

Kedudukan *Informed Consent* Dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia

Cut Sidrah Nadira^[1] & Cut Khairunnisa^{[2]*}

^[1]^[2] *Fakultas Kedokteran, Universitas Malikussaleh, Aceh, Indonesia*

Email: *sidrahnadira@gmail.com., cut.khairunnisa@unimal.ac.id.*

Citation: N. Cut Sidrah, K. Cut, Kedudukan Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia, Cendekia: Jurnal Hukum, Sosial & Humaniora, 1, no. 1 (2023): 28-38.

Received: 20 December 2022

Revised: 27 December 2022

Accepted: 02 January 2023

Published: 09 January 2023

**Corresponding Author:*

cut.khairunnisa@unimal.ac.id

Abstrak: Semua orang berhak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik dan berkualitas di Indonesia. Dalam menjalankan pelayanan kesehatan di Indonesia, dokter harus menerapkan prinsip informed consent berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Prinsip Informed Consent adalah hak asasi pasien dalam pelayanan kesehatan yang didasarkan kepada Hak Dasar Individu. Hak dasar individu inilah yang ditafsirkan ke dalam Hak atas badan sendiri pasien yaitu hak untuk menentukan tindakan medis apa yang disetujui atau diinginkan oleh pasien. Prinsip informed consent dapat melindungi diri pasien karena dengan menerapkan prinsip Informed Consent pasien sudah mengetahui sejak awal jenis rawatan apa yang dilaksanakan terhadap dirinya. Prinsip informed consent memberikan hak kepada pasien untuk menentukan atau memilih tindakan medis apa yang terbaik bagi dirinya atau pasienlah yang menentukan "nasib" dirinya sendiri berdasarkan informasi-informasi yang diberikan oleh pihak dokter.

Kata kunci: Kedudukan; *Informed Consent*; Pelayanan Kesehatan; Indonesia

Abstract: *Benefits of Informed Consent Application of Principles For Patients. All Indonesian citizen deserves to have good quality of health care. In carrying out health services in Indonesia, the physician should apply the principle of informed consent by the Minister of Health Regulation 290/Menkes/Per/III/2008 of Medical Measures Agreement. The principle of informed consent is the rights of patients in health care based on the basic rights of the individual. Basic rights of the individual is what translates into a patient's right to their own bodies, namely the right to determine what medical treatment is approved or desired by the patient. The principle of informed consent because patients can protect themselves by applying the principle of informed consent of patients already know in advance what kind of care is carried out against him. The principle of informed consent entitles the patient to determine the medical treatment or choose what is best for him or patients that determine the "fate" of her own based on the information given by the doctor.*

Keywords: Position; *Informed Consent*; Health Services; Indonesia

1. PENDAHULUAN

Semua orang berhak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan di Indonesia. Dalam memberikan pelayanan tersebut rumah sakit, dokter dan tenaga kesehatan lainnya harus bekerja secara profesional dan bersikap adil tanpa membedakan suku, agama serta kelompok-kelompok tertentu.¹ Sikap tersebut sangat diperlukan untuk menjaga kualitas pelayanan kesehatan dan untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat kepada pihak rumah sakit dan dokter di Indonesia, sehingga dapat menekan jumlah pasien yang berobat ke luar negeri.²

Dalam rangka melindungi hak tersebut di atas, pemerintah menerbitkan Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.³ Undang-undang tersebut sebagai dasar atau jaminan kepada masyarakat bahwa pemerintah telah menjalankan amanah konstitusi dan serius menata serta meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan di Indonesia, sehingga rumah sakit, dokter dan tenaga kesehatan lainnya mampu bersaing dengan rumah sakit dan dokter-dokter di luar negeri.

Penyelenggaraan upaya pembangunan kesehatan yang berkualitas bertitik tolak pada penyelenggaraan praktik kedokteran yaitu terkait dengan masalah pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Agar tercipta hubungan hukum yang didasarkan pada kerjasama yang baik, kejujuran, serta sikap saling percaya antara pasien dan dokter, maka diperlukan adanya persetujuan dari pasien atau keluarga pasien yang ditolong atau dirawat oleh dokter (*informed consent*).⁴

Sebelum melakukan operasi atau tindakan medis lainnya, dokter harus memberikan informasi berkenaan dengan penyakit, jenis rawatan, resiko dan peluang kesembuhan penyakit pasien. Informasi ini harus diberikan oleh pihak dokter baik diminta maupun

¹ Dalam konstitusi juga disebutkan secara eksplisit bahwa mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik dan berkualitas adalah suatu hak yang sangat dijunjung tinggi. Hal tersebut dapat dilihat dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia tahun 1945 menentukan bahwa: "setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan yang sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan". Pasal 34 ayat (3) menentukan bahwa "negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak".

