tanpa penjelasan yang memadai, maka salah satu syarat sahnya perjanjian (kesepakatan yang valid) tidak terpenuhi. Hal ini dapat menyebabkan perjanjian dianggap cacat hukum dan dapat dibatalkan oleh pihak yang dirugikan, dalam hal ini pasien.

Contoh Kasus Hipotetis: Seorang pasien setuju untuk menjalani operasi pengangkatan kista berdasarkan penjelasan dokter bahwa kista tersebut bersifat jinak dan prosedurnya sederhana. Namun, setelah operasi dilakukan, pasien mengetahui bahwa dokter tanpa persetujuan terlebih dahulu memutuskan untuk mengangkat bagian organ lain yang tidak berkaitan dengan kista tersebut. Dalam hal ini, tidak adanya *informed consent* untuk tindakan tambahan tersebut dapat dianggap sebagai pelanggaran, karena pasien tidak memberikan kesepakatan secara penuh atas tindakan yang dilakukan.

- b. Perbuatan Melawan Hukum (Pasal 1365 KUH Perdata)⁷

Pasal 1365 KUH Perdata mengatur tentang perbuatan melawan hukum, yang menyatakan bahwa "Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut." Tidak adanya *informed consent* dapat dianggap sebagai perbuatan melawan hukum jika tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan pasien menimbulkan kerugian.

Kerugian yang dimaksud bisa berupa kerugian fisik (misalnya komplikasi dari operasi yang tidak disetujui), kerugian material (biaya tambahan akibat tindakan medis yang tidak diperlukan), atau kerugian psikis (trauma akibat tindakan medis yang tidak diinformasikan sebelumnya).

Contoh Kasus Hipotetis: Seorang pasien menjalani operasi jantung dengan metode yang telah disepakati untuk mengurangi risiko komplikasi. Namun, tanpa persetujuan pasien, dokter menggunakan metode operasi konvensional yang memiliki risiko lebih tinggi. Akibatnya, pasien mengalami komplikasi serius dan harus menjalani perawatan tambahan. Dalam hal ini, tindakan medis tanpa persetujuan pasien dapat dianggap sebagai perbuatan melawan hukum, dan pasien dapat menuntut ganti rugi atas kerugian yang dialami.

Tidak adanya *informed consent* berdampak langsung pada sah atau tidaknya perjanjian terapeutik dan dapat menyebabkan tindakan medis dianggap sebagai perbuatan melawan hukum. Konsekuensinya bisa berupa pembatalan perjanjian, tuntutan ganti rugi, atau bahkan sanksi hukum terhadap tenaga medis yang terlibat. Hal ini menekankan pentingnya *informed consent* dalam menjaga kepastian hukum dan perlindungan hak-hak pasien.

2. Waspada Potensi Sengketa Medis¹⁸

Jika dokter tidak memperoleh persetujuan tindakan kedokteran yang sah, risiko yang mungkin dihadapi meliputi:

a. Hukum Pidana

Meskipun jarang terjadi, pasien mungkin melaporkan dokter mereka ke polisi jika mereka menjalani operasi medis tanpa izin, yang secara hukum diklasifikasikan sebagai "penyerangan."

b. Hukum Perdata

Jika seorang pasien ingin menuntut atau mendapatkan kembali uangnya, mereka harus membuktikan bahwa operasi medis tersebut ilegal karena bahayanya tidak dijelaskan kepada mereka atau mereka tidak memberikan izin.

- c. Pendisiplinan oleh MKDKI
Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) berwenang mengkaji pengaduan terhadap perilaku dokter tanpa izin dan menentukan sanksi disiplin, yang dapat berupa peringatan hingga usulan pencabutan Surat Tanda Registrasi (STR).

Jika terjadi sengketa medis, disarankan untuk tidak langsung melalui jalur hukum, tetapi memohon pendapat dari Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia untuk menentukan ada tidaknya kesalahan dan menetapkan sanksi. Dengan langkah-langkah ini, dokter dapat melindungi diri dari risiko hukum dan memastikan kepatuhan terhadap standar medis dalam situasi darurat.

