

## **Persetujuan Pasien Terhadap Tindakan Medis Dokter Dari Perspektif Hukum Positif Indonesia**

---

**Solihan**

**Universitas Lancang Kuning**

Email : *solihandr@gmail.com*

---

### **ABSTRAK**

*Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui substansi materi mengenai perspektif hukum persetujuan tindakan kedokteran yang diatur didalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008. Penelitian ini merupakan penelitian hukum normative. Teknik pengumpulan sumber penelitian yang digunakan yaitu studi literatur. Berdasarkan hasil penelitian dapat ditarik kesimpulan bahwa di Indonesia doktrin persetujuan tindakan kedokteran masih belum berkembang dengan baik, dibutuhkan kajian ulang terhadap aturan yang ada sehingga bisa mengingatkan para pihak. Pelaksanaan medis antara dokter dan pasien merupakan hubungan atas dasar kepercayaan (trust). Tenaga kesehatan yang tidak menaikan hak pasien untuk memberikan persetujuan tindakan kedokteran yang jelas, bisa dikategorikan melanggar case law dan dapat menimbulkan gugatan dugaan mal praktek. Tenaga kesehatan dapat terkena gugatan perdata maupun pidana. Oleh karena itu, pengetahuan tenaga kesehatan tentang persetujuan tindakan kedokteran menjadi suatu kemandirian agar tidak menimbulkan kasus hukum.*

**Kata Kunci** : *hukum, persetujuan, tindakan, kedokteran*

### **A. Pendahuluan**

Sehat merupakan suatu hal yang diinginkan dalam kehidupan setiap orang, karena dengan hidup sehat setiap orang dapat menjalankan segala pemenuhan kebutuhan hidupnya dengan baik, tetapi hal ini menjadi berbeda, ketika seseorang dihadapkan dengan kondisi ketika ia tidak dapat menjalankan aktivitasnya karena sakit, yang disebabkan oleh beberapa

hal, seperti pola hidup yang tidak sehat, adanya bencana alam, maupun kecelakaan yang tidak dapat dihindarkan. Keadaan tersebut akan semakin mengkhawatirkan, apabila seseorang tadi, berada dalam kondisi gawat darurat yang membutuhkan suatu pertolongan yang cepat dan tepat untuk mencegah kematian maupun kecacatan. Hal tersebut dapat segera dihindari dengan upaya pertolongan yang dilakukan oleh seorang dokter kepada pasiennya, dengan harapan pasien tersebut dapat kembali sehat.

Pelaksanaan medis antara dokter dan pasien merupakan hubungan atas dasar kepercayaan (trust). Hubungan antara dokter dan pasien dikatakan bahwa pada dasarnya hubungan tersebut bertumpu pada 2 (dua) macam hak dasar yang sifatnya individual, yaitu hak atas informasi (The Right to Information) dan hak untuk menentukan nasib sendiri (The Right of

Self Determination).<sup>12</sup>Hak untuk menentukan nasib sendiri (The Right of Self Determination) merupakan hak dasar atau hak primer individual yang dapat diartikan sebagai hak atas privacy dan hak atas tubuhnya sendiri. Sedangkan Hak atas informasi (The Right to Information), atau hak untuk memberikan persetujuan, yang biasa disebut sebagai "Informed Consent".<sup>32</sup> Ketentuan Undang-Undang Dasar 1945, mengenai hak untuk menentukan nasibnya sendiri, diatur dalam ketentuan Pasal 28 A bahwa setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya, sedangkan ketentuan mengenai hak atas informasi diatur pada pasal 28 F Undang-Undang Dasar 1945, bahwa 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.

Informed Consent mengandung pengertian suatu persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya setelah mendapat informasi tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya serta segala resiko.<sup>3</sup> Bentuk dari persetujuan tindakan medik (informed consent) sendiri, terdiri dari pernyataan (expression) yaitu persetujuan tindakan medik secara lisan (oral), dan tertulis (written) , pernyataan yang dianggap diberikan (implied consent) yaitu persetujuan

---

<sup>1</sup>Hermien Hardiati Koeswadi, 1998, Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak), Cet I, P.T. Citra Aditya Bakti, Bandung, h. 11

<sup>2</sup>Wiradharma Danny, 2009, Pertanggung Jawaban Dokter Dalam Transaksi Terapeutik, Universitas Diponegoro Semarang, h. 40-41

<sup>3</sup>Syahrul Machmud, 2012, Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter yang Diduga Melakukan Malpraktek, Cet I, CV. Karya Putra Darwati, Bandung, h. 8

tindakan medik dalam keadaan biasa (normal) dan dalam keadaan gawat darurat, dan presumed consent yaitu apabila pasien dalam kondisi sadar dianggap akan menyetujui tindakan dokter atau petugas kesehatan tersebut.<sup>4</sup>

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 Tentang Persetujuan Tindakan Medis Pasal 1 sub (a) menyatakan bahwa Persetujuan tindakan medik (informed consent) adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Dapat disimpulkan bahwa peraturan ini membatasi diri dalam pengaturan informed consent di tinjau dari kepentingan pasien, akan tetapi menurut pandangan hukum informed consent dipandang baik dari sudut pasien maupun dokter, ataupun dari sudut dokter dan subjek penelitian dalam hal dilakukannya penelitian kedokteran.<sup>5</sup> Persetujuan Tindakan Medis tersebut, kemudian dicabut menjadi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (selanjutnya disebut Permenkes Pertindok). Istilah persetujuan tindakan kedokteran itu sendiri terdapat pada Pasal 1 angka 1 yang menyatakan bahwa persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien.