² Sebuah fakta menyebutkan bahwa lebih dari 100.000 per tahun Warga Negara Indonesia (WNI) berobat ke Singapura. Selain ke negara Singapura, pasien dari Indonesia juga mendominasi di sejumlah rumah sakit di Malaysia dan China. Menurut General Manager National Healthcare Group International Business Development Unit (NHG IBDU), Kamaljeet Singh Gill menyebutkan bahwa sebanyak 50 persen pasien Internasional yang berobat ke Singapura adalah WNI. Jadi berdasarkan *medical tourist* bahwa pasien dari negara Indonesia yang berobat ke Singapura mencapai 200,000 per tahun. Data lainnya menunjukkan bahwa jumlah pasien Indonesia yang berobat di Lam Wah Ee Hospital Malaysia mencapai 12.000 per tahun atau sekitar 32 pasien per hari. Kemudian di Adventist Hospital Malaysia menunjukkan bahwa jumlah pasien Indonesia yang berobat mencapai 14.000 per tahun atau sekitar 38 pasien per hari. Sementara jumlah warga Sumatera Utara dan sekitarnya yang berobat ke Pulau Pinang mencapai 1000 orang setiap bulannya. Menurut Tarmizi Ahmadun Penolong Pengarah Bahagian Pembangunan Industri Tourism Malaysia, bahwa sebanyak 200.000 (20%) dari 1 juta kunjungan Turis Indonesia ke Malaysia setiap tahun, datang untuk tujuan pemeriksaan kesihatan (*medical check up*) dan pengobatan. Dari jumlah tersebut, pada tahun 2005 Malaysia berhasil memperoleh US\$40 juta sebagai tambahan devisa negara mereka. Widodo Judarwanto. Tarmizi Ahmadun Penolong Pengarah Bagian Pembangunan Industri Tourism Malaysia. *Malaysia Medical Expo*. Hotel Holiday Inn. Bandung. <http://www.pikiran-rakyat.com/cetak/2006/082006/23/0205.htm>. [23 Agustus 2022].

³ Pasal 4 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan menentukan bahwa setiap orang berhak atas kesehatan.

⁴ Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 1999), 83.

tidak diminta oleh pasien atau keluarga pasien. Setelah mendapatkan informasi secara menyeluruh maka dokter harus meminta persetujuan kepada pasien atau pasien harus memberikan persetujuannya untuk dilakukan tindakan medis.⁵

Penerapan prinsip informed consent dalam pelayanan kesehatan di Indonesia menunjukkan bahwa dokter dituntut sangat hati-hati sebelum melakukan tindakan medis terhadap pasien dan bagi pasien pemberian informasi sebelum menyetujui tindakan medis dilakukan adalah bentuk penghormatan hak pasien dan pasien merasa aman, nyaman atau merasa kuat keyakinannya untuk memilih jenis rawatan atau operasi tertentu.

Menurut Adami Chazawi, informed consent berfungsi ganda. Bagi dokter, informed consent dapat membuat rasa aman dalam menjalankan tindakan medis pada pasien, sekaligus dapat digunakan sebagai pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan atau gugatan dari pasien atau keluarganya apa bila timbul akibat malpraktik medik. Bagi pasien, informed consent merupakan penghargaan terhadap hak-hak pasien oleh dokter dan dapat digunakan sebagai alasan gugatan terhadap dokter apabila terjadi penyimpangan praktik dokter dari maksud diberikannya persetujuan pelayanan kesehatan.⁶

