

Buku Medikolegal

PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN

(Informed Consent)

Aspek Hukum & Aplikasi Lapangan

Nabil Bahasuan, dr., SpFM., SH., MH.
Bambang Sukoco, SH.



Penerbit
PT. ARVI JAYA ABADI

Buku Medikolegal

PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN

(Informed Consent)

Aspek Hukum & Aplikasi Lapangan

Penulis :

Nabil Bahasuan, dr., SpFM., SH., MH.

Bambang Sukoco, SH.

ISBN : 978-623-96558-0-8

Cetakan pertama - April 2021

Penerbit:

PT.ARVI JAYA ABADI - Surabaya

email : admin@arvijaya.com

penulis : nabilbambangnbs@gmail.com

Hak cipta dilindungi undang - undang

Dilarang memperbanyak karya tulis ini dalam bentuk dan dengan cara apapun tanpa ijin tertulis dari penerbit.

KATA PENGANTAR

Segala puji bagi Allah, Tuhan semesta raya. Shalawat dan salam semoga tetap terlimpah kepada Nabi Agung junjungan kita, Nabi Muhamad SAW, keluarga, sahabat dan seluruh umatnya hingga akhir zaman.

Buku ini kami hadirkan di hadapan anda dengan judul “Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Aspek Hukum dan Aplikasi Lapangan”. Buku ini sengaja kami susun dengan sederhana, agar mudah dibawa, ringan dibaca dan mudah digunakan oleh masyarakat umum, akademisi maupun praktisi disela-sela kesibukan.

Buku ini kami susun dengan harapan dapat menjadi referensi bagi akademisi dan praktisi di dalam mendalami ilmu medikolegal (kedokteran dan hukum), baik didalam teori maupun praktek

Semoga buku ini dapat memberikan manfaat bagi kita semua. Tentunya masih banyak kekurangan dalam penyusunan buku ini, oleh karena itu saran dan masukan selalu kami harapkan untuk menjadikan buku ini lebih baik lagi.

Ucapan terima kasih kami haturkan kepada semua pihak yang membantu terselesaikannya buku kecil ini. Semoga Allah

mencatatnya sebagai tanaman yang selalu tumbuh dan dapat kita panen buahnya di akhirat nanti. Amin.

Jazakumullah khairaon jaza'.

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
Sejarah Informed Consent	1
Pengertian Informed Consent	5
Fungsi Informed Consent	8
Prinsip Informed Consent.....	8
Bentuk Informed Consent.....	9
Aspek Hukum Informed Consent.....	14
Tinjauan Informed Consent Dalam Hukum Positif	14
Tinjauan Informed Consent Dalam Aspek Perdata.....	16
Tinjauan Informed Consent Dalam Aspek Pidana	33
Penolakan Tindakan Medik Oleh Pasien Atau Keluarga	41
Kasus Inform Consent.....	43
Pelaksanaan Inform Consent	45
Contoh Blanko Inform Consent	55
Daftar Pustaka	
Lampiran	

SEKILAS SEJARAH INFORMED CONSENT

Secara dialektis dunia kesehatan berkembang secara cepat hal ini merupakan perjalanan yang terakumulasi-sistesis yang cukup panjang. Pada abad ke-20 merupakan abad perkembangan teknologi di dunia ini, dimana banyak teknologi yang diperkenalkan dalam kehidupan manusia dengan tujuan untuk memudahkan seluruh kegiatan manusia. Teknologi baru tersebut juga dimanfaatkan dalam dunia kedokteran demi meneliti mengenai berbagai tubuh manusia, tentang penyakit dan pengobatannya.

Sebagai upaya mencapai tujuan tersebut banyak penelitian hingga eksperimen yang dilakukan. Sayangnya eksperimen yang dilakukan kepada manusia meninggalkan banyak kasus tidak etis, seperti eksperimen tanpa persetujuan hingga tanpa diinformasikan kepada manusia sebagai objeknya. Pelaksanaan eksperimen yang tidak etis mengakibatkan protes publik.

Berdasarkan waktu mengenai sejarah yang memberikan gambaran sejarah tentang perkembangan *Informed Consent* akan penulis sampaikan melalui tabel sebagai berikut:¹

¹ Beecher, H.K. Ethics and clinical research, *New England Journal of Medicine*, 274(24), 1354-1360
Buku Medikolegal – Informed Consent

No	TAHUN	KETERANGAN
1	1900	Kontrak Tertulis Antara Dokter Dan Pasien Yang Digunakan Dalam Ekperimen Demam Kuning Walter Reed. (Proses Informed Consent Pertama Kali Dalam Sebuah Studi Penelitian)
2	1932	Studi Sifilis Layanan Kesehatan Masyarakat Di Tuskegee Alabama
3	1946-1948	Studi Penyakit Menular Seksual Dilakukan Di Guatemala
4	1947	(<i>The Nuremberg Code</i>) atau Undang-Undang Nuremberg
5	1962	Pengesahan Undang-Undang Makanan, Obat, Dan Kosmetik. Sebagai Tanggapan Tragedi Thalidomide (Pengujian Obat Klinis Membutuhkan Persetujuan)
6	1964	Deklarasi Helsinki
7	1974	Kongres Penetapan Komisi Nasional Perlindungan Subjek Manusia Penelitian Biomedis Dan Perilaku
8	1980-1983	Penerbitan Laporan Perlindungan Subjek Manusia
9	1981	Pembaruan Departemen Kesehatan, Layanan Kemanusiaan, Makanan, Dan Peraturan Adminitrasi Obat

10	1982	Dewan Organisasi Internasional Ilmu Kedokteran Menerbitkan Pedoman Etika Internasional Untuk Biomedis (<i>Research Involving Human Subjects</i>)
11	1991	Departemen Kesehatan Dan Layanan Kemanusiaan Menerbitkan “Kebijakan Federal Untuk Perlindungan Subjek Manusia”

Kejadian-kejadian besar diatas dimulai dari anggapan yang beredar bahwa pada saat itu boleh mengorbankan seseorang yang lemah, tidak berdaya atau tidak berguna masyarakat yang dilakukan untuk kepentingan masyarakat banyak. Hingga saat ini dengan konsekuensi logis dari perkembangan yang ada di masyarakat, *informed consent* telah mendapat perhatian yang cukup besar dari profesi kedokteran, profesi hukum, maupun masyarakat awam sekalipun, hal ini ditandai dengan meningkatnya kesadaran akan hak-hak masyarakat di bidang pemeliharaan kesehatan.

Perkembangan tentang *informed consent* telah terjadi di banyak negara begitupun di Indonesia. Di Indonesia *informed consent* muncul akibat kasus Muhidin di Sukabumi Jawa Barat. Pada bulan Juni 1984 di Rumah Sakit Umum R. Syamsudin. Kasus tersebut muncul berawal dari seorang dokter bernama GM. Husaini yang tidak menjelaskan kepada pasien (Muhidin) bahwa resiko operasi pada matanya adalah

mata pasien akan tampak bolong. Dengan ketidakadaan informasi mengenai resiko yang akan timbul setelah dilaksanakannya operasi kepada pasien, maka pasien dalam hal ini Muhidin melakukan gugatan kepada GM. Husaini atas tindakan perbuatan melawan hukum yaitu mengambil biji mata Muhidin.

Kasus tersebut menjadi tonggak perkembangan *informed consent* di Indonesia yang diikuti dengan dikerluarkannya Fatwa PB IDI Nomor 319/P/BA/1998 dan diadopsi dalam Permenkes Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik atau *informed consent*, dan dalam perkembangannya Permenkes tersebut telah mengalami perubahan yang diubah menjadi Permenkes Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Perubahan dan perkembangan mengenai *informed consent* yang semula hanya merupakan kewajiban etik berkembang menjadi kewajiban administratif bahkan menjadi suatu kewajiban hukum yang harus dilaksanakan.

PENGERTIAN INFORMED CONSENT

Secara etimologis, *Informed Consent* berasal dari kata *Informed* yang artinya sudah diberikan informasi atau sudah dijelaskan atau sudah diuraikan, dan kata *Consent* yang artinya persetujuan atau izin. *Inform consent* adalah sebuah doktrin di dalam dunia kedokteran yang berujung pada otonomi pasien dalam menentukan tindakan apa yang akan dilakukan terhadap diri pasien yang diawali dengan informasi yang sangat jelas dari seorang dokter kepada pasien tersebut.

Menurut Hierarki Peraturan perundang-undangan di Indonesia, peraturan perundang undangan yang lebih rendah tidak boleh bertentangan dengan peraturan yang lebih tinggi. Dalam membahas aturan hukum *inform consent*, diawali dengan aturan hukum terendah yaitu Peraturan Menteri Kesehatan. Pembahasan *inform consent* diatur dalam Permenkes Nomor 585 tahun 1989 Tentang Persetujuan Tindakan Medik, dan di jelaskan bahwa pengertian Informed Consent atau Persetujuan Tindakan Medik adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

Sejak Munculnya Peraturan Menteri Kesehatan yang baru maka aturan yang lama sudah tidak berlaku. Aturan tentang *inform consent* yang terbaru adalah Permenkes

Nomor 290 tahun 2008 Tentang persetujuan tindakan kedokteran, disini terdapat perubahan istilah dalam pengertian *inform consent* yaitu persetujuan Tindakan Kedokteran yang mempunyai makna persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga dekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.