Pelaksanaan hak atas persetujuan tindakan medis atas informasi, juga dicantumkan pada ketentuan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menyatakan bahwa setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab”. Tetapi, dalam pelaksanaan tindakan medis berupa implied consent untuk keadaan emergency, terhadap pasien gawat darurat, tidak dimungkinkan bagi pasien maupun wali dan keluarga pasien untuk mendapatkan informasi terlebih dahulu, karena pasien harus segera dilakukan tindakan untuk penyelamatan nyawa oleh dokter dengan melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter. Ketentuan tentang implied consent terhadap keadaan darurat juga terdapat dalam Pasal 4 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menyatakan bahwa dalam keadaan gawat darurat untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau

---

<sup>4</sup>Veronica Komalawati, 1999, Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik, CetI, P. T. Citra Aditya Bakti, Bandung, h.11

mencegah kecacatan tidak diperlukan suatu persetujuan tindakan kedokteran. Tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran disini dalam arti dokter mengambil tindakan medis sendiri untuk penyelamatan nyawa pasien tanpa meminta persetujuan terlebih dahulu dari keluarga maupun wali dari pasien.

Atas ketentuan tindakan medis berdasarkan implied consent yang dinilai merupakan tindakan umum yang biasa dilakukan oleh seorang dokter kepada pasiennya dalam keadaan darurat, maka dokter secara profesional harus memberikan tanggung jawab terhadap kemungkinan atas suatu tindakan kelalaian dan kurang hati-hatian, ketika dokter sedang melakukan upaya penyembuhan maupun penyelamatan terhadap pasien, maupun tanggung jawab terkait dengan prosedur pelaksanaan tindakan medis yang dilakukan oleh dokter selama pasien dalam keadaan gawat. Jadi, pada hakekatnya informed consent adalah untuk melindungi pasien

dari segala kemungkinan tindakan medis yang tidak disetujui atau tidak diijinkan oleh pasien tersebut, sekaligus melindungi dokter (secara hukum) terhadap kemungkinan akibat yang tak terduga dan bersifat negatif dalam operasi medik.

## **B. PEMBAHASAN**

### **Sejarah Hukum Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent)**

Informed consent lahir karena ada hubungan antara dokter dengan pasien yang terjalin dalam transaksi terapeutik menimbulkan hak dan kewajiban masing-masing pihak yaitu pihak pemberi pelayanan (*medical provider*) dan pihak penerima pelayanan (*medical receiver*) dan ini harus dihormati para pihak.<sup>5</sup> Hak untuk menerima yang dimiliki seseorang akan bersinggungan dengan kewajiban pihak lain untuk memberi, demikian pula sebaliknya. Interaksi antara hak dan kewajiban inilah yang melahirkan hubungan hukum yang akan dan harus diatur oleh hukum agar fungsi hukum yaitu tercapainya keteraturan (kepastian) dan ketertiban dalam kehidupan manusia di dalam masyarakat dapat terwujud. Hak adalah wewenang, kekuasaan supaya berbuat sesuatu atau menuntut sesuatu, sebaliknya kewajiban adalah tunduk pada, menghormati hak tersebut atau berbuat sesuatu yang diwajibkan oleh hak tersebut. Hak pasien sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan akan berhubungan dengan

---

<sup>5</sup> Anny Isfandyarie, *Tanggung jawab hukum dan sanksi bagi dokter buku I*, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta, h. 126

kewajiban tenaga kesehatan dan rumah sakit untuk menunaikan hak-haknya. Dalam sistem hukum Islam menunaikan kewajiban lebih diutamakan daripada hak. Pemahaman tenaga kesehatan tentang hak pasien menjadi suatu keharusan. Dalam konteks ini, adalah Hak Asasi Manusia (HAM) untuk memutuskan sendiri apa yang akan dilakukan terhadap dirinya sendiri, sehingga memunculkan doktrin informed consent.

Di Perancis walaupun Nuremberg code acapkali dikatakan sebagai asal mulanya informed consent, namun yurisprudensi Perancis memastikan kebutuhan untuk memperoleh informed consent baru pada tahun 1920. Opini ini dipastikan oleh Mahkamah Agung Perancis pada 28 Januari 1942, bahwa semua dokter mempunyai kewajiban fundamental terhadap negara untuk memperoleh persetujuan dari pasien terlebih dahulu.

Pada awal mulanya, dikenal hak atas Persetujuan/Consent, baru kemudian dikenal hak atas informasi yang kemudian menjadi "Informed Consent". Penambahan istilah "consent" menjadi "Informed Consent" di dalam prakteknya harus melalui beberapa fase. Maka dikatakan bahwa Informed Consent itu adalah suatu "Communication Process". Appelbaum, et al menekankan "....consent as a process, not an event". Meisel & Lorel Roth memberi definisi doktrin Informed Consent sebagai "the legal model of the medical decision making process".