3. Peranan *Informed Consent* Terhadap Perlindungan Hukum Dokter dalam Pelayanan Kesehatan²¹

Informed consent adalah proses di mana dokter memberikan informasi lengkap mengenai tindakan medis, termasuk risiko dan manfaatnya, kepada pasien. Proses ini penting untuk melindungi dokter secara hukum dan memastikan pasien memahami tindakan yang akan dilakukan.

- a. Jenis Persetujuan Tindakan Medis
 - 1) Persetujuan Tertulis (*Expressed Consent*)
Diberikan secara lisan atau tertulis, diperlukan untuk tindakan terapeutik kompleks, tindakan non-terapeutik, atau penelitian.
 - 2) Persetujuan Tersirat (*Implied Consent*)
Tindakan medis dianggap disetujui jika pasien secara umum memperlihatkan kesiapan untuk tindakan, atau dalam keadaan darurat jika pasien tidak dapat memberikan persetujuan.
- b. Perlindungan Hukum untuk Dokter
 - 1) Standar Operasional: Dokter harus mengikuti Standar Operasional Prosedur (SOP) dan Standar Pelayanan Minimal untuk mencegah kesalahan medis.
 - 2) Penyelesaian Sengketa: Jika terjadi masalah setelah tindakan medis, penyelesaian bisa dilakukan melalui mediasi, bukan hanya jalur hukum.

- 3) Hak dan Kewajiban: Dokter berhak atas perlindungan hukum dan imbalan sesuai undang-undang. Mereka juga wajib memenuhi standar profesi, memberikan informasi jelas, dan menjaga kerahasiaan.

Informed Consent

- **Informasi dan Persetujuan:** Dokter harus memberikan informasi lengkap dan mendapatkan persetujuan pasien secara lisan atau tertulis.
- **Peraturan:** Sesuai dengan Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, *informed consent* wajib dilakukan sebelum tindakan medis, dan merupakan hak pasien untuk mendapatkan informasi serta memilih tindakan medis.
- **Perlindungan Hukum:** Informed consent yang terdokumentasi dapat melindungi dokter dari klaim malapraktik dan sengketa hukum.

4. Perlindungan Hukum bagi Dokter dalam Menangani Keadaan Medis Darurat²¹

Dalam menghadapi keadaan medis darurat, dokter harus bertindak cepat untuk menyelamatkan nyawa pasien dan mencegah kecacatan. Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, persetujuan tindakan medis diperlukan, tetapi ada pengecualian dalam situasi gawat darurat.

a) Keadaan Gawat Darurat

Dokter dapat melakukan tindakan medis tanpa persetujuan formal jika tindakan segera diperlukan untuk menyelamatkan nyawa pasien atau mencegah kecacatan. Hal ini sesuai dengan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 293 ayat (9), yang berbunyi, “Dalam hal keadaan pasien sebagaimana yang dimaksud pada ayat (6) tidak cakap dan memerlukan tindakan Gawat Darurat, tetapi tidak ada pihak yang dapat dimintai persetujuan, tidak perlu persetujuan tindakan.” dan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 295 ayat (1), yang berbunyi,

“Pelayanan kesehatan masyarakat yang merupakan program pemerintah tidak memerlukan persetujuan tindakan.”, serta Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran Pasal 4 ayat (1), yang berbunyi, “Dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran.”

b) Tanggung Jawab Dokter

Dokter harus mencatat keputusan tindakan dalam rekam medis dan memberikan penjelasan kepada pasien atau keluarganya sesegera mungkin setelah pasien sadar.

c) Tindakan Medis Darurat

Dalam keadaan gawat darurat, dokter dapat melakukan tindakan tanpa persetujuan formal jika tindakan segera diperlukan untuk menyelamatkan nyawa atau mencegah kecacatan. Setelah tindakan, dokter harus menjelaskan situasinya kepada pasien atau keluarganya sesegera mungkin.

