

**KEDUDUKAN HUKUM INFORMED CONSENT  
DALAM PEMENUHAN HAK PASIEN DI RUMAH SAKIT**

**Ardityo Purdianto Kristiawan**

Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Semarang

Email : [ardityapurdianto@gmail.com](mailto:ardityapurdianto@gmail.com)

---

***ABSTRACT:** Informed Consent is the approval of medical action given by the patient or his / her closest family after receiving a detailed explanation of the medical action to be performed on the patient. This is regulated in Law Number 29 Year 2004 Concerning Medical Practice, Paragraph 2, Article 45. Informed Consent is required for various medical actions, such as surgery (surgery), invasive procedures, and other high-risk measures. However, in its implementation there are still obstacles where there is a mismatch between the reality and the intended legality, both in terms of the completeness of the form, the quality of data filling, and the content of the information provided. This is caused by several causes, among others; There is a lack of understanding of medical personnel, medics, and patients about informed consent, barriers to the medical language provided, in addition to constraints on understanding and patient education and the existence of patient disease status The legal position of patients and doctors is basically equal because they both have rights and obligations. For this reason, the legal position of patients in informed consent in terms of health laws and consumer protection laws is a position that must be protected as regulated therein. Each can exercise their rights and obligations freely without pressure from any party. In addition to improving the implementation of informed consent in health facilities, socialization is needed to medical staff and patients about its benefits. In addition, it is important to reconstruct the laws and regulations so that it can be guaranteed that the patient's rights are fulfilled for medical treatment and that there is legal protection for them.*

***Keywords:** the word informed consent; medical action; legal protection; fulfillment of patient rights*

## **PENDAHULUAN**

Kesehatan merupakan hak dasar pada setiap individu, dan semua warga Negara berhak mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik. Masyarakat semakin menyadari akan pentingnya akan pemenuhan haknya dalam hal pelayanan kesehatan, hal ini merupakan salah satu indikator positif meningkatnya kesadaran hukum dalam masyarakat. Sisi negatifnya adalah adanya kecenderungan meningkatnya kasus tenaga kesehatan ataupun rumah sakit yang dituntut oleh pasien secara hukum, dapat mengakibatkan munculnya kekhawatiran, perasaan ketakutan di kalangan tenaga kesehatan yang akan mempengaruhi proses pelayanan kesehatan terhadap masyarakat di kemudian hari.

Sebagian besar ketidakpuasan pasien disebabkan komunikasi yang kurang terjalin antara tim

---

medis dengan pasien atau keluarga pasien. Apakah pasien sepenuhnya dilibatkan dalam pengambilan keputusan mengenai apa yang akan diperbuat tenaga kesehatan dalam rangka pemeriksaan, pengobatan, dan perawatan mereka? itulah pertanyaan mendasar yang menjadi aktual setiap pasien berhubungan dokter yang menyatakan bahwa pasien perlu mendapat tindakan medik. Dalam Praktek kedokteran dikenal apa yang disebut dengan *Informed Consent*. Pasien atau keluarga dekat pasien sering tidak memahami mengapa sebelum dilakukan tindakan terhadap dirinya atau keluarganya harus menandatangani sesuatu persetujuan tindakan medik.

*Informed Consent* adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara rinci mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.<sup>1</sup> Hal ini diatur secara jelas dalam Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004 Pasal 45, Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 290 /Menkes/Per/III/2008 serta Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran Konsil Kedokteran Indonesia tahun 2008. Tindakan medik mengharuskan adanya persetujuan dari pasien dalam bentuk *Informed Consent* yang dapat berupa tertulis atau lisan. Persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed Consent* harus didasarkan atas informasi dari dokter, berkaitan dengan penyakit atau tindakan yang akan diberikan. Hal ini diatur dalam Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, Paragraf 2, Pasal 45. *Informed Consent* diperlukan untuk berbagai tindakan kedokteran, seperti pembedahan (operasi), tindakan invasif, dan tindakan lain yang mengandung risiko tinggi.

Pelaksanaan tindakan medis antara dokter dan pasien merupakan hubungan atas dasar kepercayaan (*trust*). Dalam 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>2</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 inilah yang disebut sebagai "*Informed Consent*".