Doktrin Informed Consent timbul berdasarkan karena 2 (dua) hal pokok, yaitu :

1. Equity, dalam arti kepatutan, dan
2. Battery, dalam arti penyentuhan/pencederaan tubuh seseorang tanpa izinnya.

Keputusan-keputusan pengadilan yang menyangkut masalah Equity sudah dimulai sejak abad ke-12 dan ke-13. Di dalam sejarahnya, hal ini berkaitan dengan masalah hubungan yang didasarkan atas suatu kepercayaan penuh pasien yang awam tentang kesehatan dengan dokternya yang dianggap profesi yang menguasai ilmunya dengan baik karena sudah ditempuh melalui jalur pendidikan. Maka, menjadi kewajiban dokter untuk memberi penjelasan kepada pasiennya, sehingga pasien bisa memutuskan atau mempertimbangkan suatu tindakan yang akan dilakukan terhadap dirinya. Sedangkan istilah "battery", sering digunakan dengan istilah "assault", sehingga menyatu menjadi "assault and battery", (assault artinya serangan). "Assault and battery" termasuk tindakan yang bersifat kriminal, merupakan istilah kuno, namun masih dipergunakan dalam sistem Anglo Saxon sebagai arti

pendcederaan.Kasus “assault and batery” yang pertama sudah ditemukan pada tahun 1348.

Kasus “Slater vs Baker Stapleton”, tahun 1767 menurut Appelbaum, et al merupakan kasus yang pertama di Inggris dimana diputuskan bahwa dokter harus memperoleh ijin pasien terlebih dahulu sebelum melakukan tindakannya. Duduk persoalannya sebagai berikut :Dua orang dokter dipersalahkan karena tanpa izin pasiennya telah memisahkan lagi callous (pertumbuhan tulang baru) dari suatu fraktur yang sudah mulai sembuh sebagian dan menyatu. Tindakan tersebut selain dilakukan tanpa izin pasien juga dianggap bertentangan dengan standar profesi medik, karena dokter bedah lain tidak akan berbuat demikian.Kasus Mary E. Schoendorff vs The Society of the New York Hospital, muncul tanggal 14 April 1914, yang diputuskan di dalam Court of Appeals of New York. Duduk perkaranya adalah sebagai berikut :Pada bulan Januari 1908, Mary E. Schoendorff datang ke New York Hospital karena merasakan ada gangguan pada lambungnya. Rumah sakit yang didatanginya ini merupakan Rumah Sakit non profit dan yang bersifat amal (charity institution).Ia dirawat dan diperiksa oleh dokter Bartlett yang mendeteksi sebuah benjolan yang ternyata adalah sebuah “fibroid tumor”. Ia dikonsulkan kepada dokter Srimson yang menganjurkan operasi. Untuk memastikan adanya “fibroid tumor” tersebut harus dilakukan pemeriksaan dengan ether. Mary menyetujui untuk dilakukan pemeriksaan dengan ether, tetapi meyakinkan kepada dokter Bartlett bahwa ia tidak mau dioperasi. Pada malam harinya, ia diambil dari bangsal interne dan dibawa ke bangsal bedah, dimana perawat menyiapkan untuk operasi. Esok harinya dilakukan pembiusan dengan ether da sewaktu pasien dalam keadaan tidak sadar, sebuah tumor telah diangkat.Mary mengatakan bahwa ini dilakukan tanpa persetujuannya, tetapi dibantah oleh para dokter dan perawat lainnya. Sesudah operasi dan menurut kesaksian para saksi, timbul gangren pada lengan kirinya, sehingga beberapa jarinya harus diamputasi. Penderitaannya hebat, maka ia menuntut rumah sakitnya. Mary dikalahkan, dengan dasar, menurut prinsip-prinsip hukum, sebuah Rumah Sakit yang bersifat amal (Charitable institutions) tidak dapat dimintakan pertanggungjawaban terhadap kelalaian para dokter dan perawatnya. Teori lain yang dipakai adalah teori yang mengatakan bahwa seorang pasien yang meminta pertolongan kepada suatu institusi amal dianggap telah melepaskan haknya untuk menuntut apabila ada kelalaian dalam tindakan yang dilakukan.

Mary mengajukan banding kepada Court of Appeals, dan Hakim Benjamin Cardozo J yang memeriksa memenangkannya dengan mengatakan bahwa : “Di dalam kasus ini, kesalahan yang digugat bukan hanya kelalaian saja. Ini adalah pelanggaran terhadap hak seseorang. Setiap manusia dewasa dan berakal sehat, berhak untuk menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap tubuhnya sendiri; dan seorang dokter ahli bedah yang melakukan suatu operasi tanpa persetujuan pasiennya dapat dipersalahkan telah melakukan suatu pelanggaran untuk mana ia harus bertanggung jawab atas segala kerugian” (*In the case at hand, the wrong complained of is merely negligence. It is trespass. Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body, and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which he is liable in damages*).