E. Sanksi

UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 440³

- (1) Setiap tenaga medis atau tenaga kesehatan yang melakukan kecerobohan yang mengakibatkan pasien menderita luka berat dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau denda paling banyak Rp. 250.000.000,00 (dua ratus lima puluh juta rupiah) atau kurungan paling lama tiga tahun.
- (2) Tenaga medis atau tenaga kesehatan yang melakukan kecerobohan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan kematian dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau denda paling banyak Rp. 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

Salah satu aspek penting dalam pelayanan kesehatan adalah penerapan informed consent. Sebelum melakukan tindakan medis, pasien harus memberikan informed consent secara tertulis. Hal ini sangat penting karena berkaitan dengan rekam medis. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 436/MENKES/SK/VI/1993 tentang Pelaksanaan Standar Pelayanan di Rumah Sakit menyatakan bahwa sebagai tempat

penyelenggaraan tindakan medis, rumah sakit wajib memenuhi standar rumah sakit dan standar pelayanan medis. Apabila informed consent tidak terpenuhi, rumah sakit juga dapat dimintai pertanggungjawaban. Berdasarkan Permenkes Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Medis, dokter dapat dikenakan sanksi administratif, termasuk pencabutan izin praktik, apabila melakukan tindakan medis tanpa mendapatkan informed consent. Hal ini menunjukkan bahwa manajemen rumah sakit bersifat menyeluruh, karena mencakup perlunya informed consent secara tertulis. Setelah dokter menjelaskan tindakan medis kepada pasien, pasien diminta untuk menandatangani dokumen yang menegaskan atau memperkuat persetujuannya. Oleh karena itu, ketika seorang pasien menandatangani formulir persetujuan tertulis, ia pada dasarnya mengalihkan sebagian tugasnya kepada dokter, beserta semua risiko terkait.¹¹

F. Teori Efektivitas Hukum

Efektivitas berasal dari kata "efektif" yang menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) berarti ada efeknya (akibatnya, pengaruhnya, kesannya); manjur atau mujarab (tentang obat); dapat membawa hasil; atau berhasil guna (tentang usaha, tindakan). Efektivitas selalu terkait dengan hubungan antara hasil yang diharapkan dengan hasil yang sesungguhnya dicapai. Efektivitas adalah kemampuan melaksanakan tugas, fungsi (operasi kegiatan program atau misi) daripada suatu organisasi atau sejenisnya yang tidak adanya tekanan atau ketegangan diantara pelaksanaannya. Jadi, efektivitas hukum menurut pengertian di atas mengartikan bahwa indikator efektivitas dalam arti tercapainya sasaran atau tujuan yang telah ditentukan sebelumnya merupakan sebuah pengukuran dimana suatu target telah tercapai sesuai dengan apa yang telah direncanakan.²²

Terdapat tiga komponen atau sub-sistem dalam sistem hukum yang menentukan efektif tidaknya suatu penegakan hukum menurut Lawrence M. Friedman, sebagaimana yang dikutip oleh Razak, yakni komponen struktur hukum (*structure of law*), substansi hukum (*substance of the law*) dan budaya hukum (*legal culture*). Teori Lawrence M. Friedman tentang sistem hukum tersebut berdasarkan atas sudut pandanganya yang lebih cenderung bersifat sosiologis (*sociological jurisprudence*), tetapi secara sederhana teori tersebut memang sulit dibantah kebenarannya. Sementara

itu, berdasarkan pendapat Soerjono Soekanto, bahwa efektif atau tidaknya suatu hukum ditentukan oleh 5 (lima) faktor, yaitu:²²

1. Faktor hukumnya (Undang-Undang);
2. Faktor penegak hukum, yaitu pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum;
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
4. Faktor masyarakat, yaitu lingkungan dimana hukum tersebut berlaku, dan
5. Faktor kebudayaan, yaitu sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

Salah satu faktor efektivitas suatu peraturan adalah warga masyarakat. Yang dimaksud di sini adalah kesadarannya untuk mematuhi suatu peraturan perundang-undangan, yang kerap disebut derajat kepatuhan. Derajat kepatuhan baru dapat diukur jika masyarakat sudah memiliki pengetahuan hukum. Jika suatu peraturan perundang-undangan telah diundangkan dan diterbitkan menurut mekanisme yang sah dan resmi, maka secara yuridis peraturan perundang-undangan itu berlaku. Kemudian timbul asumsi bahwa setiap warga masyarakat dianggap mengetahui adanya undang-undang tersebut, akan tetapi pada kenyataannya asumsi tersebut tidaklah seperti demikian adanya. Efektivitas hukum membicarakan pengaruh hukum terhadap masyarakat, yang pada prinsipnya terkait dengan perilaku masyarakat sesuai dengan hukum yang berlaku. Jika warga masyarakat berperilaku sesuai dengan yang diharapkan atau dikehendaki hukum, maka dapatlah dikatakan hukum tersebut efektif. Lebih lanjut, salah satu cara agar hukum efektif adalah dengan cara mencantumkan sanksi.²³