Fungsi informed consent sangat baik namun dalam praktiknya banyak dokter belum melaksanakan secara maksimal menerapkan informed consent. Bahkan ada yang berpandangan bahwa persetujuan pasien tidak dibutuhkan. Keputusan dokter adalah untuk kebaikan terhadap diri pasien. Dokter dapat menjadi “bak yang baik” bagi pasien. Sikap ini adalah sikap paternalism (*medical paternalism*) dimana dokter diposisikan sebagai satu-satunya yang dapat memutuskan tindakan yang terbaik bagi pasien berdasarkan ilmu pengetahuan dan pengalaman yang dimilikinya.⁷ Dalam sistem pengobatan modern saat ini medical paternalism sudah ditinggalkan dan beralih kepada otonomi pasien.⁸

2. METODE PENELITIAN

Jenis penelitian ini adalah penelitian medico-legal. Jenis penelitian ini menggabungkan antara jenis penelitian kesehatan dengan penelitian hukum.⁹ Jenis penelitian medico-legal menganalisis isu-isu yang berkaitan dengan hukum kesehatan khususnya berkaitan dengan kedudukan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan di Indonesia. Jenis data yang digunakan adalah data sekunder yang diolah secara kualitatif. Adapun data yang digunakan dalam penelitian ini diperoleh dari penelitian kepustakaan (*library research*).

⁵ Hal ini sesuai dengan aturan Undang-Undang No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (1) yang menentukan bahwa setiap tindakan kedokteran dan atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan.

⁶ Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran; Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*, (Malang: Bayu Media Publishing, 2007), 39.

⁷ *Medical paternalism* artikan sebagai campurtangan doktor terhadap kebebasan pasien untuk melakukan tindakan medik dengan alasan untuk kebaikan pasien. Proses pengobatan atas dasar hubungan paternalistik ini didasarkan atas kepercayaan bahwa dokter akan melakukan yang terbaik bagi pasiennya. G.B Weiss, “Paternalism Modernised.” *Journal of Medical Ethics* 2 (November 1985): 184.

⁸ Menurut Beauchamp and Childress menguraikan bahwa prinsip otonomi yaitu prinsip moral yang menghormati hak-hak pasien, terutama hak otonomi pasien (*the rights to self determination*). Prinsip moral inilah yang kemudian melahirkan doktrin *informed consent*. Budi Sampurna dkk, *Bioetik dan Hukum Kedokteran; Pengantar bagi Mahasiswa Kedokteran dan Hukum*, Cet. 1 (Jakarta: Pustaka Dwipar, 2005), 29.

⁹ Mukti Fajar Nur Dewata dan Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris* (Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2010), 34.

Penelitian kepustakaan adalah sebagai suatu teknik pengumpulan data dengan memanfaatkan berbagai literatur yang berkaitan dengan seluruh aspek hukum di Indonesia seperti peraturan perundang-undangan, buku-buku, artikel ilmiah, bahan kuliah, serta sumber data sekunder lainnya yang mempunyai relevansi dengan objek penulisan artikel ini.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1 Pengertian dan Jenis-Jenis *Informed Consent*

Informed consent berasal dari kata “informed” yang berarti telah mendapat penjelasan, dan kata “consent” yang berarti telah memberikan persetujuan.¹⁰ Dengan demikian yang dimaksud informed consent ini adanya persetujuan yang timbul dari informasi yang dianggap jelas oleh pasien terhadap suatu tindakan medik yang akan dilakukan kepadanya sehubungan dengan keperluan diagnosa dan atau terapi kesehatan.

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menentukan bahwa informed consent diterjemahkan menjadi Persetujuan Tindakan Kedokteran, yang diatur dalam Bab I Pasal 1 yang menentukan bahwa persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.

Berdasarkan pengertian tersebut di atas bahwa informed consent berisikan dua hak pasien yang essential dalam relasinya dengan dokter yaitu hak atas informasi dan hak atas persetujuan atau consent.¹¹ Penjelasan informasi mengenai tindakan yang akan dilakukan pada pasien harus diberikan secara jelas dan diberikan langsung pada pasien bukan pada keluarga pasien. Hal ini diatur dalam Pasal 7 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/Menkes/Per/III/2008 yang menentukan bahwa penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat pasien, baik diminta maupun tidak diminta. Mengenai hak atas persetujuan terdapat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Pasal 2 dalam peraturan yang sama menentukan bahwa semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan.