Kasus-kasus lain, mulai banyak bermunculan, sesudah kasus Mary E. Schoendorff. Di antaranya yang terkenal adalah kasus Allan vs New Mount Sinai Hospital (1980). Oleh hakim yang memeriksa diputuskan bahwa : “tanpa persetujuan, baik tertulis maupun lisan, tidak boleh dilakukan pembedahan. Ini bukan hanya formalitas belaka, ini adalah hak asasi dari seseorang untuk dapat mengontrol terhadap tubuhnya sendiri, walaupun dalam hal yang menyangkut bidang medik. Adapun pasien, bukan dokternya, yang memberi keputusan apakah suatu pembedahan akan dilakukan dan oleh siapa pembedahan itu akan dilakukan. Kecuali dalam keadaan emergensi, namun keadaannya harus sedemikian rupa sehingga mengancam nyawanya dan tindakan itu bukan untuk memudahkan” (*Without consent, either written or oral, no surgery may be performed. This is not mere formality, it is an important individual right to have control over one's own body, even where medical treatment is involved. It is the patient, not the doctor, who decides whether surgery will be performed, where it will be done, when it be done and by whom it will be done. Medical emergencies are exceptions to this principle, but the situation must be life-threatening and the opportunity most than just “convenient*).

Menurut Prof. Azrul Azwar : “kehendak untuk menghormati hak asasi manusia dalam bidang kedokteran diterjemahkan sebagai hak-hak pasien (patient right) akhirnya ditetapkan sebagai salah satu kewajiban etik yang harus dipatuhi oleh setiap warga profesi kedokteran. Kode etik kedokteran disahkan pada Sidang Umum Organisasi

Kedokteran Dunia, tahun 1949. Butir 6, kode etik ini menyatakan bahwa : “a physician shall respect the rights of the patient”. Hak-hak pasien dimaksud tertera dalam pasal 3 antara lain “ .....to accept or refuse treatment after receiving adequate information”.

Di Indonesia kasus Muhidin di Sukabumi merupakan tonggak perkembangan doktrin Informed Consent yang diikuti dengan dikeluarkannya Fatwa IDI No. 319/P/BA./1988 dan diadopsi dalam **Permenkes No. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik**. Kasus tersebut berawal dari dokter GM. Husaini yang tidak menjelaskan bahwa resiko operasi matanya adalah “mata pasien akan tampak bolong.” Pasien Muhidin menggugat dokter yang bersangkutan telah melakukan perbuatan melawan hukum yaitu mengambil biji mata Muhidin. Permenkes yang terakhir adalah **Permenkes RI Nomor 290/Menkes/Per/III/2008** tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Di Indonesia belum terdapat yurisprudensi yang dapat dijadikan pegangan sehingga belum bisa berkembang. Doktrin informed consent menyangkut masalah HAM (Hak Asasi Manusia) sehingga pengaturannya sebaiknya harus melalui perundang-undangan yang lebih tinggi seperti Undang-Undang atau Peraturan Pemerintah.<sup>6</sup>

### **Hubungan Hukum Informed Consent Dengan Tenaga Kesehatan.**

Informed consent berasal dari hak legal dan etis individu untuk memutuskan apa yang akan dilakukan terhadap tubuhnya, dan kewajiban etik dokter dan tenaga kesehatan lainnya untuk meyakinkan individu yang bersangkutan untuk membuat keputusan tentang pelayanan kesehatan terhadap diri mereka sendiri. Dalam permenkes 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang persetujuan medik pasal 6 ayat 1 sampai 3 disebutkan bahwa yang memberikan informasi dalam hal tindakan bedah adalah dokter yang akan melakukan operasi, atau bila tidak ada, dokter lain dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab. Dalam hal tindakan yang bukan bedah (operasi) dan tindakan invasif lainnya, informasi dapat diberikan oleh dokter lain atau perawat, dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab.[8] Dalam peraturan pemerintah Republik Indonesia nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan pasal 22 ayat 1 disebutkan bagi tenaga kesehatan jenis tertentu dalam melaksanakan tugas profesinya berkewajiban untuk diantaranya adalah kewajiban untuk menghormati hak pasien, memberikan informasi yang berkaitan dengan

---

<sup>6</sup> Husen Kerbala, Informed Consent (Suatu Tinjauan Hukum), diakses 8 Februari 2021 <http://aswinsh.wordpress.com/2009/01/06/informed-consent-suatu-tinjauan>

kondisi dan tindakan yang akan dilakukan, dan kewajiban untuk meminta persetujuan terhadap tindakan yang akan dilakukan.<sup>7</sup>

Tenaga kesehatan yang tidak menunaikan hak pasien untuk memberikan informed consent yang jelas, bisa dikategorikan melanggar case law (merupakan sifat hukum medik) dan dapat menimbulkan gugatan dugaan mal praktek. Belakangan ini masalah malpraktek medik (medical malpractice) yang cenderung merugikan pasien semakin mendapatkan perhatian dari masyarakat dan sorotan media massa. Lembaga Bantuan Hukum (LBH) Kesehatan Pusat di Jakarta mencatat sekitar 150 kasus malpraktik telah terjadi di Indonesia. Meskipun data tentang malpraktek yang diakibatkan oleh informed consent yang kurang jelas belum bisa dikalkulasikan, tetapi kasus-kasus malpraktek baru mulai bermunculan.<sup>8</sup>