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum

Salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur merupakan salah satu fasilitas kesehatan swasta yang berlokasi di Jawa Timur. Didirikan sebagai klinik khusus bedah pada tahun 2007 klinik khusus bedah telah berubah menjadi salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur. Saat ini, salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur ini telah lulus Paripurna Akreditasi Versi STARKES pada tahun 2022. Sebagai salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur, rumah sakit ini bertujuan untuk memberikan pelayanan kesehatan spesifik khusus bedah dengan pelayanan prima yang paripurna dalam upaya ikut berpartisipasi secara aktif dan nyata untuk masyarakat golongan menengah ke bawah di salah satu daerah di Jawa Timur. Salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur ini didirikan dengan harapan dapat membuka lapangan kerja baru pada bidang pelayanan kesehatan.

Salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur ini menyediakan berbagai layanan kesehatan, khususnya yang berhubungan dengan tindakan bedah spesialis. Rumah sakit ini dikenal memiliki fasilitas modern dan tenaga medis berpengalaman, menjadikannya rujukan utama untuk tindakan medis spesialis di wilayah Malang Selatan, fasilitas tersebut antara lain: Pelayanan Instalasi Gawat Darurat (24 jam), Kamar Bersalin (24 jam), Instalasi Kamar Operasi (24 jam), 17 klinik dokter spesialis, dan Pelayanan Penunjang meliputi Laboratorium Patologi Klinik, Laboratorium Patologi Anatomi, Radiologi (24 jam), Farmasi (24 jam), dan Echokardiografi.

Dalam menjalankan fungsinya sebagai penyedia layanan kesehatan, salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur ini memiliki visi untuk memberikan pelayanan kesehatan yang profesional, aman, dan berbasis pada standar etik medis. Pelaksanaan *informed consent* menjadi salah satu aspek penting dalam memastikan bahwa layanan kesehatan yang diberikan sesuai dengan standar hukum, etika, dan kebutuhan pasien. Dalam penelitian ini, Peneliti telah mewawancarai dokter spesialis yang melakukan tindakan pembedahan sebanyak 8 orang dokter spesialis, di antaranya: Dokter Spesialis Bedah Umum, Dokter Spesialis Obstetri dan Ginekologi, Dokter Spesialis Orthopedi, Dokter Spesialis Urologi, Dokter Spesialis Bedah Anak,

Dokter Spesialis Mata, dan Dokter Spesialis Telinga Hidung Tenggorok Bedah Kepala dan Leher.

B. Pemahaman Tenaga Medis terhadap *Informed Consent* di Salah Satu Rumah Sakit Khusus Bedah di Jawa Timur

Hasil wawancara dan observasi menunjukkan, bahwa pemahaman tenaga medis terkait *informed consent* bervariasi, tergantung pada pengalaman dan tingkat pendidikan mereka. Secara umum, dokter di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur memahami konsep dasar *informed consent* sebagai bentuk persetujuan yang diberikan oleh pasien setelah menerima informasi yang memadai tentang tindakan medis yang akan dilakukan.

1. Pengertian *Informed Consent*

Mayoritas dokter memahami bahwa *informed consent* adalah hak pasien untuk memberikan persetujuan atas tindakan medis setelah mendapatkan informasi yang jelas, termasuk risiko, manfaat, dan alternatif tindakan medis tersebut.

2. Regulasi *Informed Consent*

Dokter yang diwawancarai umumnya mengetahui dasar hukum *informed consent*, yaitu UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Namun, terdapat variasi dalam tingkat pemahaman mengenai detail regulasi tersebut.