Salah satu hal yang harus difahami bahwa informed consent merupakan bagian dari rekam medis.¹² Rekam medis di dalamnya harus memuat catatan tentang persetujuan tindakan kedokteran secara lengkap. Aspek hukum rekam medis dan informed consent mempunyai nilai hukum karena isinya menyangkut masalah adanya jaminan kepastian hukum atas dasar keadilan dalam usaha menegakkan hukum dan penyediaan bahan bukti untuk menegakkan keadilan. Rekam medis merupakan alat bukti utama dalam bentuk tertulis, sehingga bermanfaat dalam penyelesaian masalah hukum, disiplin, dan etik kedokteran. Informed consent digunakan sebagai bahan pertanggung jawaban dan laporan oleh tenaga medis apabila ada tuntutan hukum dari pihak pasien atau keluarga pasien.

¹⁰ Harustiati A. Moein, “Informed Consent in Indonesia.” *Journal of Law, Policy and Globalization*.69, (2018): 63-68.

¹¹ Husein Kerbala, *Segi-Segi Etis dan Yuridis Informed Consent* (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1993), 11.

¹² Muh. Endriyo Susila, “The Importance Of Informed Consent In The Practice Of Medicine: An Indonesian Perspective.” *Jurnal Media Hukum* 17, no. 2 (2017):1-12. <https://doi.org/10.18196/jmh.v17i2.15481>.

Adapun informasi yang perlu diberikan dan dijelaskan dengan kata-kata sederhana yang dimengerti oleh pasien atau keluarganya. Menurut J. Guwandi informasi yang perlu disampaikan kepada pasien atau keluarga pasien meliputi:¹³

- a. Risiko yang melekat (*inherent*) pada tindakan tersebut;
- b. Kemungkinan timbulnya efek sampingan;
- c. Alternatif lain (jika) ada selain tindakan yang diusulkan;
- d. Kemungkinan yang terjadi jika tindakan itu tidak dilakukan.

Pasal 7 (3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menentukan bahwa penjelasan tindakan kedokteran sekurang-kurangnya mencakup:

- a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran;
- b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
- c. Alternatif tindakan lain dan risikonya;
- d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
- e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan;
- f. Perkiraan biaya.

Menurut Guwandi *informed consent* dapat berbentuk:¹⁴

1. Dinyatakan (*expressed*)
 - a. Secara lisan (*oral*)
 - b. Secara tertulis (*written*)
2. Tersirat atau dianggap diberikan (*implied or tacit consent*)
 - a. Dalam keadaan biasa (*normal or constructive consent*)
 - b. Dalam keadaan gawat darurat (*emergency*).

Dalam melakukan tindakan medik yang serius, maka persetujuan tindakan medik diberikan secara tertulis sangatlah penting baik bagi pasien maupun dokter. Apabila terjadi resiko medik maka timbul permasalahan hukum, dokter dapat mengatakan bahwa hal ini sudah dituangkan dalam *informed consent*, namun ternyata formulir *informed consent* yang dibuat tidak sesuai dengan doktrin *informed consent* itu sendiri sehingga formulir *informed consent* tidak memberikan informasi yang jelas sehingga tidak dapat dijadikan bukti yang kuat untuk membuktikan bahwa tindakan medik yang dilakukan terhadap pasien sudah benar.

Menurut Surat Keputusan Direktorat Jendral Pelayanan Medis No. HK.00.06.3.5. 1866 tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medis dalam menetapkan dan melaksanakan kebijakan dan prosedur tentang *informed consent*, setiap rumah sakit harus memperhatikan ketentuan:

- (1) Pengaturan persetujuan tindakan medis harus dalam bentuk kebijakan dan prosedur (*Standard Operating Procedure/SOP*);
- (2) Memperoleh informasi dan penjelasan merupakan hak pasien dan sebaliknya memberikan informasi dan penjelasan merupakan kewajiban dokter;
- (3) *Informed consent* diberikan untuk tindakan medis yang secara spesifik;
- (4) *Informed consent* diberikan tanpa paksaan;

¹³ J. Guandi, *Hukum Medik (Medical Law)* (Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2004), 45.

¹⁴ J Guwandi, *Informed Consent dan Informed Refusal*, Edisi VI (Jakarta: Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2006), 2.

- (5) Informed consent diberikan oleh seseorang kepada pasien yang sehat mental dan yang memang berhak memberikannya dari segi hukum;
- (6) Informed consent diberikan setelah cukup (adekuat) informasi dan penjelasan yang diperlukan.