Hubungan tenaga kesehatan dengan pasien termasuk dalam wilayah hukum perdata yaitu perjanjian untuk melakukan jasa (Pasal 1601 KUH Perdata) yang didasarkan atas hubungan saling percaya. Aspek perdata informed consent bila dikaitkan dengan hukum perikatan terdapat dalam buku ke III, pasal 1230 KUH Perdata yang menyatakan bahwa syarat sahnya perjanjian diperlukan empat syarat : Kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya

1. Kecakapan untuk membuat perikatan
2. Suatu hal tertentu
3. Suatu sebab yang halal.<sup>9</sup>

Jika dihubungkan dengan informed consent, maka :

Ad. 1. Kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya, merupakan syarat pertama. Consent/ persetujuan dari pasien merupakan syarat untuk dilaksanakan perjanjian pelayanan kesehatan sehingga syah menurut hukum dan memberikan kewenangan kepada tenaga kesehatan untuk melakukan tindakan medik. Para pihak dalam hal ini pasien dan tenaga kesehatan harus sepakat. Rumah Sakit secara hukum perdata bertanggung jawab terhadap segala kegiatan yang berada di bawah tanggungjawabnya, dalam hal ini termasuk dalam pelaksanaan informed consent.

Ad. 2. Kecakapan para pihak dalam hal ini tenaga kesehatan maupun pasien, harus

---

<sup>7</sup> Pasal 22 ayat 1 Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang tenaga kesehatan

<sup>8</sup> Guwandi, Pengantar Ilmu Hukum Medik & Bio-etika FKUI .Jakarta. 2009,17

<sup>9</sup> Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Buku III

Persetujuan Pasien Terhadap Tindakan Medis Dokter  
Dari Perspektif Hukum Positif Indonesia

sudah dewasa dan akil baligh sehingga dapat melakukan perbuatan hukum. Orang yang belum dewasa atau mengalami gangguan pikiran, maka diwakili oleh wali atau orang tuanya. Pasien yang sudah dewasa bisa memberikan consentnya dan pada ana-anak diwakili oleh orang tuanya. Tetapi untuk negara-negara Asia termasuk Indonesia seringkali peran keluarga sangat dominan.

Ad. 3. Suatu hal tertentu yang diperjanjikan itu harus sudah jelas, bukan suatu hal yang umum. Dalam hal ini sudah jelas, yaitu tentang usaha untuk kesembuhan pasien dan imbalan bagi tenaga kesehatan.

Ad. 4. Adanya suatu sebab yang halal dalam hubungan tenaga kesehatan dan pasien, artinya tidak boleh melanggar hukum, kesusilaan maupun ketertiban umum. Tenaga kesehatan melaksanakan tugasnya untuk memberikan pelayanan jasa atas dasar kemanusiaan.

Hubungan tenaga kesehatan dan pasien juga diatur oleh hukum pidana. Apabila melakukan tindakan medik tanpa persetujuan atau consent pasien maka dianggap melanggar pasal 351 KUH Pidana mengenai penganiayaan. Meskipun secara yuridis formil belum ada justifikasi, tetapi ilmu pengetahuan telah menerima tindakan pembedahan dokter melalui konstruksi "materieel niet wederachtelijk", secara materiil tidak bertentangan dengan hukum atau atas konstruksi yuridis "ketidakhadanya kesalahan", AVAS, (Afwezigheid van alle schuld) sama sekali tidak adanya kesalahan.

Didalam perspektif Hukum Islam, Informed consent merupakan suatu perjanjian, kesepakatan antara pihak tenaga kesehatan dengan pasien. Secara etimologis perjanjian (yang dalam bahasa arab diistilahkan muahadah ittifa`, akad) atau kontrak dapat diartikan sebagai suatu perbuatan dimana seseorang atau lebih mengingatkan dirinya terhadap seseorang lain atau lebih.

Masing-masing pihak harus menghormati pihak lain yang membuat perjanjian, yang menjadi dasar hukum adalah Q.S Al Maidah ayat 1 ;<sup>10</sup>

*"Hai orang-orang yang beriman, penuhilah aqad-aqad itu[\*]. diharamkan bagimu binatang ternak, kecuali yang akan dibacakan kepadamu. (yang demikian itu) dengan tidak menghalalkan berburu ketika kamu sedang mengerjakan haji. Sesungguhnya Allah menetapkan hukum-hukum menurut yang dikehendaki-Nya."*

[\*] Aqad (perjanjian) mencakup: janji prasetia hamba kepada Allah dan perjanjian

---

<sup>10</sup> Q.S. Almaidah Ayat 1 Al Qur`anul Karim dan terjemahan dalam Al Qur`an Digital.

yang dibuat oleh manusia dalam pergaulan sesamanya.