3. Implikasi Penerapan *Informed Consent*

Dokter memahami bahwa *informed consent* melindungi mereka dari tuntutan hukum selama tindakan medis dilakukan sesuai prosedur dan pasien telah diberi informasi yang memadai. Namun, sebagian kecil dokter merasa bahwa pelaksanaan *informed consent* dapat menjadi beban administratif.

4. Format dan Teknis Pelaksanaan

Format *informed consent* di rumah sakit ini mengikuti pedoman Kementerian Kesehatan. Dokumen ini mencakup informasi tentang tindakan medis, risiko, dan persetujuan pasien atau keluarganya. Namun, beberapa dokter mengungkapkan bahwa penggunaan bahasa dalam dokumen terkadang terlalu teknis sehingga sulit dipahami oleh pasien awam.

Pemahaman tenaga medis di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur menunjukkan bahwa sebagian besar dokter memahami konsep dasar *informed consent*, meskipun terdapat variasi dalam tingkat pemahaman detail regulasi dan implikasinya. Hal ini mencerminkan pentingnya pelatihan berkelanjutan bagi tenaga medis untuk memperdalam pemahaman mereka terhadap aspek hukum dan etika yang terkait dengan *informed consent*. Sebagai landasan hukum, regulasi yang ada sudah cukup memadai. Namun, tantangan muncul dalam penerapan prinsip-prinsip tersebut di lapangan. Dalam hal ini, upaya peningkatan literasi hukum bagi tenaga medis dapat menjadi solusi untuk memastikan bahwa *informed consent* dipahami dan dilaksanakan secara optimal.

C. Praktik Pelaksanaan *Informed Consent*

Praktik pelaksanaan *informed consent* di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur berjalan sesuai prosedur standar. Dokter bertanggung jawab untuk memberikan penjelasan kepada pasien atau keluarganya sebelum tindakan medis dilakukan. Namun, tingkat komunikasi antara dokter dan pasien menjadi faktor penting dalam keberhasilan pelaksanaan *informed consent*. Sebagian dokter menyatakan bahwa keterbatasan waktu sering menjadi kendala dalam memberikan penjelasan yang mendalam.

Praktik pelaksanaan *informed consent* di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur menunjukkan bahwa prosedur formal telah diterapkan dengan baik, tetapi aspek komunikasi antara dokter dan pasien memerlukan perhatian lebih. Dalam konteks ini, pelatihan komunikasi efektif bagi dokter menjadi sangat penting untuk memastikan bahwa pasien benar-benar memahami informasi yang diberikan. Selain itu, penting bagi rumah sakit untuk mengadopsi pendekatan yang lebih adaptif, seperti menggunakan bahasa yang sederhana dan melibatkan penerjemah atau pendamping pasien, jika diperlukan. Hal ini bertujuan untuk mengurangi kesenjangan pemahaman antara dokter dan pasien.

NO. F
NAN
TAN

092000

Jan

KAB. MALANG JAWA TIMUR

PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN (BEDAH)

PEMBERIAN INFORMASI

Dokter Pelaksana Tindakan		[Redacted]	
Pemberian Informasi		[Redacted]	
Penerima Informasi/Pemberi Persetujuan*)		: Muji Astutik / Atak	
NO.	JENIS INFORMASI	ISI INFORMASI	TANDA (✓)
1.	Diagnosis (WD dan DD)	Uptama Dinding Abdomen	✓
2.	Dasa Diagnosis	Etasis dan penunjang	✓
3.	Tindakan Kedokteran	ektomi	✓
4.	Indikasi Tindakan	fleoplasma	✓
5.	Tata Cara	↳ SPO	✓
6.	Tujuan	Diagnostik + terapeutik	✓
7.	Resiko	breeding	✓
8.	Komplikasi	Scar, keloid, distorsi	✓
9.	Prognosis	Debris and Gonor.	✓
10.	Alternative	Pupuk Bedah Digestif	✓
11.	Penundaan Pelayanan		
12.	Lain-lain		

Dengan ini menyatakan bahwa saya Dokter [Redacted] telah menerangkan hal-hal di atas secara benar dan jelas dan memberikan kesempatan untuk bertanya dan/atau berdiskusi.