Pembahasan *inform consent* dalam kedudukan peraturan perundang undangan yang lebih tinggi di Indonesia adalah undang-undang Nomor 29 Tentang Praktek kedokteran tahun 2004 yaitu pada pasal 45 ayat 1: “Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan”. Dan Kedudukan Peraturan yang tertinggi yang membahas *inform consent* adalah Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tertulis dalam pasal 8: “Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan.

Pada dasarnya Persetujuan Tindakan Medik/Kedokteran berasal dari hak asasi pasien dalam hubungan dokter-pasien, yaitu:

1. Hak untuk menentukan nasibnya sendiri.
2. Hak untuk mendapatkan informasi.

Dari sudut pandang dokter, Persetujuan Tindakan Medik/Kedokteran ini berkaitan dengan kewajiban dokter untuk memberikan informasi kepada pasien dan kewajiban untuk melakukan tindakan medik/kedokteran sesuai dengan standar profesi medik. Menurut Undang-Undang Praktek kedokteran Nomor 29 Tahun 2004 Penjelasan minimal dokter/dokter gigi meliputi:

1. Diagnosis dan tata cara tindakan medis
2. Tujuan tindakan medis yang dilakukan.
3. Alternatif tindakan lain dan resikonya.
4. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi
5. Prognosis terhadap tindakan dilakukan.

Informasi sebaiknya diberikan oleh dokter yang akan melakukan tindakan tersebut secara langsung dengan bahasa yang mudah di pahami dan jelas. Menurut Permenkes Nomor 290 Tahun 2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran tertulis bahwa Tindakan medik yang memerlukan persetujuan secara tertulis adalah tindakan-tindakan yang bersifat invasif yang mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien dan tindakan yang berisiko kematian dan kecacatan.

FUNGSI INFORMED CONSENT

Informed Consent mempunyai fungsi ganda yaitu sebagai berikut:²

- a. Bagi Dokter, *Informed Consent* dapat membuat rasa aman dalam menjalankan tindakan medik terhadap pasien, yang sekaligus dapat digunakan sebagai pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan atau gugatan dari pasien maupun keluarganya apabila timbul akibat buruk yang tidak dikehendaki.
- b. Bagi pasien, *Informed Consent* merupakan penghargaan terhadap hak-haknya oleh dokter, dan dapat digunakan sebagai alasan gugatan terhadap dokter apabila terjadi penyimpangan praktik dokter dalam melakukan tindakan medik atau menjalankan kewajibannya dari maksud diberikannya persetujuan pelayanan kesehatan.

PRINSIP INFORMED CONSENT

Prinsip mengenai persetujuan tindakan medis hal ini sesuai dengan Kode Etik Kedokteran yang termuat pada pasal 5 yaitu mengutamakan pasien atau penderita dengan melakukan tindakan demi keselamatan dan kepentingan pasien. Persetujuan tindakan medis mempunyai prinsip-prinsip secara garis besar sebagai berikut:³

² Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran*, Sinar Grafika, Jakarta, 2016, h.33

³ J. Guwandi, *Hukum Medis*, Balai Penerbit FK UI, Jakarta, 2004, h.43

1. Masalah kesehatan seseorang adalah tanggung jawab sendiri orang itu sendiri.
2. Bahwa hasil dari tindakan kedokteran akan lebih berguna apabila terjalin kerja sama yang baik antara pasien dan dokter.
3. Bahwa tindakan kedokteran yang dilakukan dokter untuk menyembuhkan penderitaan pasien hanya merupakan upaya yang tidak wajib diterima oleh pasien, karena dalam pelayanan kesehatan tidak seorangpun dapat memastikan hasil akhir dari upaya pelayanan kesehatan yang dilakukan.

BENTUK-BENTUK *INFORMED CONSENT*

Secara umum *Informed Consent* dibagi menjadi dua yaitu:

1. *Implied Constructive Consent* (keadaan normal)

Permintaan persetujuan secara umum dibagi menjadi dua:

- a. Lisan

Bila yang akan dilakukan sesuai prosedur pemeriksaan dan tindakan yang biasa maka dinyatakan secara lisan. Umumnya tindakan dokter disini adalah tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum. Misalnya pengambilan darah untuk pemeriksaan

laboratorium, memberikan suntikan pada pasien, menjahit luka, dan lain sebagainya.⁴

b. Tertulis

Dalam tindakan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan yang tidak biasa maka dinyatakan secara tertulis, dalam keadaan demikian sebaiknya pasien disampaikan terlebih dahulu tindakan apa yang akan dilakukan supaya tidak sampai terjadi salah pengertian.⁵

2. *Implied Emergency Consent* (keadaan gawat)

Apabila pasien dalam keadaan gawat darurat (emergency) sedang dokter memerlukan tindakan segera, sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya pun tidak ditempat. Maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter. Misalnya kasus pada pasien yang mengalami sesak nafas atau gagal jantung.⁶

Contoh Kasus

1) *Implied Constructive Consent* (keadaan normal)

a. Contoh *Inform Consent* Secara Lisan

⁴ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Edisi 3, BGG, Jakarta, h. 68

⁵ *Ibid*

⁶ *Ibid*

Seorang pasien yang sedang berobat kepada dokter di suatu Faskes atau klinik perorangan, dimana dalam hasil kesimpulan dokter, kepada pasien tersebut akan diberikan suatu obat melalui injeksi atau suntikan melalui otot, sehingga dokter meminta pasien untuk tidur dan membuka celana sedikit karena akan dilakukan tindakan penyuntikan melalui bokong pasien, dalam hal ini menunjukkan sikap ekspresi mengganggu dan melakukan apa yang diminta dokter dengan perasaan sadar dan ini pertanda pasien setuju dengan Tindakan kedokteran yang dilakukan oleh dokter kepada pasien tersebut.

Mengapa hal tersebut hanya dilakukan tersirat/implicit yaitu dengan suatu Isyarat persetujuan yang ditangkap oleh dokter dari sikap dan tindakan pasien. Hal ini umumnya karena tindakan dokter tersebut adalah suatu tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui secara umum.

b. Contoh *Inform Consent* Secara Tertulis

Seorang pasien dewasa datang untuk berobat kepada dokter di suatu faskes atau klinik perorangan, setelah dilakukan serangkaian pemeriksaan oleh dokter, maka dokter menyimpulkan terdapat batu empedu yang sudah mulai menghasilkan nanah dan

hal ini perlu dilakukan Tindakan pembedahan/operasi pengambilan kantong empedu agar tidak menimbulkan bahaya maut bagi pasien tersebut. Setelah mendengar kesimpulan penyakit dirinya, akhirnya pasien berdiskusi dengan keluarga dan memutuskan siap melakukan Tindakan kedokteran yaitu operasi pengangkatan kandung empedu demi menyelamatkan jiwa pasien itu sendiri.

Pada kasus diatas upaya tindakan dokter adalah upaya tindakan invasif dan situasi kondisi pasien adalah sadar, berusia dewasa dan kompeten di dalam memutuskan suatu keputusan, maka diperlukan suatu *inform consent* secara tersurat atau tertulis sebagai penghormatan hak autonomi pasien juga mengantisipasi adanya hal hal yang tidak diinginkan dalam tindakan kedokteran atau *adverse event* jika terjadi kepada pasien saat dilakukan Tindakan kedokteran. agar tidak terjadi kesalahpahaman di kemudian hari.

2) *Implied Emergency Consent* (keadaan gawat)

Contoh Tidak Memerlukan *Inform Consent*

Seorang pasien datang ke instalasi gawat darurat pada suatu faskes dalam keadaan tidak sadarkan diri dengan diiringi oleh seorang polisi, menurut keterangan polisi pasien tersebut adalah korban tabrak lari dan tidak

ditemukan identitas apapun dan di sekitar tempat kejadian perkara pun tidak ada yang mengenali korban, kemudian dokter memeriksa pasien dan di dapatkan suatu kesimpulan tentang adanya suatu perdarahan pada daerah otak yang dapat mendatangkan bahaya maut jika tidak segera dilakukan suatu Tindakan invasif yaitu proses pembedahan /operasi pada daerah kepala untuk mengambil gumpalan darah yang menekan otak pasien.

Pada kasus diatas adalah kasus gawat darurat yang mengancam bahaya maut bagi pasien sehingga menurut Undang Undang No 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran pada penjelasan pasal 45 ayat 1 dan pada Permenkes Nomor 290 tahun 2008 Tentang persetujuan Tindakan kedokteran pada pasal 4 ayat 1 maka pelaksanaan Tindakan kedokteran pada kasus diatas dikatakan kasus gawat darurat dan hal ini tidak memerlukan *inform consent*, tetapi setelah pasien sadar atau siap menerima penjelasan maka dokter wajib menjelaskan situasi dan kondisi yang terjadi kepada pasien agar dapat dibuatkan persetujuan.

ASPEK HUKUM INFORMED CONSENT

***Informed Consent* Dalam Hukum Positif**

Indonesia adalah negara hukum hal ini termuat pada pasal 1 ayat 3 Undang-Undang Dasar 1945, yang berarti segala aspek kehidupan di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia harus didasarkan pada hukum dan segala peraturan perundang-undangan serta peraturan pelaksana yang berlaku di Indonesia. Di Indonesia, *informed consent* diatur dalam beberapa peraturan antara lain sebagai berikut:

1. Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 28 F:

Setiap orang berhak untuk berkomunikasi dan memperoleh informasi untuk mengembangkan pribadi dan lingkungan sosialnya, serta berhak untuk mencari, memperoleh, memiliki, menyimpan, mengolah dan menyampaikan informasi dengan menggunakan segala jenis saluran yang tersedia.