Secara umum yang menjadi syarat syahnya perjanjian adalah ;<sup>11</sup>

1. Tidak menyalahi hukum syari`ah yang disepakati asalnya
2. Harus sama ridho, dan ada pilihan
3. Harus jelas dan gamblang

Doktrin Informed consent juga berkaitan dengan kewajiban “menunaikan amanat” . Tenaga kesehatan harus menunaikan amanat untuk mendapatkan consent dari pasien, sebab pelanggaran amanat akan merugikan pasien. Hal tersebut disebutkan dalam Al Qur`an surat Al Anfal , ayat 27 :

*"Hai orang-orang yang beriman, janganlah kamu mengkhianati Allah dan Rasul (Muhammad) dan (juga) janganlah kamu mengkhianati amanat-amanat yang dipercayakan kepadamu, sedang kamu Mengetahui."*<sup>12</sup>

Dalam Islam, kesehatan mendapatkan prioritas penting. Masalah Hukum Kesehatan yang paling penting adalah hak pasien sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan. Dalam UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pasal 56 disebutkan bahwa hak pasien adalah hak menerima informasi (*informed consent*) dan hak menolak tindakan medis atas dasar informasi (*informed refusal*). Jadi *informed consent* merupakan implementasi dari kedua hak pasien tersebut. Hak pasien sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan akan berhubungan dengan kewajiban tenaga kesehatan dan rumah sakit untuk menunaikan hak-haknya. Dalam sistem hukum Islam menunaikan kewajiban lebih diutamakan daripada hak.<sup>13</sup>

Perintah untuk memberikan informasi yang benar, terdapat dalam Al - Qur`an surat al -Baqarah ayat 42 yaitu :<sup>14</sup>

*"Dan janganlah kamu campur adukkan yang hak dengan yang bathil dan janganlah kamu sembunyikan yang hak itu sedang kamu mengetahui."*

Perintah untuk memberikan informasi yang benar juga terdapat didalam hadist sebagaiberikut :

---

<sup>11</sup> Chairuman Pasaribu dan Suhrawardi K. Lubis, *Hukum Perjanjian Dalam Islam, Cetakan Kedua*, Sinar Grafika, Jakarta, 1996, 15

<sup>12</sup> Q.S. Al Anfal Ayat 27 Al Qur`anul Karim dan terjemahan dalam Al Qur`an Digital

<sup>13</sup> M. Daud Ali, *Hukum Islam Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Islam di Indonesia*. Rajagrafindo Persada, Jakarta , h.2006, 135

<sup>14</sup> Q.S. Al Baqarah Ayat 42 Al Qur`anul Karim dan terjemahan dalam Al Qur`an Digital.

Persetujuan Pasien Terhadap Tindakan Medis Dokter  
Dari Perspektif Hukum Positif Indonesia

*Suatu khianat besar bila kamu berbicara kepada kawanmu dan dia mempercayai kamu sepenuhnya padahal dalam pembicaraan itu kamu berbohong kepadanya.*

*Tanda-tanda orang munafik ada tiga, yaitu bila berbicara dusta, bila berjanji tidak ditepati, dan bila diamanati dia berkhianat.*

*Hendaklah kamu selalu benar. Sesungguhnya kebenaran membawa kepada kebajikan dan kebajikan membawa ke surga. Selama seorang benar dan selalu memilih kebenaran dia tercatat di sisi Allah seorang yang benar (jujur). Hati-hatilah terhadap dusta. Sesungguhnya dusta membawa kepada kejahatan dan kejahatan membawa kepada neraka. Selama seorang dusta dan selalu memilih dusta dia tercatat di sisi Allah sebagai seorang pendusta (pembongong).*

Islam memerintahkan menyampaikan informasi secara jujur dan benar. tetapi tentu dengan cara-cara yang baik. Apalagi seseorang yang sedang dalam kondisi sakit, harus dijaga jangan sampai informasi yang diberikan menambah kondisi sakit menjadi semakin berat.

### **Persetujuan Tindakan Kedokteran Menurut Perspektif Hukum Positif Indonesia**

*Informed* maknanya telah diberitahukan, telah disampaikan, atau telah diinformasikan. *Consent* maknanya persetujuan yang telah diberikan kepada seseorang untuk berbuat sesuatu. *Informed Consent* adalah suatu dokumentasi yang membuktikan terjadi interaksi antara pasien dan dokternya. Hukum membebankan pada praktisi kesehatan, kewajiban untuk mengungkapkan dan menginformasikan tiga aspek mendasar pengobatan/perawatan :<sup>15</sup>

P : *Procedure* (Prosedur), menjelaskan diagnosis dan prosedur serta tindakanyang direncanakan.

A : *Alternatives* (Altenatif tindakan)

R : *Risk* (Risiko bila dilakukan dan tidak dilakukan).

*Informed Consent* yang dipahami sebagai Persetujuan Tindakan Kedokteran merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa

---

<sup>15</sup> S.Y. Tan MD.JD, *Medical Malpractice, Understanding The law, ManagingThe Risk*, World Scientific Publishing. Co. Pte. Ltd, Singapore, h. 2006, 89.

preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitasi yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasiennya. Ada tiga kriteria untuk persetujuan yang valid yaitu : *a. Informed b. Competent*

*c. Voluntary (not coerced)*<sup>16</sup>

Adapun persetujuan tindakan kedokteran menurut perspektif hukum Indonesia yang dibahas pada artikel ini merujuk kepada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008.