Tandatangan
[Signature]

Dengan ini menyatakan bahwa saya keluarga pasien [Redacted] telah menerima informasi sebagaimana di atas yang sudah diberi tanda / paraf oleh dokter penanggungjawab di kolom kanannya serta telah diberi kesempatan untuk bertanya/berdiskusi, termasuk hal-hal bila terjadi penundaan pelayanan dan telah memahaminya.

Tandatangan
[Signature]
[Redacted]

*Bila pasien tidak kompeten atau tidak mau menerima informasi, maka penerima informasi adalah wali atau keluarga terdekat.

PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN (BEDAH)

Yang bertanda tangan dibawah ini, saya, nama [REDACTED], umur [REDACTED] tahun, Laki-laki/Perempuan*), alamat [REDACTED] dengan ini menyatakan **Persetujuan** untuk dilakukannya tindakan terhadap saya/ ORANG TUA saya* bernama [REDACTED] umur [REDACTED] tahun, Laki-laki/Perempuan*), Alamat [REDACTED] saya memahami perlunya dan manfaat tindakan tersebut sebagaimana telah dijelaskan seperti diatas kepada saya, termasuk resiko dan komplikasi yang mungkin timbul. Saya juga menyadari bahwa oleh karena ilmu kedokteran bukanlah ilmu pasti, maka keberhasilan tindakan kedokteran bukanlah keniscayaan, melainkan sangat bergantung kepada izin Tuhan Yang Maha Esa.

Kepanjen, tanggal 17/10/2015 Pukul 10.00

Yang menyatakan*

[Signature]
[REDACTED]

Saksi I

[REDACTED]

Saksi II

[Signature]
[REDACTED]

D. Hambatan dalam Implementasi *Informed Consent*

Hambatan utama yang ditemukan dalam implementasi *informed consent*, meliputi:

- 1. Kurangnya Pemahaman Pasien**

Banyak pasien yang kesulitan memahami informasi medis karena keterbatasan pendidikan atau bahasa teknis yang digunakan oleh dokter.

- 2. Keterbatasan Waktu**

Dokter sering kali menghadapi tekanan waktu dalam memberikan penjelasan yang rinci kepada pasien, terutama pada situasi darurat.

- 3. Aspek Administrasi**

Beberapa dokter menganggap bahwa prosedur administratif terkait *informed consent* terlalu rumit dan memakan waktu, sehingga mengurangi efisiensi pelayanan medis.

- 4. Komunikasi yang Kurang Efektif**

Kurangnya pelatihan komunikasi bagi tenaga medis menjadi hambatan dalam menjelaskan konsep-konsep medis kepada pasien secara sederhana namun tetap akurat.

Hambatan yang diidentifikasi, seperti kurangnya pemahaman pasien dan keterbatasan waktu dokter, memerlukan solusi strategis. Salah satu solusi adalah penyederhanaan dokumen *informed consent* agar lebih mudah dipahami oleh pasien awam. Rumah sakit juga dapat mempertimbangkan untuk menyediakan staf khusus yang membantu menjelaskan dokumen ini kepada pasien. Selain itu, kebijakan rumah sakit perlu mendukung alokasi waktu yang memadai bagi dokter untuk memberikan penjelasan yang rinci. Dengan cara ini, pelaksanaan *informed consent* dapat berjalan lebih efektif tanpa mengorbankan kualitas layanan medis.

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan terkait implementasi *informed consent* terhadap perlindungan hukum bagi dokter dalam tindakan pembedahan di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur, berikut adalah kesimpulan yang dapat diambil:

1. Praktik Pelaksanaan *Informed Consent* di Salah Satu Rumah Sakit Khusus Bedah di Jawa Timur

Implementasi *informed consent* di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur telah sesuai dengan standar yang diatur dalam Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Prosedur yang diterapkan meliputi pemberian informasi yang jelas, rinci, dan dapat dipahami oleh pasien mengenai tindakan pembedahan yang akan dilakukan, termasuk risiko, manfaat, alternative, dan kemungkinan komplikasi. Formulir *informed consent* ditandatangani oleh pasien atau keluarganya memahami informasi yang diberikan sebagai bentuk persetujuan tertulis. Namun, terdapat beberapa tantangan, seperti pemahaman pasien yang kurang memadai terhadap istilah medis dan kebutuhan akan komunikasi yang lebih efektif antara dokter dan pasien.