2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran Pasal 45

Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Dalam hal ini, dokter yang tidak mempunyai surat ijin praktek belum tentu melakukan tindakan medik yang tidak sesuai dengan standar profesinya.

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan). Pasal 8 UU Kesehatan:

Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan.

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan

Pasal 68 ayat (1) UU Tenaga Kesehatan:

“Setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis harus mendapat persetujuan.”

5. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981 tentang Bedah Mayat Klinis dan Bedah Mayat Anatomis serta Transplantasi Alat atau Jaringan Tubuh Manusia (PP 18/1981). Pasal 15 PP 18/1981:

- 1) *Sebelum persetujuan tentang transplantasi alat atau jaringan tubuh manusia diberikan oleh calon donor hidup, calon donor yang bersangkutan terlebih dahulu diberitahu oleh dokter yang merawatnya, termasuk dokter konsultan mengenai sifat operasi, akibat-akibatnya, dan kemungkinan yang dapat terjadi;*
- 2) *Dokter sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus yakin benar, bahwa calon donor yang bersangkutan telah menyadari sepenuhnya arti dari pemberitahuan tersebut.*

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/ MENKES/ PER/ II/ 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (Permenkes 290/ 2008). Pasal 2 Permenkes 290/2018:

- 1) *Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat 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.*

TINJAUAN INFORMED CONSENT DALAM ASPEK PERDATA

Ketika seorang pasien atau penderita pergi ke dokter atau rumah sakit untuk memeriksakan dirinya, hubungan hukum yang terjadi antara pasien dan dokter pada hakikatnya adalah hubungan jual-beli jasa yang identik dengan hubungan antara produsen dan konsumen. Pasien berkedudukan sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan, sedangkan dokter dan tenaga kesehatan sebagai penjual jasa pelayanan kesehatan.

Hubungan perikatan ini dikenal dengan istilah perjanjian terapeutik atau transaksi terapeutik. Menurut As Hornby terapeutik merupakan kata sifat yang dihubungkan dengan

seni dari penyembuhan, yang dapat diartikan segala upaya untuk memfasilitasi proses penyembuhan.⁷ Dalam transaksi terapeutik pasien dan dokter maupun tenaga kesehatan memiliki kedudukan yang sama, pasien berhak untuk menentukan tindakan-tindakan medis yang boleh dilakukan maupun tidak boleh dilakukan terhadap tubuh pasien.

Perjanjian menurut R. Subekti merupakan suatu peristiwa dimana seseorang berjanji kepada seseorang yang lain atau dimana dua orang saling berjanji untuk melaksanakan suatu hal.⁸ Sedangkan dalam Pasal 1313 KUHPerdata, perjanjian merupakan suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih.

Hubungan hukum dokter dengan pasien berdasar kepada perjanjian terapeutik yang tunduk pada ketentuan hukum perdata, maka pasal-pasal dalam KUHP tetap dapat diberlakukan seperti:

Pasal 1233 : Perikatan bersumber pada perjanjian maupun undang undang.

Pasal 1234 : Prestasi dalam perikatan berupa memberikan sesuatu, berbuat sesuatu atau tidak berbuat sesuatu.

⁷ Intansari Nurjannah, *Hubungan Terapeutik Perawat dan Klien*, Yogyakarta, Program Studi Ilmu Keperawatan FK UGM, h. 1

⁸ R. Subekti, *Hukum Perjanjian*, Intermasa, Jakarta, 1992, h. 1.
Buku Medikolegal – Informed Consent

Pasal 1313 : Perjanjian yang pada dasarnya adalah satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap orang lain atau lebih.

Pasal 1354 : *zaakwaarneming* yang berarti secara diam-diam dan secara sukarela tanpa persetujuan dan sepengetahuannya berbuat untuk orang lain akan menimbulkan tanggungjawab hukum terhadap akibat yang timbul apabila ada kesalahan dalam pelaksanaan.

Pasal 1320 : Syarat Sahnya Perjanjian; sepakat, cakap, suatu hal tertentu, suatu sebab yang halal.

Dalam hal hubungan perjanjian antara dokter dengan pasien dianggap sah apabila telah memenuhi syarat sahnya perjanjian yang diatur dalam Pasal 1320 KUHPerdara, transaksi terapeutik pada dasarnya tidak diatur secara khusus dalam KUHPerdara tetapi sesuai dengan ketentuan didalam pasal 1319 KUHPerdara:

“Semua perjanjian, baik yang mempunyai nama khusus maupun yang tidak dikenal dengan suatu nama tertentu, tunduk pada peraturan umum yang termuat dalam bab ini dan bab yang lain”

sebelum membahas mengenai unsur-unsur syarat sah perjanjian, perlu diketahui pihak-pihak dalam perjanjian terapeutik.

1. Berdasarkan Pasal 11 ayat (1) Undang-Undang Nomor 26 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan yaitu:⁹

- a. Tenaga psikologi klinis;
- b. Tenaga keperawatan;
- c. Tenaga kebidanan;
- d. Tenaga kefarmasian;
- e. Tenaga kesehatan masyarakat;
- f. Tenaga kesehatan lingkungan;
- g. Tenaga gizi;
- h. Tenaga keterampilan fisik;
- i. Tenaga keteknisian medis;
- j. Tenaga teknik biomedika;
- k. Tenaga kesehatan tradisional; dan
- l. Tenaga kesehatan lain.

Sedangkan dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, terdiri dari:

- a. Dokter, dan
- b. Dokter gigi

1. Pasien merupakan setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh

⁹Keterangan: sebelum dikeluarkannya Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 82/PUU-XII/2015 tenaga medis yang terdiri dari dokter, dokter gigi, dokter spesialis, dan dokter gigi spesialis digolongkan sebagai tenaga kesehatan, tenaga medis dengan tenaga profesi dan vokasi kesehatan tidak dapat digabungkan atau disamaratakan dengan profesi lain, demi menciptakan kepastian hukum dan menjamin pelayanan medik. Sehingga amar putusan MK 82/2015 dinyatakan Pasal 11 ayat (1) huruf a UU 36/2014 bertentangan dengan Undang-Undang Dasar 1945 dan tidak mempunyai kekuatan hukum mengikat.

pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung di Rumah Sakit.

2. Rumah Sakit merupakan institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.
3. Keluarga merupakan suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung atau pengampunya.

Mengenai unsur-unsur syarat sah perjanjian terdiri sebagai berikut:

1. Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya:
Kesepakatan didalam perjanjian tidak boleh terjadi jika ada:
 - a. Pemaksaan dan penipuan: pasal 1323-1328 KUHPerdota.
 - b. Harus adanya kesepakatan dokter dan pasien: Pasal 39 Undang-Undang Praktik Kedokteran.
2. Kecakapan untuk membuat suatu perikatan:
Dalam hal kecakapan menjadi syarat mutlak dalam perjanjian, maka dalam hal ini penulis mencantumkan peraturan-peraturan terkait kecakapan atau umur.
 - a. Berdasarkan Pasal 1330 KUHPerdota:
Yang belum dewasa adalah mereka yang belum mencapai umur genap dua puluh satu tahun dan tidak

kawin sebelumnya. Bila perkawinan dibubarkan sebelum umur mereka genap dua puluh satu tahun, maka mereka tidak kembali berstatus belum dewasa.

b. Berdasarkan Pasal 45 KUHPidana

Dalam hal penuntutan pidana terhadap orang yang belum dewasa yang berumur di bawah (16) enam belas tahun karena melakukan suatu perbuatan, hakim dapat menentukan: memerintahkan

supaya yang bersalah itu dikembalikan kepada orang tuanya, watinya atau pemeliharanya, tanpa dikenakan suatu pidana apa pun; atau memerintahkan supaya yang bersalah itu diserahkan kepada pemerintah tanpa pidana apa pun, bila perbuatan tersebut merupakan kejahatan atau salah satu pelanggaran berdasarkan pasal 489, 490, 492, 496, 497, 503-505, 514, 517-519, 526, 531, 532, 536, dan 540, serta belum lewat dua tahun sejak dinyatakan bersalah karena melakukan kejahatan atau salah satu pelanggaran tersebut di atas, dan putusannya telah menjadi tetap atau menjatuhkan pidana kepada yang bersalah.

c. Berdasarkan Pasal 98 ayat (1) Kompilasi Hukum Islam:

Batas umur anak yang mampu berdiri sendiri atau dewasa adalah 21 tahun, sepanjang anak tersebut tidak bercacat fisik maupun mental atau belum pernah melangsungkan perkawinan.

- d. Berdasarkan Pasal 7 ayat (1) dan Pasal 47 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1974 tentang Perkawinan:

Pasal 7 ayat (1): Perkawinan hanya diizinkan jika pihak pria sudah mencapai umur 19 (sembilan belas) tahun dan pihak wanita sudah mencapai umur 16 (enam belas) tahun.

Pasal 47: Anak yang dimaksud dalam UU Perkawinan adalah yang belum mencapai 18 tahun.

- e. Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 23 tahun 2002 tentang Perlindungan Anak:

Anak adalah seseorang yang belum berusia 18 (delapan belas) tahun, termasuk anak yang masih dalam kandungan.

- f. Berdasarkan Pasal 4 huruf h Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2006 tentang Kewarganegaraan Republik Indonesia:

Warga Negara Indonesia adalah anak yang lahir di luar perkawinan yang sah dari seorang ibu warga negara asing yang diakui oleh seorang ayah Warga Negara Indonesia sebagai anaknya dan pengakuan itu dilakukan sebelum anak tersebut berumur 18 (delapan belas) tahun atau belum kawin.