Pasal 45 ayat (5) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menentukan bahwa "setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung resiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh pasien atau keluarga terdekat pasien. Cara pasien menyatakan persetujuan dapat secara tertulis maupun lisan. Persetujuan secara tertulis mutlak diperlukan bagi tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi, sedangkan persetujuan secara lisan diperlukan pada tindakan kedokteran yang tidak mengandung resiko tinggi. Umumnya disebutkan bahwa contoh tindakan yang berisiko tinggi adalah tindakan invasif (tertentu) atau tindakan bedah yang secara langsung mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh. Persetujuan tertulis dibutuhkan pada keadaan sebagai berikut:

- (1) Bila tindakan terapeutik bersifat kompleks atau menyangkut resiko atau efek samping yang bermakna;
- (2) Bila tindakan kedokteran tersebut bukan dalam rangka terapi;
- (3) Bila tindakan kedokteran tersebut memiliki dampak yang bermakna bagi kedudukan kepegawaian atau kehidupan pribadi dan sosial pasien;
- (4) Bila tindakan yang dilakukan adalah bagian dari suatu penelitian.

3.2 Doktrin *Informed Consent* adalah Hak Asasi Pasien dalam Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan di Indonesia

Hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang berkualitas adalah hak asasi manusia yang dilindungi oleh undang-undang dan juga secara eksplisit dilindungi di dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia. Selain itu, hak berkenaan dengan kesehatan juga disebutkan di dalam artikel 25 Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa dimana intinya menyebutkan bahwa manusia selain mempunyai hak untuk mendapatkan kesehatan juga mempunyai hak untuk menentukan nasib sendiri.¹⁵

Selain itu, Pasal 25 (1) Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia menyatakan: "Setiap manusia mempunyai hak atas standar kehidupan yang cukup, bagi kesehatan dirinya sendiri dan keluarganya, yang mencakup makanan, tempat tinggal, pakaian dan pelayanan kesehatan serta pelayanan sosial yang penting". Kovenan Internasional Hak-Hak Ekonomi, Sosial Dan Budaya menyediakan pasal yang sangat lengkap dan mendetail mengenai hak atas kesehatan dalam hukum hak asasi manusia internasional.

Hak asasi manusia dalam bidang kesehatan dikenal dua macam, yaitu hak dasar sosial (*basic social rights*) dan hak dasar individu (*basic rights of the individual*). Hak-hak dasar ini yang menjadi dasar munculnya hak-hak lain dalam bidang kesehatan. Hak dasar sosial yang menonjol adalah hak atas pemeliharaan kesehatan (*the right to health care*). Hak atas pemeliharaan kesehatan menimbulkan salah satu hak individu yaitu hak atas pelayanan medis (*the right to medical service*).¹⁶ Hal ini karena antara hak sosial dan hak individu saling mendukung, tidak bertentangan, minimal berjalan paralel. Ada empat faktor yang berkaitan dalam rangka melaksanakan hak atas pemeliharaan

¹⁵ Nur Ami Azyati, *Analisis Terhadap Substansi Perjanjian Persetujuan Tindakan Medis*, (Jakarta: Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, 2004), 2.

¹⁶ Anggraeni Endah Kusumaningrum, "Human Rights Implementation Health Service." *Surakarta Law And Society Journal* 1, no. 1, (August 2018): 25-36.

kesehatan, yaitu faktor sarana, faktor geografis, faktor finansial, dan faktor kualitas yang terdiri dari kualitas sarana dan kualitas tenaga kesehatan.¹⁷

Hak asasi manusia yang kedua dalam bidang kesehatan yaitu hak dasar individu. Hak dasar individu yang menonjol yaitu *The Right of Self Determination*. *The Right of Self Determination* merupakan sumber hak individu berupa hak privasi (*privacy*) dan hak atas badan sendiri. Hak privasi yaitu suatu hak pribadi, suatu hak atas kebebasan atau keleluasaan pribadi. Inti hak privasi jangan melanggar hak-hak pasien atau pasien mempunyai hak untuk meminta (atau tidak meminta) kepada rumah sakit dan dokter agar merahasiakan data pribadi pasien atau hak-hak pasien lainnya.