### **Persetujuan Tindakan Kedokteran Menurut Permenkes Nomor 290/Menkes/Per/III/2008**

#### **Definisi Persetujuan Tindakan Kedokteran**

Pasal 1 ayat 1 didalam peraturan menteri tersebut menyatakan bahwa 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. Sementara itu, pada pasal 1 ayat 3 mendefinisikan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang selanjutnya disebut tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitative yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.

Didalam Pasal 2 dijelaskan bahwa semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan dapat diberikan secara tertulis maupun lisan. Persetujuan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakankedokteran dilakukan.

Kemudian didalam Pasal 3 disebutkan bahwa setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Tindakan kedokteran yang tidak termasuk dalam ketentuan dapat diberikan dengan persetujuan lisan. Persetujuan dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir khusus yang dibuat untuk itu. Persetujuan dapat diberikan dalam bentuk ucapan setuju atau bentuk gerakan menganggukkan kepala yang dapat diartikan sebagai ucapan setuju. Dalam hal persetujuan lisan yang diberikan dianggap meragukan, maka dapat dimintakan persetujuan tertulis.

Dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah

---

<sup>16</sup> Tony Hope, Julian Savulsen, Judith Hendrick, *Medical Ethics & Law The Core*

kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran. Keputusan untuk melakukan tindakan kedokteran diputuskan oleh dokter atau dokter gigi dan dicatat di dalam rekam medik. Dalam hal dilakukannya tindakan kedokteran dokter atau dokter gigi wajib memberikan penjelasan sesegera mungkin kepada pasien setelah pasien sadar atau kepada keluarga terdekat. Hal ini tertuang didalam pasal 4 pada peraturan tersebut.

### **Pembatalan Persetujuan Tindakan Kedokteran**

Didalam Pasal 5 disebutkan bahwa persetujuan tindakan kedokteran dapat dibatalkan atau ditarik kembali oleh yang memberi persetujuan sebelum dimulainya tindakan. Pembatalan persetujuan tindakan kedokteran harus dilakukan secara tertulis oleh yang memberi persetujuan. Segala akibat yang timbul dari pembatalan persetujuan tindakan kedokteran menjadi tanggung jawab yang membatalkan persetujuan. Selanjutnya dipertegas didalam Pasal 6 bahwa pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian pada pasien.

### **Hal – Hal Yang Harus Dijelaskan Didalam Persetujuan Tindakan Kedokteran**

Didalam Pasal 7 disebutkan bahwa penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta. Dalam hal pasien adalah anak-anak atau orang yang tidak sadar, penjelasan diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar. Penjelasan tentang 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. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
- e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
- f. Perkiraan pembiayaan.

Selanjutnya didalam Pasal 8 menjelaskan bahwa 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;

## Solihan

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

Kemudian didalam pasal 8 juga memberikan rincian 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.

Selanjutnya didalam pasal 8 menyatakan 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  
risiko dan komplikasi yang tidak dapat dibayangkan sebelumnya (unforeseeable)

Sementara itu, penjelasan tentang prognosis meliputi:

- a. Prognosis tentang hidup-matinya (ad vitam)',
- b. Prognosis tentang fungsinya (ad functionam)\
- c. Prognosis tentang kesembuhan (ad sanationam).

Kemudian didalam Pasal 9 menyatakan bahwa penjelasan harus diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman. Penjelasan 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. 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.

### **Tenaga Kesehatan Yang Berhak Memberikan Penjelasan Tentang Tindakan Kedokteran**

Didalam pasal Pasal 10 dicantumkan bahwa penjelasan diberikan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien atau salah satu dokter atau dokter gigi dari tim dokter yang merawatnya. 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. Tenaga kesehatan tertentu dapat membantu memberikan penjelasan sesuai dengan kewenangannya. Tenaga kesehatan tertentu adalah tenaga kesehatan yang ikut memberikan pelayanan kesehatan secara langsung kepada pasien.

Kemudian didalam Pasal 11 dinyatakan bahwa Dalam hal terdapat indikasi kemungkinan perluasan tindakan kedokteran, dokter yang akan melakukan tindakan juga harus memberikan penjelasan. Penjelasan kemungkinan perluasan tindakan kedokteran merupakan dasar daripada persetujuan.

Selanjutnya didalam Pasal 12 menyatakan bahwa perluasan tindakan kedokteran yang tidak terdapat indikasi sebelumnya, hanya dapat dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien. Setelah perluasan tindakan kedokteran dilakukan, dokter atau dokter gigi harus memberikan penjelasan kepada pasien atau keluarga terdekat.

### **Yang Berhak Memberikan Persetujuan**

Didalam Pasal 13 dijelaskan bahwa persetujuan diberikan oleh pasien yang kompeten atau keluarga terdekat. Penilaian terhadap kompetensi pasien dapat dilakukan oleh dokter atau dokter gigi sebelum tindakan kedokteran dilakukan. Dalam hal terdapat keraguan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya, dokter atau dokter gigi dapat melakukan permintaan persetujuan ulang.