- g. Berdasarkan pasal 1 angka 5 Undang-Undang No. 21 Tahun 2007 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Perdagangan Orang:

Anak adalah seseorang yang belum berumur 18 (delapan belas) tahun, termasuk anak yang masih dalam kandungan.

- h. Berdasarkan Pasal 1 angka 21 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 42 Tahun 2008 tentang Pemilihan Umum Presiden dan Wakil Presiden:

Pemilih adalah Warga Negara Indonesia yang telah genap berumur 17 (tujuh belas) tahun atau lebih atau sudah/pernah kawin.

- i. Berdasarkan Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2012 tentang Sistem Peradilan Pidana Anak

Anak yang berkonflik dengan hukum adalah anak yang telah berumur 12 (dua belas) tahun, tetapi belum berumur 18 (delapan belas) tahun yang diduga melakukan tindak pidana.

- j. Berdasarkan Pasal 1 angka 34 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2017 tentang Pemilihan Umum:

Pemilih adalah Warga Negara Indonesia yang sudah genap berumur 17 (tujuh belas) tahun atau lebih, sudah kawin, atau sudah pernah kawin.

- k. Berdasarkan Pasal 1 angka 9 Peraturan Presiden Nomor 96 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pendaftaran Penduduk dan Pencacatan Sipil:

Kartu Identitas Anak yang selanjutnya disingkat KIA adalah identitas resmi anak sebagai bukti diri anak yang berusia

kurang dari 17 (tujuh belas) tahun dan belum menikah yang diterbitkan oleh Dinas Kependudukan dan Pencatatan Sipil Kabupaten/Kota atau Unit Pelaksana Teknis Dinas Kependudukan dan Pencatatan Sipil.

Berdasarkan peraturan terkait yang berlaku di Indonesia memang banyak peraturan yang tidak ditemui keseragaman mengenai usia dewasa seseorang, Sebagian peraturan memberi batasan 21 (dua puluh satu) tahun sebagian memberi batasan 18 (delapan belas) tahun, bahkan juga ditemukan 17 tahun.

Perbedaan juga ditemukan didalam putusan hakim yaitu Putusan Pengadilan Negeri Palembang No. 96/1973/PN Plg tanggal 24 Juli 1974 jo. Putusan Pengadilan Tinggi Sumatera Selatan di Palembang No. 41/1975/PT.PERDATA tanggal 14 Agustus 1975. Dalam amarnya majelis hakim memutuskan bahwa ayah berkewajiban untuk memberi nafkah kepada anak hasil perkawinan yang putus tersebut sampai anaknya berumur 21 tahun. Dalam hal ini, majelis hakim berpendapat bahwa seseorang yang belum berumur 21 tahun dianggap masih di bawah umur atau belum dewasa sehingga ayahnya berkewajiban untuk menafkahnya sampai anak tersebut berumur 21 tahun, suatu kondisi di mana anak tersebut telah

dewasa, dan karenanya telah mampu bertanggung jawab penuh dan menjadi cakap untuk berbuat dalam hukum.¹⁰

Dalam tingkat kasasi di Mahkamah Agung, dengan Putusan MA RI No.477/K/ Sip/1976 tanggal 2 November 1976, majelis hakim membatalkan putusan pengadilan tinggi dan mengadili sendiri, di mana dalam amarnya majelis hakim memutuskan bahwa ayah berkewajiban untuk memberikan nafkah kepada anak hasil perkawinan yang putus tersebut sampai anaknya berumur 18 tahun. Majelis hakim berpendapat bahwa batasan umur anak yang berada di bawah kekuasaan orang tua atau perwalian ialah 18 tahun, bukan 21 Tahun. Dengan demikian, dalam umur 18 tahun, seseorang telah dianggap mampu mempertanggungjawabkan perbuatannya, dan karenanya menjadi cakap untuk berbuat dalam hukum. Keputusan ini tepat, mengingat Pasal 47 dan 50 UU No. 1 Tahun 1974 mengatur bahwa seseorang yang berada di bawah kekuasaan orang tua atau perwalian adalah yang belum berumur 18 tahun.

Ditinjau dari penetapan Pengadilan Negeri Jakarta Timur No. 1 15/Pdt.P/2009/PN. Jaktim Tanggal 17 Maret 2009. Hakim menggunakan pertimbangan bahwa batasan umur dewasa seseorang untuk cakap bertindak secara hukum mengacu pada Pasal 47 ayat (1) dan (2) UU No. 1 tahun 1974

¹⁰ Suherman dan Ade Maman, *Penjelasan Hukum Tentang Batasan Umur (Kecapakan dan Kewenangan Bertindak Berdasar Batasan Umum*, NLRP, Jakarta, 2010, h. 143
Buku Medikolegal – Informed Consent

tentang Perkawinan. Dengan mendasarkan pada Pasal 47 ayat (1) dan (2) UU No. 1 tahun 1974 tentang Perkawinan menunjukkan bahwa hakim berpendapat batasan umur yang digunakan sebagai parameter untuk menentukan kecakapan untuk berbuat dalam hukum adalah telah berumur 18 tahun.¹¹

Bahkan apabila dilihat secara saksama antara para hakim pun belum ada keseragaman dalam menerapkan batasan usia dewasa. Ketidakeragaman batasan usia dewasa dalam peraturan perundang-undangan dan putusan hakim yang ada di Indonesia mengenai dewasa atau kecakapan, maka dalam hal ini menurut penulis seseorang dianggap cakap melakukan perbuatan hukum yakni dalam hal perjanjian terapeutik, yaitu orang yang telah berusia 21 tahun hal ini sesuai dengan pasal 330 KUHPerdata, hal ini menjadi alasan penulis dikarenakan aturan yang mengatur mengenai syarat-syarat sah perjanjian termuat didalam Pasal 1320 KUHPerdata, hal ini menjadi satu kesatuan didalam peraturan.

3. Suatu hal tertentu;

Yang dimaksud dengan hal tertentu dalam perjanjian terapeutik adalah upaya penyembuhan.¹²

¹¹ *Ibid*, h. 145

¹² Syahrul Machmud, *Penegakan Hukum Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medical Malpraktek*, Karya Putra Darwati, Bandung, h.70

4. Suatu sebab yang halal.

Sebab yang halal adalah perjanjian yang dibuat tidak melanggar undang-undang, kesusilaan dan ketertiban umum. Hal ini diatur dalam Pasal 1337 KUHPerdota bahwa suatu sebab adalah terlarang, apabila dilarang oleh undang-undang, atau apabila berlawanan dengan kesusilaan baik atau ketertiban umum.

Berdasarkan uraian unsur-unsur syarat sahnya perjanjian diatas pada dasarnya untuk memastikan bahwa pasien telah mengerti dan memahami semua informasi yang dibutuhkan sebagai pertimbangan di dalam membuat keputusan.

Syarat perjanjian dalam Pasal 1320 ayat (1) dan (2) KUHPerdota merupakan syarat subyektif karena berkaitan dengan subyek atau orang yang membuat perjanjian, sedangkan Pasal 1320 ayat (3) dan (4) KUHPerdota merupakan syarat obyektif perjanjian. Apabila syarat subyektif dalam perjanjian dilanggar maka perjanjian menjadi dapat dibatalkan dan apabila syarat obyektif dalam perjanjian dilanggar maka perjanjian menjadi batal demi hukum.

Perikatan bersumber dari perjanjian dan undang-undang.¹³ Perikatan yang lahir karena perjanjian pada umumnya paling banyak terjadi dalam kehidupan manusia

¹³ J. Satrio, *Hukum Perikatan*, Bandung, Alumni, 1992, h. 2
Buku Medikolegal – Informed Consent

sehari-hari, hal ini diisyaratkan dalam pasal 1313 KUHPerdata bahwasannya pihak-pihak yang berjanji memiliki hak dan kewajiban akibat dari perjanjian yang mereka buat, selain hak dan kewajiban yang timbul karena perjanjian, hak dan kewajiban juga timbul karena undang-undang.

Adapun hak dan kewajiban pasien dan dokter yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yaitu termuat dalam tabel sebagaimana berikut:

Tabel 1.2. Hak-hak Dokter atau Dokter Gigi Berdasarkan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

No	Pasal 50 (huruf)	Bunyi
1	A	Memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional.
2	b	Memberikan pelayanan medis menurut standar profesi dan standar prosedur operasional.
3	c	Memperoleh informasi yang lengkap dan jujur dari pasien atau keluarganya.
4	d	Menerima imbalan jasa.

Tabel 1.3. Kewajiban Dokter atau Dokter Gigi Berdasarkan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

No	Pasal 51 (huruf)	Bunyi
1	a	Memberikan pelayanan medis sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional serta kebutuhan medis pasien.
2	b	Merujuk pasien ke dokter atau dokter gigi lain yang mempunyai keahlian atau kemampuan yang lebih baik, apabila tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan.
3	c	Merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien, bahkan juga setelah pasien itu meninggal dunia.
4	d	Melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya.
5	e	Menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu kedokteran atau kedokteran gigi.

Tabel 1.4. Hak-hak Pasien Berdasarkan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

No	Pasal 52 (huruf)	Bunyi
1	A	Mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3);
2	B	Meminta pendapat dokter atau dokter gigi lain;
3	C	Mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis;
4	D	Menolak tindakan medis; dan
5	E	Mendapatkan isi rekam medis.