Kerahasiaan data pribadi pasien mutlak hak pasien bahkan suami atau keluarga pasien sendiri tidak berhak diberitahukan apabila tidak mendapatkan persetujuan dari pasien itu sendiri. Namun, hak ini akan pupus apabila terjadi kondisi-kondisi tertentu sehingga pasien tidak dapat lagi mempertahankan hak tersebut, maka ahli keluarga pasien mempunyai hak untuk mengetahui secara menyeluruh keadaan pasien baik tentang penyakitnya, jenis rawatan yang akan diterapkan, resiko dan peluang kesembuhan pasien tersebut.

Privasi dalam pelayanan kesehatan yaitu pencatatan data dalam status data pasien atau rekam medis. Hak atas badan sendiri dalam bidang kesehatan berupa:

- a. Menyetujui atau menolak suatu tindakan medis;
- b. Menjadi donor dari organ manusia;
- c. Menjadi donor darah;
- d. Mewariskan organ manusia setelah meninggal dunia;
- e. Mewariskan seluruh badannya pada laboratorium anatomi;
- f. Menentukan untuk dikremasi setelah meninggal dunia.

Dalam prinsip dasar *the right of self determination* terdapat hak menentukan “nasib” sendiri di dalam dunia kesehatan, sehingga dapat dikorelasikan dalam doktrin *Informed consent*. *Informed consent* adalah salah satu hak dasar yang sangat dijunjung tinggi dalam dunia kesehatan. *Informed consent* adalah salah satu cerminan dari hak otonomi pasien. Otonomi pasien harus dihormati secara etik dan disebagian besar negara di dunia memposisikan doktrin *Informed consent* secara legal dalam sistem hukum kesehatannya. Prinsip *Informed consent* adalah untuk mendapat persetujuan dari pasien dalam rangka melakukan atau tidak melakukan tindakan medis terhadap dirinya atau pasienlah yang menentukan mana yang terbaik bagi dirinya sendiri. Namun, sebelum pasien menyetujui tindakan medis tersebut, pasien harus diberikan informasi secara lengkap berkenaan dengan jenis rawatan, alternatif rawatan, resiko, dan peluang kesembuhan.

3.3 Kedudukan *Informed Consent* dalam Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan di Indonesia

Kedudukan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan diatur dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dan Undang-Undang No. 29 tahun 2004 tentang Praktik kedokteran. Selain itu, secara teknis, pelaksanaan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan khususnya terhadap pasien di rumah sakit atau pusat-pusat pelayanan kesehatan lainnya diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Dalam ketentuan tersebut di atas disebutkan bahwa dokter dalam melakukan tindakan medik harus meminta persetujuan dari pasien atau keluarganya. Pasien yang dimaksud disini ada pasien yang kompeten. Artinya, apabila pasien tidak dapat dimintai

¹⁷ Fred Ameln, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Cetakan Pertama (Jakarta: Grafikatama Jaya, 1991), 28 .

persetujuannya maka keluarga pasien dapat mengambil posisi pasien untuk memberikan pilihan atau persetujuan untuk kebaikan pasien.

Doktrin informed consent selain menjadi hak asasi pasien juga menjadi panduan bagi pasien untuk bertindak hati-hati sebelum pasien memutuskan menerima atau menolak tindakan medis terhadap dirinya. Persetujuan yang diberikan berakibat fatal jika salah atau keliru dalam memahami diagnosa dokter karena persetujuan tersebut menyangkut dengan tubuh atau nyawa pasien itu sendiri.

Informed consent mensyaratkan bahwa pasien dapat menerima dan memahami informasi yang akurat tentang kondisi mereka dan prognosis, jenis tindakan medik yang diusulkan, tindakan alternatif lainnya, risiko dan manfaat serta peluang kesembuhan dari tindakan medis tersebut. Pasien juga harus dinilai kapasitasnya dalam mengambil keputusan. Ada indikator lain secara internal bagi diri Pasien sehingga ia dapat dikategorikan dapat mengambil sebuah keputusan yang terbaik bagi dirinya sendiri.

Bila pasien ragu-ragu dalam mengambil keputusan tersebut karena terganggu oleh pengaruh obat-obatan, penyakit-penyakit penyerta, maka kapasitas pasien harus dikembalikan terlebih dahulu dalam kondisi normal. Dalam keadaan darurat, dan preferensi pasien belum jelas, dengan waktu yang terbatas untuk mengambil keputusan maka adalah bijaksana untuk memberikan perawatan medis yang standard.