Dengan adanya *informed consent*, dokter mendapatkan perlindungan hukum yang signifikan dalam pelaksanaan tindakan pembedahan. *Informed consent* berfungsi sebagai dokumen legal yang membuktikan bahwa dokter telah memenuhi kewajibannya untuk memberikan informasi secara transparan kepada pasien sebelum melakukan tindakan medis. Hal ini dapat mengurangi risiko tuntutan hukum akibat dugaan malpraktik, selama dokter menjalankan kewajibannya sesuai dengan standar profesi dan etika kedokteran. Namun, perlindungan hukum ini bersifat tidak mutlak. Jika ditemukan kelalaian atau pelanggaran prosedur oleh dokter, *informed consent* tidak dapat menjadi pembenaran atau perlindungan hukum sepenuhnya.

2. Hambatan dalam Implementasi dan Upaya Penyelesaiannya

Beberapa hambatan yang dihadapi dalam pelaksanaan *informed consent* di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur, meliputi:

Upaya yang dilakukan untuk mengatasi hambatan tersebut meliputi peningkatan kompetensi komunikasi dokter melalui pelatihan khusus, penyediaan materi edukasi yang mudah dipahami, serta perbaikan sistem administrasi rumah sakit untuk memastikan kelengkapan dokumentasi *informed consent*.

B. Saran

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan terkait implementasi *informed consent* terhadap perlindungan hukum bagi dokter dalam tindakan pembedahan di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur, berikut saran-saran yang diajukan:

- 1) Rumah sakit perlu menyediakan unit layanan edukasi atau informasi pasien untuk memastikan bahwa pasien memahami tindakan medis yang akan dilakukan, terutama sebelum pembedahan. Unit ini dapat dikelola oleh tim multidisiplin, termasuk dokter, perawat, dan psikolog. Di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur, tugas tersebut telah dilimpahkan kepada perawat yang bertugas sebagai Manajer Pelayanan Pasien (MPP), tetapi belum tersedia tempat atau ruangan khusus untuk melakukan edukasi tersebut, sehingga perlu adanya ruangan khusus agar pasien dapat fokus saat mendapatkan penjelasan mengenai tindakan pembedahan dan tidak mudah terganggu oleh pasien atau pengunjung yang berlalu lalang.
- 2) Menyediakan media pendukung, seperti *leaflet*, video, dan infografis dengan menggunakan bahasa yang sederhana dan mudah dipahami untuk membantu pasien dan/atau keluarga pasien memahami informasi medis.
- 3) Pelatihan rutin bagi tenaga medis mengenai aspek hukum, teknis *informed consent*, dan peningkatan kemampuan komunikasi efektif dalam menyampaikan informasi medis kepada pasien dan/atau keluarga pasien

perlu diadakan untuk meningkatkan pemahaman dan kepatuhan terhadap regulasi.

- 4) Memberikan waktu khusus bagi dokter untuk menjelaskan *informed consent* kepada pasien dan/atau keluarga pasien tanpa tergesa-gesa.
- 5) Melibatkan staf pendukung seperti perawat atau bidan pendamping untuk membantu menjelaskan informasi awal kepada pasien dan/atau keluarga pasien.
- 6) Penyusunan formulir *informed consent* yang lebih sederhana dan terstruktur dapat membantu meminimalkan kesalahan pengisian, memastikan bahwa semua informasi penting telah disampaikan, dan mengawasi setiap proses *informed consent* terdokumentasi dengan baik sesuai standar hukum, serta melakukan pengawasan dalam setiap proses dan evaluasi berkala terhadap pelaksanaan *informed consent* untuk memastikan kesesuaian dengan regulasi.
- 7) Mengajak keluarga pasien untuk terlibat aktif dalam proses *informed consent* guna meningkatkan pemahaman dan dukungan terhadap pasien.

Saran-saran ini diharapkan dapat menjadi dasar bagi upaya peningkatan implementasi *informed consent* di salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur, sehingga dapat meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan sesuai dengan standar hukum, standar profesional, dan etika profesional yang berimbas pada perlindungan hukum yang optimal bagi dokter.