Tabel 1.5. Kewajiban Pasien Berdasarkan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

No	Pasal 53 (huruf)	Bunyi
1	A	Memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya; a. diagnosis dan tata cara tindakan medis; b. tujuan tindakan medis yang dilakukan; c. alternatif tindakan lain dan risikonya;

		d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan e. prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
2	B	Mematuhi nasihat dan petunjuk dokter atau dokter gigi;
3	C	Mematuhi ketentuan yang berlaku di sarana pelayanan kesehatan; dan
4	D	Memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima.

Suatu perjanjian yang sah akan menimbulkan hak dan kewajiban bagi para pihak yang telah membuatnya dan menimbulkan sengketa apabila terjadi pelanggaran atas penyimpangan perjanjian itu dalam bentuk wanprestasi atau perbuatan melanggar hukum. Apabila perjanjian yang disepakati bersama terjadi pelanggaran maka dapat diajukan gugatan wanprestasi, karena ada hubungan kontraktual antara para pihak yang menimbulkan kerugian dan pihak yang menderita kerugian. Tetapi apabila tidak ada hubungan kontraktual antara para pihak yang menimbulkan kerugian dan pihak yang menderita kerugian, maka dapat mengajukan gugatan perbuatan melawan hukum.¹⁴

¹⁴ Suhanarnoko, *Hukum Perjanjian Teori dan Analisa Kasus*, Jakarta, Prenada Media, 2004, h.115

Jika dikaitkan dengan wanprestasi, maka ketiadaan *informed consent* dapat dijabarkan lebih jauh menjadi empat bentuk berikut:

1. Tidak memenuhi prestasi: misalnya dalam suatu transaksi terapeutik, pasien dan dokter telah menyepakati pengangkatan kista di dua titik di tubuh pasien. Ternyata, yang diangkat hanya satu, tidak sesuai dengan apa yang telah disetujui pasien, dan menyebabkan pasien mengalami kerugian;
2. Memenuhi prestasi, namun tidak seperti yang diperjanjikan: misalnya pasien dan dokter telah sepakat untuk melakukan operasi pengangkatan usus buntu dengan metode paling mutakhir yang tidak memerlukan operasi besar, namun ternyata akhirnya pengangkatan usus buntu tersebut dilakukan dengan operasi konvensional yang tidak sesuai dengan persetujuan pasien dan merugikan pasien;
3. Memenuhi prestasi, namun terlambat: misalnya pasien dan dokter telah membuat kesepakatan untuk melakukan operasi pada waktu yang telah ditentukan, namun pada tiba waktunya, ketika pasien telah siap, ternyata dokter datang terlambat, yang mengakibatkan operasi ditunda sehingga merugikan pasien; dan
4. Melakukan apa yang diperjanjikan tidak boleh dilakukan: misalnya pasien memberikan persetujuan untuk mengambil jenis obat tertentu dan menolak jenis obat lain yang akan

diresepkan oleh dokter. Namun, dokter tetap menulis obat yang ditolak oleh pasien, yang mengakibatkan efek samping yang tidak diinginkan oleh pasien.

Pengajuan gugatan selain wanprestasi dapat didasarkan atas dasar perbuatan melawan hukum yang telah terpenuhi syarat-syarat yang terdapat dalam pasal 1365 KUHPerdara, yaitu:

1. Perbuatan itu bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku;
2. Perbuatan itu melanggar hak orang lain;
3. Perbuatan itu melanggar kaidah tata susila;
4. Perbuatan itu bertentangan dengan asas kepatutan, ketelitian, serta sikap hati-hati yang seharusnya dimiliki seseorang dalam pergaulan sesama warga masyarakat atau terhadap harta benda orang lain.

TINJAUAN INFORMED CONSENT DALAM ASPEK PIDANA

Hukum pidana berbeda dengan hukum perdata, hukum perdata bersifat privat dimana menitikberatkan dalam mengatur mengenai hubungan perorangan dan berlaku bagi para pihak yang terlibat. Sedangkan hukum pidana bersifat publik yaitu hukum yang mengatur perbuatan-perbuatan yang bertentangan dengan hukum positif yang menimbulkan akibat, yang oleh hukum dilarang dengan ancaman hukuman.

Pengertian hukum pidana menurut W.L.G. Lemaire hukum pidana itu terdiri dari norma-norma yang berisi keharusan-keharusan dan larangan-larangan yang (oleh pembentuk undang-undang) telah dikaitkan dengan suatu sanksi berupa hukuman, yakni suatu penderitaan yang bersifat khusus. Dengan demikian dapat juga dikatakan, bahwa hukum pidana itu merupakan suatu sistem norma-norma yang menentukan terhadap tindakan-tindakan yang mana (hal melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu di mana terdapat suatu keharusan untuk melakukan sesuatu) dan dalam keadaan-keadaan bagaimana hukuman itu dapat dijatuhkan, serta hukuman yang bagaimana yang dapat dijatuhkan bagi tindakan-tindakan tersebut.¹⁵

Menurut Moeljatno hukum pidana adalah bagian dari keseluruhan hukum yang berlaku di suatu negara yang mengadakan dasar-dasar dan mengatur ketentuan tentang perbuatan yang tidak boleh dilakukan, dilarang yang disertai ancaman pidana bagi barang siapa yang melakukan. Kapan dan dalam hal apa kepada mereka yang telah melanggar larangan itu dapat dikenakan sanksi pidana dan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan.¹⁶

Berdasarkan pengertian diatas hukum pidana pada dasarnya merupakan ketentuan yang mengatur tindakan apa

¹⁵ C.S.T. Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka, 1989, h 2

¹⁶ Eddy O.S. Hiariej, *Prinsip-prinsip Hukum Pidana*. Yogyakarta: Cahaya Atma Pustaka, 2014, h. 8

yang tidak boleh dilakukan dan apabila dilakukan terdapat sanksi bagi orang yang melakukannya. Hukum pidana sendiri bersifat *ultimum remedium* dimana sebagai upaya terakhir. Hal ini juga diungkapkan oleh Wirjono Prodjodikoro yang mengatakan bahwa norma-norma atau kaidah-kaidah dalam bidang hukum tata negara dan hukum tata usaha negara harus pertama-tama ditanggapi dengan sanksi administrasi, begitu pula norma-norma dalam bidang hukum perdata pertama-tama harus ditanggapi dengan sanksi perdata. Hanya, apabila sanksi administrasi dan sanksi perdata ini belum mencukupi untuk mencapai tujuan meluruskan neraca kemasyarakatan, maka baru diadakan juga sanksi pidana sebagai pamungkas terakhir atau *ultimum remedium*

Berjalannya waktu perubahan-perubahan dalam kesehatan semakin berkembang, dahulu hubungan antara dokter dan pasien bersifat *paternalistik* dimana pasien mengikuti semua perkataan dari dokter, dengan kata lain pasien menyetujui semua tindakan dokter dan menganggap tindakan yang dilakukan selalu benar.¹⁷ Dengan seiring meningkatnya kesadaran masyarakat dalam berbagai hal khususnya dalam bidang kesehatan, maka hubungan dokter dan pasien juga mengalami perubahan yang cukup berarti.

¹⁷ Chrisdiono M. Achadiat, *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran dalam Tantangan Zaman*, EGC, Jakarta, 2006, h.1
Buku Medikolegal – Informed Consent

Pada saat ini secara hukum dokter dan pasien mempunyai kedudukan yang sama beserta hak dan kewajibannya.¹⁸

Dalam pemberian pelayanan kesehatan kepada pasien, tenaga kesehatan juga tidak bisa terhindar dari kesalahan. Kesalahan yang terjadi pada setiap pekerjaan pasti mempunyai dampak. Dampak dari kesalahan tersebut terdapat dua (2) hal bisa berupa ketidakberhasilan (*error*) dan berupa suatu kelalaian (*negligence*).¹⁹

Dalam aspek hukum kesalahan atau kelalaian terjadi karena suatu perbuatan yang bersifat melawan hukum dan dilakukan oleh orang yang mampu untuk bertanggung jawab, sehingga patut dipidana bagi pelaku yang melakukan kesalahan.²⁰ Jika dokter maupun tenaga kesehatan diduga melakukan suatu pelanggaran hukum maka hal tersebut harus dibuktikan di depan pengadilan dan sebelum terbukti bersalah maka dokter tidak dianggap bersalah (*Presumption of Innocence*)

Dalam hal *Informed Consent* para pihak dalam hal ini dokter dan pasien harus menjalankan mengenai hak dan kewajiban yang telah diatur dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran yang telah disebutkan diatas. Dalam pemberian informasi tidak boleh bersifat memperdaya, menekan, atau menciptakan ketakutan ketiga hal tersebut akan menyebabkan

¹⁸ *Ibid*, h. 2

¹⁹ *Ibid*, h. 278

²⁰ Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1998, h. 131.
Buku Medikolegal – Informed Consent

cacat hukum. Dalam pemberian informasi yang dilakukan oleh dokter apabila terjadi kesalahan dalam pemberian informasi maka dokter tersebut yang harus bertanggung jawab atas kesalahan.

Dalam hukum pidana kesalahan akibat ketidakhatian sehingga secara tidak sengaja mengakibatkan terjadinya sesuatu tersebut dapat dibagi menjadi dua (2) bentuk, yaitu:²¹

1. Kealpaan ringan (*culpa levissima*)
2. Kealpaan berat (*culpa lata*)

Kelalaian bukanlah pelanggaran hukum jika kelalaian tidak membawa kerugian atau cedera yang timbul dan pasien tersebut dapat menerimanya, hal ini berdasarkan prinsip hukum *de minimis noncurat lex* yang berarti hukum tidak mengurus hal-hal yang dianggap sepele, tetapi berbeda cerita jika kelalaian tersebut membuat kerugian materi bahkan merenggut nyawa pasien. Hal ini dikategorikan kelalaian berat (*culpa lata*)²²

Kewajiban memberikan informasi merupakan hal wajib yang harus dilaksanakan oleh dokter dan menimbulkan sanksi apabila dilalaikan. Kewajiban pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapus tanggung gugat hukum dalam

²¹ Ari Yunanto dan Helmi, *Hukum Pidana Malpraktik Medik*, C.V Andi Offsetm Yogyakarta, 2010, h.34.