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

---

<sup>1</sup> J. Guwandi. 2004. *Informed consent*. Penerbit FKUI. Jakarta, hlm 5

<sup>2</sup> Bahder Johan Nasution, 2013, *Hukum Kesehatan Pertanggung Jawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 11

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.<sup>3</sup>

Bentuk persetujuan medis harus berdasarkan pada semua elemen dari informed consent yang benar yaitu pengetahuan dan kompetensi. Beberapa rumah sakit dan dokter telah mengembangkan persetujuan medis yang merangkum semua informasi dan juga rekaman permanen, biasanya ditulis dalam rekam medis pasien. Namun dalam pelaksanaan tersebut masih terdapat ketidaksesuaian antara kenyataan dan legalitas yang ditentukan. Dari aspek kelengkapan formulir informed consent menurut penelitian dalam rentang nilai kualitas pengisian data, informed consent seringkali termasuk kedalam kategori kurang baik dimana hal ini terlihat pada pengisian identitas pasien untuk alamat pasien 14 (14.6%) terisi lengkap dan kelengkapan pengisian identitas penanggung jawab pasien untuk alamat sebanyak 25 (26.0%) diisi lengkap. Sedangkan kelengkapan untuk pengisian autentikasi pasien untuk jenis tindakan medik 39 (40.6%) diisi lengkap, dan juga untuk pengisian istilah medis 45 (46.9%) diisi lengkap, demikian juga halnya dengan nama dan tanda tangan saksi I yaitu dari pihak pasien 52 (54.2%) diisi lengkap. Dari observasi banyak diperoleh kenyataan bahwa pelaksanaan pemberian informasi sudah ada dan dilaksanakan dimulai dari ruang rawat inap dimana dokter memberikan informasi sampai dengan pasien sebelum dilakukan tindakan medis, namun kelengkapan identitas termasuk dalam kategori yang kurang memadai, dan kelengkapan autentikasi termasuk dalam kategori kurang memenuhi.

Selain itu permasalahan yang menyangkut mengenai informed consent juga pernah menjadi pembahasan didalam penelitian yang dilakukan oleh Herwanda dan kawan kawan dengan metode pengambilan subjek dilakukan dengan teknik total sampling yang melibatkan 259 subjek yang merupakan dokter gigi muda di Rumah Sakit Gigi Mulut (RSGM) Unsyiah, dimana Hasil penelitian menunjukkan bahwa subjek penelitian yang menggunakan informed consent dengan kriteria baik adalah sebanyak 246 orang (95,0%), kriteria sedang sebanyak 12 orang (4,6%), dan kriteria buruk sebanyak 1 orang (0,4%).<sup>4</sup>

## **PERMASALAHAN**

Penelitian ini akan membahas permasalahan mengenai informed consent dengan fokus kajian dalam pembahasan yang disesuaikan dengan rumusan permasalahan, adapun rumusan permasalahan sebagaimana dimaksud meliputi antara lain:

---

<sup>3</sup> Soekidjo Notoatmodjo, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm. 44.

<sup>4</sup> Herwanda, Liana Rahmayani, Sarah Fadhilla, *An Overview of The Use of Informed Consent By Fresh Dentist At RSGM Unsyiah*, *Cakradonya Dent J* 2016; 8(2):123-131

1. Bagaimana Kedudukan Hukum Hubungan Dokter dan Pasien Berdasarkan Undang-Undang?
2. Bagaimana Pemenuhan Hak dan Perlindungan Hukum Pasien Dalam *Informed Consent*?

## **METODE PENELITIAN**

Metode penelitian yang digunakan adalah melalui pendekatan secara yuridis normatif atau penelitian hukum normatif, yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder. Adapun Tahap Penelitian yang hendak dilakukan adalah penelitian kepustakaan yaitu dengan mengkaji data sekunder yang terdiri dari pustaka hukum primer dan sekunder yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, berupa peraturan perundang-undangan yaitu Undang-Undang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan yang berkaitan dengan masalah penelitian.