DAFTAR PUSTAKA

1. Landang A.S., Anggriyani F. *Protection of Patients Rights in Receiving Medical Information in Kanjuruhan Regional General Hospital Regency*. Malang: 2022.
2. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
4. Wardhani IASK. *Implementasi Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) dalam Perjanjian Terapeutik oleh Lembaga Kesehatan terhadap Pasien Rumah Sakit di Provinsi Bali*. Denpasar, Bali: 2014.
5. Wahyudi, Anisa D. *Analisis Informed Consent Terhadap Perlindungan Hukum Tenaga Kesehatan di Rumah Sakit Umum Daerah Kota Bandung*. Fakultas Hukum Universitas Komputer Indonesia. *Res Nullius Law Journal* Vol.02 (No.01). 2020.
6. Yussy A.M. *Hubungan Hukum Dokter dan Pasien, serta Tanggung Jawab Dokter dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan*. Fakultas Hukum Universitas Andalas. *Jurnal Cita Hukum*. FSH UIN Syarif Hidayatullah. Vol.6 No.1, pp. 163-182. Jakarta: 2018.
7. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata Republik Indonesia.
8. Kasiman, Azhari A.F., Rizka. *Tinjauan Hukum Informed Consent terhadap Perlindungan Hukum Dokter dalam Pelayanan Kesehatan*. Magister Hukum Pascasarjana Universitas Muhammadiyah Surakarta. 2023. <http://eprints.ums.ac.id>
9. Mukhlis M. *Memahami Prosedur Pemberian Informed Consent dalam Praktik Kedokteran*. Badan Pengembangan Sumber Daya Manusia Provinsi Sulawesi Selatan. Februari: 2022. Artikel dimuat dalam <https://bpsdm.sulselprov.go.id/informasi/detail/memahami-prosedur-pemberian-informed-consent--dalam-praktek-kedokteran->
10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
11. Yudikindra W. *Implementasi Informed Consent pada Pasien yang Bersedia Menjalani Tes HIV dalam Perjanjian Terapeutik*. ULJ [Internet]. 1[cited

7Aug.2024]; 3(1). April: 2014. Dimuat dalam:
<https://journal.unnes.ac.id/sju/ulj/article/view/3631>.

12. Kikhau E.E., Leo R.P., Fallo D.F.Ng. *Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) sebagai Upaya Perlindungan Hukum bagi Tenaga Medis dan Pasien*. Jurnal Hukum Bisnis. Vol.12 No.6. November: 2023. Dimuat dalam:
<https://jurnal.itscience.org/index.php/jhb/article/view/3073/2331>.
13. Benuf K., Azhar M. *Metodologi Penelitian Hukum sebagai Instrumen Mengurai Permasalahan Hukum Kontemporer*. Staf Badan Konsultasi Hukum, Fakultas Hukum Universitas Diponegoro. Jurnal Gema Keadilan. 2020.
14. Marzuki P.M. *Penelitian Hukum Edisi Revisi*. Kencana Prenada Media Group. Jakarta: 2005.
15. Siregar R.A. *Hukum Kesehatan Berdasarkan: UU RI No. 1 Tahun 2023 tentang KUHP, UU RI No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*. Sinar Grafika. Jakarta Timur: 2023.
16. Eutheriana R.R.A. *Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Melalui Persetujuan Tindakan Medik*. Dinas Kesehatan. Tanjungbalai, Sumatera Utara. 2016.
17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien.
18. Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran. Konsil Kedokteran Indonesia. 2006.
19. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
20. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak.
21. Kasiman, Azhari A.F., Rizka. *The Role of Informed Consent Againsts Doctor's Legal Protection in health Services*. Universitas Muhammadiyah Surakarta. SOEPRA Jurnal Hukum Kesehatan. Vol.9, No.1. Juni: 2023.
<http://journal.unika.ac.id/index.php/shk>
22. Soekanto S. *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. Raja Grafindo Persada. Jakarta: 2007. <https://simpus.mkri.id/opac/detail-opac?id=7388>. Hal.110.
23. Yanuari F.S., Prangsi D. *Kajian Yuridis Efektivitas Penegakan Hukum Pidana dalam UU Nomor 26 Tahun 2007 tentang Penataan Ruang*. Padjadjaran Law