### **Ketentuan Pada Situasi Khusus**

Didalam Pasal 14 dinyatakan bahwa tindakan penghentian/penundaan bantuan hidup (withdrawing/withholding life support) pada seorang pasien harus mendapat persetujuan keluarga terdekat pasien. Persetujuan penghentian/penundaan bantuan hidup oleh keluarga terdekat pasien diberikan setelah keluarga mendapat penjelasan dari tim dokter yang bersangkutan. Persetujuan harus diberikan secara tertulis.

Kemudian didalam Pasal 15 dicantumkan bahwa dalam hal tindakan kedokteran harus dilaksanakan sesuai dengan program pemerintah dimana tindakan medik tersebut untuk kepentingan masyarakat banyak, maka persetujuan tindakan kedokteran tidak diperlukan.

### **Penolakan Tindakan Kedokteran**

Didalam Pasal 16 dinyatakan bahwa penolakan tindakan kedokteran dapat dilakukan oleh pasien dan/atau keluarga terdekatnya setelah menerima penjelasan tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan. Penolakan tindakan kedokteran harus dilakukan secara tertulis. Akibat penolakan tindakan kedokteran menjadi tanggung jawab pasien. Penolakan tindakankedokteran tidak memutuskan hubungan dokter dan pasien.

### **C. Kesimpulan**

Perkembangan sejarah hukum persetujuan tindakan kedokteran (informed consent), telah mengalami suatu proses panjang di semua negara. Terdapat berbagai pendapat yang menjelaskan timbulnya hukum informed consent, yang paling utama adalah dihubungkan dengan Hak Asasi Manusia (HAM) yang merupakan hak pasien yang paling mendasar. Di Indonesia doktrin informed consent masih belum berkembang dengan baik, dibutuhkan kajian ulang terhadapaturan yang ada sehingga bisa mengingat para pihak. Pelaksanaan medis antara dokter dan pasienmerupakan hubungan atas dasar kepercayaan (trust). Tenaga kesehatan yang tidak menunaikan hak pasien untuk memberikan informed consent yang jelas, bisa dikategorikan melanggar case law dan dapat menimbulkan gugatan dugaan mal praktek. Tenaga kesehatan dapat terkena gugatan perdata maupun pidana. Oleh karena itu, pengetahuan tenaga kesehatan tentang informed consent menjadi suatu kemestian agar tidak menimbulkan kasus hukum. Sebaiknya Peraturan Menteri Kesehatan nomor 290/menkes/per/III/2008 lebih disempurnakan dan bilamana memungkinkan dapat ditingkatkan menjadi setingkat Undang-Undang karena berhubungan dengan Hak Asasi Manusia (HAM). Selain itu, sebaiknya pembagian tugas informed consent harus jelas antara tiap tenaga kesehatan sehingga akan lebih jelas tanggung jawabnya.

### Daftar Pustaka

- Anny Isfandyarie, Tanggung Jawab Hukum Dan Sanksi Bagi Dokter Buku I, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta
- Chairuman Pasaribu dan Suhrawardi K. Lubis, Hukum Perjanjian Dalam Islam, Cetakan Kedua, Sinar Grafika, Jakarta, 1996
- Guwandi, Pengantar Ilmu Hukum Medik & Bio-etika FKUI .Jakarta. 2009
- Hermien Hardiati Koeswadi, Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak), Cet I, P.T. Citra Aditya Bakti, Bandung. 1998
- HR. Ahmad dan Abu Dawud Tentang Perintah Memberi Informasi yang Benar
- HR. Bukhari Tentang Perintah Memberi Informasi yang Benar
- HR. Muslim Tentang Perintah Memberi Informasi yang Benar
- Husen Kerbala, Informed Consent (Suatu Tinjauan Hukum), diakses 8 Februari 2021  
<http://aswinsh.wordpress.com/2009/01/06/informed-consent-suatu-tinjauan>.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Buku III
- M. Daud Ali, *Hukum Islam Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Islam di Indonesia*. Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2006
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran
- Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan
- Q.S. Al Anfal Ayat 27 Al Qur`anul Karim dan terjemahan dalam Al Qur`an Digital.
- Q.S. Al Baqarah Ayat 42 Al Qur`anul Karim dan terjemahan dalam Al Qur`an Digital.

Solihan

Q.S. Almaidah Ayar 1 Al Qur`anul Karim dan terjemahan dalam Al Qur`an Digital.

S.Y. Tan MD.JD, *Medical Malpractice, Understanding The law, ManagingThe Risk*, WorldScientific Publishing. Co. Pte. Ltd, Singapore, 2006

Syahrul Machmud, Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter yang DidugaMelakukan Malpraktek, Cet I, CV.Karya Putra Darwati, Bandung,2012

Tony Hope, Julian Savulsen, Judith Hendrick, *Medical Ethics & Law The Core Curriculum*,Elsevier Science Limited, Toronto, 2003

Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Veronica Komalawati, Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terpeutik, Cet I, P. T. CitraAditya Bakti, Bandung,1999

Wiradharma Danny, Pertanggung Jawaban Dokter Dalam Transaksi Terapeutik, Universitas Diponegoro Semarang,2009