## **PEMBAHASAN**

### **Kedudukan Hukum Hubungan Dokter dan Pasien Berdasarkan Undang-Undang**

Kedudukan hukum hubungan antara dokter dengan pasien telah berlangsung sejak jaman Yunani kuno, dimana dokter bertindak sebagai seorang yang memberikan pengobatan terhadap orang yang membutuhkannya, dalam hal ini adalah pasien. Sifat hubungan antara dokter dan pasien yang dilakukan dengan rasa kepercayaan inilah yang kemudian disebut dengan istilah transaksi terapeutik.<sup>5</sup>

Informed consent adalah suatu persetujuan mengenai akan dilakukannya tindakan kedokteran oleh dokter terhadap pasiennya. Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tertulis. Pada hakikatnya informed consent adalah suatu proses komunikasi antara dokter dengan pasien mengenai kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien. Penandatanganan formulir informed consent secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya. Tujuan penjelasan yang lengkap adalah agar pasien menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihannya sendiri (*informed decision*). Oleh karena itu, pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (*second opinion*), dan dokter yang merawatnya kemudian.

Bahkan dalam suatu keadaan dimana apabila pasien dalam keadaan tidak sadar sehingga dokter tidak mungkin memberikan informasi, maka dokter dapat bertindak atau melakukan upaya medis tanpa seizin pasien sebagai tindakan berdasarkan perwakilan sukarela atau

---

<sup>5</sup> Kinanti, A. D., Permatasari, D. A., & Shinta, D. C. (2015). Urgensi penerapan mekanisme informed consent untuk mencegah tuntutan malpraktik dalam perjanjian terapeutik. *Privat Law*, Vol. 3, No. 2, hlm. 16

menurut ketentuan Pasal 1354 KUH Perdata disebut *Zaakwarneming*. Dalam Pasal 1354 KUHPerdata, pengertian *Zaakwarneming* adalah mengambil alih tanggung jawab dari seseorang sampai yang bersangkutan sanggup lagi untuk mengurus dirinya sendiri. Pasal 1354 KUHPerdata menyebutkan bahwa jika seseorang dengan sukarela, dengan tidak mendapat perintah untuk itu, mewakili orang lain dengan atau tanpa pengetahuan orang tersebut, maka dia secara diam-diam telah mengikatkan dirinya untuk meneruskan serta menyelesaikan urusan tersebut, sehingga orang yang diwakili kepentingannya itu dapat mengerjakan sendiri urusan tersebut. ia diwajibkan pula mengerjakan segala kewajiban yang harus dipikulnya, seandainya ia dikuasakan dengan suatu pemberian kuasa yang dinyatakan dengan tegas.

Dalam keadaan demikian, perikatan yang timbul tidak berdasarkan suatu persetujuan pasien, tetapi berdasarkan suatu perbuatan menurut hukum, yaitu: Dokter berkewajiban untuk mengurus kepentingan pasien sebaik-baiknya, dan setelah pasien sadar kembali, dokter berkewajiban memberikan informasi mengenai tindakan medis yang telah dilakukannya dan mengenai segala kemungkinan yang timbul dari tindakan tersebut.<sup>6</sup> Dalam perikatan maka tindakan selanjutnya tergantung pada persetujuan pasien yang bersangkutan.

Menurut Adam Chawazi, *Zaakwaarneming* adalah salah satu bentuk perikatan hukum yang lahir karena Undang-Undang, sama halnya dengan *onrechtmatige daad*. Namun berbeda dengan *onrechtmatige daad* yang melahirkan malpraktik perdata dokter, *zaakwaarneming* bukanlah penyebab lahirnya malpraktik kedokteran. Dalam melaksanakan kewajiban hukum yang timbul karena *zaakwaarneming* akan dapat melahirkan malpraktik kedokteran apabila terdapat penyimpangan dalam melaksanakan kewajiban hukum dokter dan menimbulkan kerugian pasien. Dalam hal ini tindakan tersebut dilakukan dalam keadaan *emergency*, sebab pasien dalam keadaan tidak sadar, misalnya karena kecelakaan berat. Padahal dalam keadaan demikian, pasien memerlukan tindakan yang segera dan tidak dapat ditunda-tunda. Penundaan penanganan justru akan membawa akibat yang sangat fatal, misalnya membahayakan jiwa pasien, maka kewajiban mendapatkan *informed consent* dapat ditiadakan.<sup>7</sup>