Dalam keadaan atau situasi khusus dimana pasien sudah tidak dalam keadaan kritis maka Pasal 14 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menentukan bahwa:

1. Tindakan penghentian/penundaan bantuan hidup (withdrawing/withholding life support) pada seorang pasien harus mendapat persetujuan keluarga terdekat pasien;
2. Persetujuan penghentian/penundaan bantuan hidup oleh keluarga terdekat pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah keluarga mendapat penjelasan dari tim dokter yang bersangkutan;
3. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberikan secara tertulis.

Untuk menjalankan doktrin informed consent yang baik maka pasien dan dokter harus menjalin hubungan yang baik. Artinya, para pihak harus mengerti hak dan kewajibannya masing-masing. Dokter harus memberikan informasi dan pemahaman yang baik dengan bahasa yang sederhana kepada pasien menyangkut dengan hasil diagnosa yang dilakukannya. Apabila dokter tidak membekali pasien dengan informasi yang lengkap maka pasien berpeluang untuk melakukan keputusan yang salah atau keliru terhadap dirinya.¹⁸

Doktrin Informed consent diterapkan untuk melindungi pasien karena dalam doktrin tersebut terlihat jelas bahwa pasien yang akan menentukan tindakan medis apa yang akan dijalankan terhadap dirinya atau pasienlah yang menentukan "nasib" dirinya sendiri

¹⁸ Kant maupun Rawls berpandangan bahwa sebuah keputusan moral otonom harus rasional dan tidak memihak salah satu pembuat keputusan. Rawls mengatakan dengan jelas bahwa pembuat keputusan, para pemilih, tidak mengetahui masa depan mereka dalam suatu komunitas. Dari prinsip tersebut para ahli menyimpulkan bahwa pasien harus dapat menentukan pengobatannya sendiri. Ferryal Basbeth dan Budi Sampurna, "Analisis Etik Terkait Resusitasi Jantung Paru." *Majalah Kedokteran Indonesia* 59, no. 11 (Nopember 2009):. 507.

berdasarkan informasi yang telah didapatkan.¹⁹ Oleh karena itu, Informed consent ini akan berjalan dengan baik apabila pasien mempunyai kemampuan komunikasi seorang pasien untuk dapat menyetujui atau menolak tindakan medis. Doktrin ini adalah sikap kehati-hatian sebelum melakukan tindakan medik terhadap pasien sehingga doktrin ini bukan hanya dapat melindungi pasien tetapi juga dapat melindungi dokter dari tuntutan hukum apabila konsep doktrin informed consent dilaksanakan dengan sempurna.

Dalam menjalankan doktrin informed consent, ada pemahaman yang salah dimana penandatanganan formulir informed consent akan menghapuskan hak hukum untuk menggugat atau menuntut dokter yang melakukan kesalahan atau kelalaian dalam melakukan tindakan medik. Persetujuan yang diberikan tidak menghapuskan hak hukum pasien untuk menggugat atau menuntut dokter yang telah melakukan kesalahan, walaupun dalam formulir informed consent tersebut disebutkan bahwa “pasien tidak akan menggugat atau menuntut dokter apabila terjadi sesuatu resiko yang tidak diinginkan”.

Apabila isi perjanjian tersebut berlaku maka doktrin informed consent tidak lagi melindungi hak-hak pasien bahkan hal ini dapat menjerumuskan pasien. Oleh karena itu, dalam Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menegaskan bahwa Pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian pada pasien..

4. KESIMPULAN

Kedudukan informed consent dalam pelayanan kesehatan sangat penting sehingga informed consent dalam pelayanan kesehatan diatur dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dan Undang-Undang No. 29 tahun 2004 tentang Praktik kedokteran. Selain itu, secara teknis, pelaksanaan informed consent dalam pelayanan kesehatan khususnya terhadap pasien di rumah sakit atau pusat-pusat pelayanan kesehatan lainnya diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Hak asasi manusia dalam bidang kesehatan dikenal dua macam, yaitu hak dasar sosial (*the right to health care*) dan hak dasar individu (*the right of self determination*). Hak dasar individu dibagi dua yaitu hak privasi (*privacy*) dan hak atas badan sendiri. Hak privasi yaitu suatu hak pribadi, suatu hak atas kebebasan atau keleluasaan pribadi. Hak atas badan sendiri adalah hak untuk menentukan tindakan medis apa yang disetujui atau diinginkan oleh pasien. Hak inilah tercermin dalam prinsip Informed consent dimana salah satu cerminan dari hak otonomi pasien. Prinsip Informed consent adalah untuk mendapat persetujuan dari pasien dalam rangka melakukan atau tidak melakukan tindakan medis terhadap dirinya. Sebelum pasien menyetujui tindakan medis tersebut, pasien harus diberikan informasi secara lengkap berkenaan dengan jenis rawatan, alternatif rawatan, resiko, dan peluang kesembuhan.