²² M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Edisi 3, BGG, Jakarta, h. 98.
Buku Medikolegal – Informed Consent

hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian pada pasien. Kebanyakan kasus terjadi dikarenakan ketiadaan informasi yang cukup dari dokter kepada pasien tentang tindakan yang akan dilakukan oleh dokter. Sehingga pasien yang awam tentang ilmu kesehatan tidak mempunyai cukup keterangan atau informasi yang digunakan sebagai pertimbangan membuat persetujuan atau tidak memberi persetujuan kepada dokter.

Pada Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam pasal 19 ayat (1) menjelaskan bahwa pelaksanaan tindakan kedokteran yang telah mendapatkan persetujuan menjadi tanggung jawab dokter atau dokter gigi yang melakukan tindakan kedokteran. Tetapi dalam hal pasien tidak berkenan atau puas terhadap hasil tindakan yang dilakukan oleh dokter atau informasi yang disampaikan terdapat perbedaan, maka pasien diperbolehkan meminta pertanggungjawaban kepada dokter, berdasarkan pasal 267 ayat (1), pasal 359, pasal 360 ayat (1) dan ayat (2) KUHPidana yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 267 ayat 1 KUHPidana

Seorang dokter yang dengan sengaja memberikan surat keterangan palsu tentang ada atau tidaknya penyakit,

kelemahan atau cacat, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun.

Pasal 359 KUHPidana

Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mati, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.

Pasal 360 ayat 1 KUHPidana

Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mendapatkan luka-luka berat, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.

Pasal 360 ayat 2 KUHPidana

Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain luka-luka sedemikian rupa sehingga timbul penyakit atau halangan menjalankan pekerjaan jabatan atau pencarian selama waktu tertentu, diancam dengan pidana penjara paling lama sembilan bulan atau pidana kurungan paling lama enam bulan atau pidana denda paling tinggi empat ribu lima ratus rupiah.

Inform consent merupakan suatu hal yang sangat perlu dilakukan dalam hal pasien harus mengetahui segala tindakan yang dilakukan dokter risiko yang akan dihadapi dan segala kemungkinan yang akan terjadi. Hal ini penting untuk

dilakukan agar terhindar dari kesalahpahaman antara kedua belah pihak yaitu dokter dan pasien.

PENOLAKAN TINDAKAN MEDIK OLEH PASIEN ATAU KELUARGA

Selain persetujuan tindakan medik tidak selamanya pasien atau keluarga setuju dengan tindakan medik yang akan dilakukan dokter, hal dikenal juga dengan surat pernyataan penolakan tindakan medik atau *informend refusal*. Dalam keadaan demikian dokter maupun tenaga kesehatan harus memahami bahwa penolakan tindakan medik merupakan hak pasien sesudah diberi informasi oleh dokter.

Dalam buku berjudul *Principles of Biomedical Ethics* Beauchamp dan Childress mengembangkan teori moralitas berlandaskan etika biomedis dengan pendekatan melalui empat prinsip yaitu:

- a. Prinsip keadilan
- b. Prinsip berbuat baik
- c. Prinsip tidak merugikan
- d. Prinsip menghormati otonomi

Nilai menghormati otonomi merupakan kaedah dari hak pasien yang mutlak, yang berarti otonomi pasien tidak hanya sebagai konsep saja tetapi nilai atau kaedah otonomi harus dituangkan secara tersirat ataupun tersirat dalam peraturan. Peraturan bidang kesehatan di Indonesia ada beberapa peraturan yang mengatur yang tertuang dalam Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Tenaga Kesehatan, dan Undang-Undang Praktik Kedokteran.

Mengenai penolakan tindakan medik atau *informed refusal* diatur secara jelas di dalam Pasal 16 Permenkes Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

- (1) Penolakan tindakan kedokteran dapat dilakukan oleh pasien dan/atau keluarga terdekatnya setelah menerima penjelasan tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.
- (2) Penolakan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan secara tertulis.
- (3) Akibat penolakan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menjadi tanggung jawab pasien.
- (4) Penolakan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak memutuskan hubungan dokter dan pasien.

KASUS INFORM CONSENT

Seorang laki laki usia 17 tahun datang ke instalasi gawat darurat diantar oleh temannya dengan keluhan nyeri pada kaki kiri akibat terjatuh dari sepeda setelah diperiksa oleh dokter yang bertugas disimpulkan bahwa di dapatkan luka terbuka dengan robekan sekitar 10 cm, maka setelah dilakukan rawat luka, langkah selanjutnya adalah melakukan penjahitan luka. Tetapi pasien mengeluh nyeri hebat oleh karena itu dokter meminta pasien melakukan pemeriksaan lebih lanjut. Sebelum melakukan pemeriksaan lebih lanjut maka dokter melakukan prosedur inform consent terlebih dahulu.

Informasi tentang Pasien

No	Tentang	Keterangan
1	Nama Pasien	Budi
2	Jenis Kelamin	Laki-Laki
3	Usia	17 Tahun
4	Alamat	Gembilang Nomor 10 Surabaya
5	Kartu Tanda Penduduk	-
6	Nomor Rekam Medis	112233

Informasi dari dokter

- a. Dokter mendiagnosa ada fraktur pada kaki kiri pasien (daerah tulang fibula).
- b. Dokter menyarankan agar pasien atas nama Budi harus dilakukan foto rontgen untuk memastikan kondisi tulang pada kaki yang nyeri hebat.
- c. Dokter setelah melihat hasil foto rontgen memutuskan untuk melakukan operasi karena patah tulang tertutup pada tulang fibula
- d. Tata cara operasi dilakukan sesuai prosedur penyambungan tulang melalui operasi
- e. efek samping jika tidak dilakukan akan merusak jaringan sekitar dan berbahaya buat jiwa pasien
- f. Tujuan tindakan kedokteran yaitu memperbaiki kondisi tulang dengan menyambungkan dan mencegah bahaya maut jika terjadi komplikasi
- g. Tidak ada alternative selain operasi
- h. Harapan kedepan akan baik jika dilakukan operasi secepatnya

PELAKSANAAN INFORM CONSENT

No	CONTOH KRITERIA <i>INFORM CONSENT</i>
1	Menentukan pihak yang layak memberikan informasi/penjelasan.
2	Menentukan pihak yang layak menerima informasi/penjelasan.
3	Cara menginformasikan/menjelaskan.
4	Alasan perlunya saksi.
5	Mengucapkan salam dan memperkenalkan diri kepada Pasien/wali/pengampu.
6	Memberikan penjelasan kepada pasien/wali/pengampu tentang tindakan kedokteran.
7	Memberikan penjelasan tentang tujuan tindakan kedokteran.
8	Memberikan penjelasan tentang alternative tindakan dan resikonya.
9	Memberikan penjelasan tentang resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
10	Memberikan penjelasan tentang prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

11	Mempersilahkan pasien/keluarga pasien untuk melengkapi data pasien/keluarga/wali/pengampu.
12	Mempersilahkan pasien/keluarga pasien memutuskan setuju atau menolak tindakan medis.
13	Meminta pasien/keluarga pasien menuliskan jenis tindakan medis.
14	Meminta pasien/keluarga pasien melengkapi data pasien/keluarga/wali/pengampu.
15	Meminta pasien/keluarga pasien mengisi kota, tanggal, bulan, dan tahun pembuatan <i>informed consent</i> .
16	Meminta pasien/keluarga pasien dan saksi membubuhkan tanda tangan.
17	Dokter membubuhkan tanda tangan.

Contoh Menulis *Inform Consent* Berdasarkan Scenario Kasus Diatas

PERSIAPAN

(Menyebutkan 4 Kriteria Informed Consent)

1. Menentukan pihak yang layak memberi informasi/penjelasan

Dokter atau perawat yang menangani pasien tersebut

(yang berhak sesuai kasus diatas adalah dokter, karena yang melakukan tindakan adalah seorang dokter pada kasus diatas)

2. Menentukan pihak yang layak menerima informasi/penjelasan

(karena pasien masih berusia 17 tahun dan hanya diantar orang temannya maka di gunakan aturan sebagai berikut)

Sesuai Permenkes Nomor 290 Tahun 2008

Pasal 13 ayat 1

Persetujuan diberikan oleh Pasien yang kompeten atau keluarga dekat

Penjelasan Kompeten:

Berdasarkan Permenkes nomor 290 tahun 2008 Pasal 1 angka 7

Pasien yang kompeten adalah pasien dewasa atau bukan anak menurut peraturan perundang undangan atau telah pernah menikah, tidak terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi)mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas.

Penjelasan Dewasa

Berdasarkan KUHPerdata Pasal 330:

Yang belum dewasa adalah mereka yang belum mencapai umur genap dua puluh satu tahun dan tidak kawin sebelumnya. Bila perkawinan dibubarkan sebelum umur mereka genap dua puluh satu tahun, maka mereka tidak kembali berstatus belum dewasa.