Prinsip Informed Consent dapat melindungi diri pasien karena prinsip ini memberikan hak kepada pasien untuk menentukan atau memilih tindakan medis apa yang akan

¹⁹ Candra Istiningsih Dwi Wahyuni, “Informed Consent in Health Services: How are the Patients' Rights Protected?.” *Globalization and Legal Reform: Recent Developments* 1, no. 4 (2020): 591-604. <https://doi.org/10.15294/jllr.v1i4.39891>.

dijalankan ke atas tubuhnya atau pasienlah yang menentukan “nasib” dirinya sendiri berdasarkan informasi yang telah diberikan oleh dokter. Dalam prinsip Informed Consent, pasien dapat memutuskan menerima atau menolak jenis rawatan yang akan diterapkan terhadap dirinya. Oleh karena itu, Informed consent ini akan berjalan dengan baik apabila pasien mempunyai pengetahuan yang memadai dan kemampuan komunikasi seorang pasien untuk dapat menyetujui atau menolak tindakan medis. Dalam kondisi yang normal maka prinsip Informed consent harus dilaksanakan namun prinsip Informed consent dapat dikecualikan apabila terdapat kondisi tidak normal (keadaan darurat) terhadap diri pasien.

DAFTAR PUSTAKA

- Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran; Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*, Malang: Bayu Media Publishing, 2007.
- Anggraeni Endah Kusumaningrum, Human Rights Implementation Health Service.” *Surakarta Law And Society Journal* 1, no. 1, (August 2018): 25-36.
- Budi Sampurna dkk, *Bioetik dan Hukum Kedokteran; Pengantar bagi Mahasiswa Kedokteran dan Hukum*, Cet. 1, Jakarta: Pustaka Dwipar, 2005.
- Candra Istiningsih Dwi Wahyuni, “Informed Consent in Health Services: How are the Patients' Rights Protected?.” *Globalization and Legal Reform: Recent Developments* 1, no. 4 (2020): 591-604. <https://doi.org/10.15294/jllr.v1i4.39891>.
- Ferryal Basbeth dan Budi Sampurna, “Analisis Etik Terkait Resusitasi Jantung Paru.” *Majalah Kedokteran Indonesia* 59, no. 11 (Nopember 2009):. 507.
- Fred Ameln, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Cetakan Pertama, Jakarta: Grafikatama Jaya, 1991.
- G.B Weiss, “Paternalism Modernised.” *Journal of Medical Ethics* 2 (November 1985): 184.
- Harustiati A. Moein, “Informed Consent in Indonesia.” *Journal of Law, Policy and Globalization* 69, (2018): 63-68.
- Husein Kerbala, *Segi-Segi Etis dan Yuridis Informed Consent*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1993.
- J Guwandi, *Informed Consent dan Informed Refusal*, Edisi VI, Jakarta: Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2006.
- J. Guandi, *Hukum Medik (Medical Law)*, Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2004.
- Muh. Endriyo Susila, “The Importance Of Informed Consent In The Practice Of Medicine: An Indonesian Perspective.” *Jurnal Media Hukum* 17, no. 2 (2017):1-12. <https://doi.org/10.18196/jmh.v17i2.15481>.
- Mukti Fajar Nur Dewata dan Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2010.
- Nur Ami Azyati, *Analisis Terhadap Substansi Perjanjian Persetujuan Tindakan Medis*, Jakarta: Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, 2004.

Tarmizi Ahmadun Penolong Pengarah Bagian Pembangunan Industri Tourism Malaysia. *Malaysia Medical Expo*. Hotel Holiday Inn. Bandung. <http://www.pikiran-rakyat.com/cetak/2006/082006/23/0205.htm>. [23 Agustus 2022].

Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 1999.