Penjelasan Wali

Berdasarkan KUHPerdata Pasal 331

Dalam tiap tiap perwalian, kecuali apa yang ditemukan dalam pasal 351 dan 356, hanyalah ada satu orang wali yaitu keluarga dekat

Penjelasan Keluarga Dekat

Berdasarkan Permenkes Nomor 290 tahun 2008 Pasal 1 ayat 2

Keluarga terdekat adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak anak kandung, saudara saudara kandung atau pengampunya.

Pengampuan

Berdasarkan Pasal 433 KUHPerdata

“Setiap orang dewasa yang selalu berada dalam keadaan dungu, sakit otak atau mata gelap harus ditaruh dibawah pengampuan, pun jika ia kadang –kadang cakap mempergunakan pikirannya seorang dewasa boleh juga di tauh dibawah pengampuan karena keborosannya”

Sehingga jawaban pada kasus diatas adalah meminta pasien agar menghubungi:

- e. Orang Tua
- f. Wali
- g. Pengampu Atau
- h. Keluarga Dekat

Hal ini wajib dilaksanakan pasien agar dapat melakukan prosedur *inform consent*

3. Cara menginformasikan/menjelaskan

Penjelasan harus diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau dengan cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman.

4. Alasan Perlunya Saksi

Undang-undang memerintahkan pembuktian dengan tulisan dan pembuktian dengan saksi sesuai KUH Perdata 1902.

(bertujuan untuk melindungi dokter jika terjadi penuntutan, dasar alasan, dilakukan karena pada tindakan kedokteran harus menjunjung tinggi prinsip kehati hatian dalam pelayanan kedokteran)

PELAKSANAAN

5. Memberi salam dan memperkenalkan diri kepada pasien/wali/pengampu (Cukup jelas)

6. Memberikan penjelasan tentang diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran.

(penjelasan tentang tata cara tindakan kedokteran yang akan dialami pasien selama ini dan sesudah tindakan, serta efek samping atau ketidaknyamanan yang mungkin terjadi)

Penjelasan Tentang ‘Diagnosis’

- a) Temuan klinis dari hasil pemeriksaan medis hingga saat pemeriksaan
- b) Diagnosis penyakit atau dalam hal belum dapat ditegakkan maka sekurang kurangnya diagnosis kerja dan diagnosis banding

- c) Indikasi atau keadaan klinis pasien yang membutuhkan dilakukannya tindakan kedokteran
- d) Prognosis apabila dilakukan tindakan dan apabila tidak dilakukan tindakan)

7. Memberikan penjelasan tentang tujuan tindakan kedokteran
(Menjelaskan tujuan untuk menyelamatkan jiwa pasien. Tujuan tindakan kedokteran yang dapat berupa tujuan preventif, diagnostik, terapeutik ataupun rehabilitatif)

8. Memberikan penjelasan tentang alternatif tindakan lain dan risikonya
(Menjabarkan semua informasi penting kepada pasien atau orang tua pasien)

- a) Alternatif tindakan lain berikut kelebihan dan kekurangannya dibandingkan dengan tindakan yang direncanakan.
- b) Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi pada masing masing alternatif tindakan
- c) Perluasan tindakan yang mungkin dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat resiko dan komplikasi tersebut atau keadaan yang tak terduga lainnya dalam upaya menyelamatkan jiwa pasien.

9. Memberikan penjelasan tentang resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.

(menjabarkan semua informasi penting kepada pasien atau ibu pasien)

- a) Resiko dan komplikasi yang sudah menjadi pengetahuan umum
- b) Resiko dan komplikasi yang sangat jarang terjadi atau yang dampaknya sangat ringan
- c) Resiko dan komplikasi tersebut atau keadaan tak terduga lainnya

Memberikan penjelasan tentang prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

(menjabarkan semua informasi penting kepada pasien atau ibu pasien)

- a) Prognosis tentang hidup matinya (*ad vitam*)
- b) Prognosis tentang fungsinya (*ad functionam*)
- c) Prognosis tentang kesembuhan (*ad sanationam*)

PENGISIAN FORMULIR INFORMED CONSENT

10. Melengkapi data identitas pasien/wal /pengampu:

No	Tentang	Keterangan
1	Nama Pasien	Budi
2	Jenis Kelamin	Laki-Laki
3	Usia	17 Tahun
4	Alamat	Gembilang Nomor 10 Surabaya
5	Kartu Tanda Penduduk	-
6	Nomor Rekam Medis	112233

11. Memberikan keputusan setuju atau menolak tindakan medis.

SETUJU	TIDAK SETUJU
--------	--------------

(Mencoret pilihan (setuju / tidak setuju) yang tidak sesuai)

12. Menuliskan jenis tindakan medis

(Meminta pasien / keluarga /pengampu untuk menuliskan jenis tindakan medis apa yang akan dilakukan (pasang infus, tindakan operasi)

13. Melengkapi data identitas pasien/wali/pengampu

(Identitas yang memberi persetujuan meliputi: Jika yang memberikan persetujuan adalah pasien sendiri cukup melingkari “diri sendiri” tanpa mengisi identitas)

14. Mengisi kota, tanggal, bulan, dan tahun pembuatan informed consent

15. Membubuhkan tanda tangan

(Dokter pemberi penjelasan, penerima penjelasan, dan saksi membubuhkan tanda tangan di bagian bawah formulir)²³

²³ Keterangan: dalam proses peradilan perdata berlaku hukum acara perdata dimana perjanjian dibawah tangan termasuk sebagai alat bukti surat sedangkan saksi sebagai alat bukti untuk memperkuat pembuktian bahwa telah ada hubungan hukum yang terjadi, perjanjian tetap sah dan mengikat para pihak hal ini sesuai dengan 1320 KUHPerdara tidak menyebutkan adanya saksi saat terjadinya kesepakatan.

CONTOH BLANKO INFORM CONSENT

Hingga pada saat penulisan blanko ini, belum ada peraturan yang secara khusus mengatur mengenai isi dan muatan dalam blanko sehingga bagi tenaga kesehatan ataupun dokter yang berdinasi di faskes atau perorangan dapat melakukan perubahan sesuai kebutuhan masing-masing. Dengan berdasarkan pada pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran.

PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN

(*informed consent*)

Saya yang bertanda tangan di bawah ini

Nama

Umur

Jenis kelamin

Alamat

Bukti diri KTP

Menyatakan dengan sesungguhnya telah memberikan:

PERSETUJUAN

Untuk tidak dilakukan tindakan medik berupa

Terhadap diri saya sendiri atau istri,suami,anak,ayah,ibu yang

Nama

Umur

Jenis kelamin

Nomer rekam medis

Yang tujuan,sifat dan perlunya tindakan medik tersebut diatas,serta resiko yang dapat ditimbulkannya dan upaya mengatasannya telah cukup dijelaskan oleh dokter dan telah saya mengerti sepenuhnya.

Demikian persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.

Surabaya, tanggal-bulan-tahun

Dokter	Yang Membuat Pernyataan
Ttd	Ttd
(nama dokter)	(nama pasien)
Saksi 1	Saksi 2
Ttd	Ttd
(nama saksi 1)	(nama saksi 2)

CONTOH BLANKO PENOLAKAN INFORM CONSENT

Hingga pada saat penulisan blanko ini, belum ada peraturan yang secara khusus mengatur mengenai isi dan muatan dalam blanko sehingga bagi tenaga kesehatan ataupun dokter yang berdinasi di faskes atau perorangan dapat melakukan perubahan sesuai kebutuhan masing-masing. Dengan berdasarkan pada pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran.

PENOLAKAN TINDAKAN KEDOKTERAN

(*refusal consent*)

Saya yang bertanda tangan di bawah ini

Nama

Umur

Jenis kelamin

Alamat

Bukti diri KTP

Menyatakan dengan sesungguhnya telah memberikan:

PENOLAKAN

Untuk tidak dilakukan tindakan medik berupa

Terhadap diri saya sendiri atau istri,suami,anak,ayah,ibu yang

Nama

Umur

Jenis kelamin

Nomer rekam medis

Yang tujuan,sifat dan perlunya tindakan medik tersebut diatas,serta resiko yang dapat ditimbulkannya dan upaya mengatasinya telah cukup dijelaskan oleh dokter dan telah saya mengerti sepenuhnya.

Demikian persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.

Surabaya, tanggal-bulan-tahun

Dokter

Yang Membuat Pernyataan

Ttd

Ttd

(nama dokter)

(nama pasien)

Saksi 1

Saksi 2

Ttd

Ttd

(nama saksi 1)

(nama saksi 2)

Daftar Pustaka

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1974 tentang Perkawinan

Undang-Undang Nomor 23 tahun 2002 tentang Perlindungan Anak

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981 tentang Bedah Mayat Klinis dan Bedah Mayat Anatomis serta Transplantasi Alat atau Jaringan Tubuh Manusia

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

Peraturan Presiden Nomor 96 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pendaftaran Penduduk dan Pencacatan Sipil

Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 82/PUU-XII/2015

Buku

Achadiat, Chrisdiono M., *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran dalam Tantangan Zaman*, EGC, Jakarta, 2006

Beecher, Henry K. *Ethics and clinical research*, New England Journal of Medicine, 1966

Hanafiah, M. Jusuf dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, BGG, Jakarta. 2009

Hiariej, Eddy O.S., *Prinsip-prinsip Hukum Pidana*. Yogyakarta: Cahaya Atma Pustaka, 2014

Kansil C.S.T., *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka, 1989

Koeswadiji, Hermien Hadiati, *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung. 1998

Machmud, Syahrul, *Penegakan Hukum Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medical Malpraktek*, Karya Putra Darwati, Bandung, 2012

Nurjannah, Intansari, *Hubungan Terapeutik Perawat dan Klien*, Yogyakarta, Program Studi Ilmu Keperawatan FK UGM, 2001

Suhanarnoko, Hukum Perjanjian Teori dan Analisa Kasus, Jakarta, Prenada Media, 2004

Subekti, R., Hukum Perjanjian, Intermasa, Jakarta, 1992

Yunanto, Ari dan Helmi, Hukum Pidana Malpraktik Medik, C.V Andi Offsetm Yogyakarta. 2010

Lampiran I

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK
INDONESIA
NOMOR 290/Menkes/Per/III/2008
TENTANG
PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

bahwa sebagai pelaksanaan Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, perlu mengatur kembali Persetujuan Tindakan Medik dengan Peraturan Menteri Kesehatan;

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1966 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2803);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 39 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 920/Menkes/Per/XII/1986 tentang Upaya Pelayanan Kesehatan Swasta Di Bidang Medik;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 159b/Menkes/Per/II/1988 tentang Rumah Sakit sebagaimana telah diubah terakhir dengan Keputusan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial Nomor 191/Menkes-Kesos/SK/II/2001 tentang Perubahan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 157/Menkes/SK/III/1999 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 159b/Menkes/Per/II/1988 tentang Rumah Sakit;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1295/Menkes/Per/XII/2007 tentang Perubahan Pertama Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: **PERATURAN MENTERI KESEHATAN
TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN.**

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.
2. Keluarga terdekat adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung atau pengampunya.
3. Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang selanjutnya disebut tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.
4. Tindakan Invasif adalah suatu tindakan medis yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.

5. Tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.
6. Dokter dan dokter gigi adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
7. Pasien yang kompeten adalah pasien dewasa atau bukan anak menurut peraturan perundang-undangan atau telah/pernah menikah, tidak terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi) mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas.

BAB II

PERSETUJUAN DAN PENJELASAN

Bagian Kesatu

Persetujuan

Pasal 2

- (1) Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat 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 menganggukkan kepala yang dapat diartikan sebagai ucapan setuju.
- (5) Dalam hal persetujuan lisan yang diberikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dianggap meragukan, maka dapat dimintakan persetujuan tertulis.

Pasal 4

- (1) Dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran.

- (2) Keputusan untuk melakukan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diputuskan oleh dokter atau dokter gigi dan dicatat di dalam rekam medik.
- (3) Dalam hal dilakukannya tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dokter atau dokter gigi wajib memberikan penjelasan sesegera mungkin kepada pasien setelah pasien sadar atau kepada keluarga terdekat.

Pasal 5

- (1) Persetujuan tindakan kedokteran dapat dibatalkan atau ditarik kembali oleh yang memberi persetujuan sebelum dimulainya tindakan.
- (2) Pembatalan persetujuan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan secara tertulis oleh yang memberi persetujuan.
- (3) Segala akibat yang timbul dari pembatalan persetujuan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) menjadi tanggung jawab yang membatalkan persetujuan.

Pasal 6

Pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian pada pasien.

Bagian Kedua

Penjelasan

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; dan
 - e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
 - f. Perkiraan pembiayaan.

Pasal 8

- (1) Penjelasan tentang diagnosis dan keadaan kesehatan pasien dapat meliputi:
 - a. Temuan klinis dari hasil pemeriksaan medis hingga saat tersebut;
 - b. Diagnosis penyakit, atau dalam hal belum dapat ditegakkan, maka sekurang-kurangnya diagnosis kerja dan diagnosis banding;

- c. Indikasi atau keadaan klinis pasien yang membutuhkan dilakukannya tindakan kedokteran;
 - d. Prognosis apabila dilakukan tindakan dan apabila tidak dilakukan tindakan.
- (2) Penjelasan tentang tindakan kedokteran yang dilakukan meliputi:
- a. Tujuan tindakan kedokteran yang dapat berupa tujuan preventif, diagnostik, terapeutik, ataupun rehabilitatif.
 - b. Tata cara pelaksanaan tindakan apa yang akan dialami pasien selama dan sesudah tindakan, serta efek samping atau ketidaknyamanan yang mungkin terjadi.
 - c. Alternatif tindakan lain berikut kelebihan dan kekurangannya dibandingkan dengan tindakan yang direncanakan.
 - d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi pada masing-masing alternatif tindakan.
 - e. Perluasan tindakan yang mungkin dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat risiko dan komplikasi tersebut atau keadaan 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*).

Pasal 9

- (1) Penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 harus diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman.
- (2) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicatat dan didokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter atau dokter gigi yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama, dan tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.
- (3) Dalam hal dokter atau dokter gigi menilai bahwa penjelasan tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan penjelasan, maka dokter atau dokter gigi dapat memberikan penjelasan tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang tenaga kesehatan lain sebagai saksi.

Pasal 10

- (1) Penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 diberikan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien atau salah satu dokter atau dokter gigi dari tim dokter yang merawatnya.
- (2) Dalam hal dokter atau dokter gigi yang merawatnya berhalangan untuk memberikan penjelasan secara langsung, maka pemberian penjelasan harus didelegasikan kepada dokter atau dokter gigi lain yang kompeten.
- (3) Tenaga kesehatan tertentu dapat membantu memberikan penjelasan sesuai dengan kewenangannya.
- (4) Tenaga kesehatan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) adalah tenaga kesehatan yang ikut memberikan pelayanan kesehatan secara langsung kepada pasien.

Pasal 11

- (1) Dalam hal terdapat indikasi kemungkinan perluasan tindakan kedokteran, dokter yang akan melakukan tindakan juga harus memberikan penjelasan.
- (2) Penjelasan kemungkinan perluasan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dasar daripada persetujuan.

Pasal 12

- (1) Perluasan tindakan kedokteran yang tidak terdapat indikasi sebelumnya, hanya dapat dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien.
- (2) Setelah perluasan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan, dokter atau dokter gigi harus memberikan penjelasan kepada pasien atau keluargaterdekat.

BAB III YANG BERHAK MEMBERIKAN PERSETUJUAN

Pasal 13

- (1) Persetujuan diberikan oleh pasien yang kompeten atau keluarga terdekat.
- (2) Penilaian terhadap kompetensi pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh dokter pada saat diperlukan persetujuan.

BAB IV KETENTUAN PADA SITUASI KHUSUS

Pasal 14

- (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.

Pasal 15

Dalam hal tindakan kedokteran harus dilaksanakan sesuai dengan program pemerintah di mana tindakan medik tersebut untuk kepentingan masyarakat banyak, maka persetujuan tindakan kedokteran tidak diperlukan.

BAB V

PENOLAKAN TINDAKAN KEDOKTERAN

Pasal 16

- (1) Penolakan tindakan kedokteran dapat dilakukan oleh pasien dan/atau keluarga terdekatnya setelah menerima penjelasan tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.
- (2) Penolakan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan secara tertulis.
- (3) Akibat penolakan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menjadi tanggung jawab pasien.
- (4) Penolakan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak memutuskan hubungan dokter dan pasien.

BAB VI TANGGUNG JAWAB

Pasal 17

- (1) Pelaksanaan tindakan kedokteran yang telah mendapat persetujuan menjadi tanggung jawab dokter atau dokter gigi yang melakukan tindakan kedokteran.
- (2) Sarana pelayanan kesehatan bertanggung jawab atas pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran.

BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 18

- (1) Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melakukan pembinaan dan pengawasan dengan melibatkan organisasi profesi terkait sesuai tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan.

Pasal 19

- (1) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan, Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Propinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dapat mengambil tindakan administratif sesuai dengan kewenangannya masing-masing.

(2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa teguran lisan, teguran tertulis sampai dengan pencabutan Surat Ijin Praktik.

BAB IX

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 20

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, maka Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/MENKES/PER/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 21

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan. Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 26 Maret 2008
MENTERI KESEHATAN,

Dr. Siti Fadilah Supari, SpJP(K)

BIOGRAFI PENULIS



Nabil Bahasuan, dr., SpFM., SH., MH.

Pendidikan dan Pengalaman yang telah ditempuh:

- Lahir di Kota Surabaya, 29 Agustus 1973
- Sarjana & Profesi Kedokteran Fakultas Kedokteran Universitas Hang Tuah Surabaya
- PPDS Ilmu Kedokteran Forensik & Medikolegal Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga Surabaya
- Sarjana Hukum Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya
- Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya
- Certificate English for Academic AGI Institute New Zealand
- Bioetik & Humaniora Course Fakultas Kedokteran Universitas Gajah Mada Yogyakarta
- Kepala Bagian Ilmu kedokteran forensic & Medikolegal Fakultas Kedokteran Universitas Hang tuah Surabaya
- Staff Penganjar Bioetik & Humaniora Fakultas kedokteran Universitas Hang tuah Surabaya
- Sekertaris Unit Etik Fakultas Kedokteran universitas Hang Tuah Surabaya
- Ketua Perhimpunan Dokter Forensik Indonesia Cabang Jatim Periode 2020-2022



Bambang Sukoco, SH

Pendidikan dan Pengalaman yang telah ditempuh

- Lahir di Kabupaten Blitar, 25 Agustus 1998
- Sarjana Hukum Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya
- Badan Eksekutif Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya
- Majelis Permusyawaratan Mahasiswa Universitas Hang Tuah Surabaya
- Unit Kegiatan Mahasiswa Penalaran Universitas Hang Tuah Surabaya
- Perhimpunan Mahasiswa Hukum Indonesia
- Himpunan Mahasiswa Islam