Hubungan hukum dokter dan pasien yang terjadi karena undang-undang memberikan kewajiban kepada dokter untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien. Artinya untuk terjadinya hubungan hukum ini tidak diperlukan prakarsa bahkan partisipasi pasien, misalnya pada keadaan emergensi. Dengan demikian hubungan hukum antara dokter dengan pasien yang berasal dari undang-undang tidak mungkin menghasilkan *resultaat verbintennis* (perikatan hasil) sebab pasien tidak mempunyai prakarsa bahkan partisipasi. Dengan demikian

---

<sup>6</sup> Sunggu, A. C. O. 2016. Perlindungan Hukum Bagi Dokter Pada Pelayanan Kegawatdaruratan di Rumah Sakit Umum Daerah Abdul Wahab Sjahranie Samarinda. Jurnal Idea Hukum, Vol. 2, hlm. 1

<sup>7</sup> Adami Chawazi, 2007., Malpraktik Kedokteran Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum, Bayumedia Publishing Malang, hlm. 77

perikatan yang dihasilkannya adalah *inspanning verbintennis* (perikatan ikhtiar/upaya).<sup>8</sup>

Secara hukum, hubungan dokter dan pasien merupakan hubungan yang dikenal dengan istilah kontrak terapeutik. Dimulai dengan tanya jawab antara dokter dan pasien, kemudian dilakukan pemeriksaan fisik oleh dokter terhadap pasiennya, dokter akan menentukan diagnosis penyakit pasien. Diagnosa pertama ini dapat merupakan *working diagnosis* atau diagnosis sementara maupun diagnosis definitif. Diagnosis definitive ini digunakan dokter sebagai dasar dalam melakukan tindakan pengobatan. Namun apabila diagnosis definitive belum bisa dipastikan maka masih diperlukan bantuan tindakan lain untuk memastikan diagnosis tersebut, misalnya melalui tindakan rontgen atau pemeriksaan laboratorium. Setelah diagnosis ditegakkan, barulah dokter memastikan jenis terapi atau tindakan medis yang akan dilakukan kepada pasien.<sup>9</sup> Dalam bidang pengobatan, para dokter dan pasien pada umumnya menyadari bahwa tidak mungkin dokter menjamin upaya pengobatan akan selalu berhasil sesuai keinginan pasien atau keluarganya. dokter hanya dapat melakukan upaya maksimal yang dilakukan secara hati-hati dan cermat berdasarkan ilmu pengetahuan yang telah dipelajarinya dan pengalamannya dalam menangani penyakit.

Sejarah hubungan antara dokter dan pasien yang sudah berlangsung sejak lama berawal dari pola hubungan vertikal paternalistik dimana kedudukan dokter dan pasien tidak sederajat yaitu kedudukan dokter lebih tinggi daripada pasien karena dokter dianggap mengetahui tentang segala yang berhubungan dengan penyakit dan penyembuhannya sedangkan pasien dianggap tidak mengetahui apa-apa perihal penyakit dan pengobatannya. Pola hubungan vertikal paternalistik ini menimbulkan dampak positif dan negatif, dampak positifnya adalah sangat membantu pasien dalam hal pasien awam terhadap penyakitnya, tetapi di sisi lain juga mengandung dampak negatif yaitu tindakan dokter yang berupa langkah-langkah dalam mengupayakan penyembuhan pasien itu merupakan tindakan dokter yang membatasi otonomi pasien. Pada tahapan periode selanjutnya, seiring dengan perkembangan dinamika dan kemajuan masyarakat maka terjadi pergeseran hubungan antara dokter dengan pasien. Hubungan antara dokter dengan pasien beralih pada hubungan yang lebih egalitarian, sejajar sederajat, yakni bersifat horizontal kontraktual.

Pola hubungan horizontal kontraktual ini melahirkan aspek hukum horizontal yang bersifat *inspanningverbintennis* yang merupakan hubungan hukum antara dua subjek hukum yaitu antara pasien dan dokter yang mempunyai kedudukan yang sederajat melahirkan hak dan kewajiban dari para pihak yang bersangkutan. Hubungan hukum ini tidak menjanjikan sesuatu

---

<sup>8</sup> Syahrul Machmud, 2012., *Penegakan Hukum Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktik*, Karya Putra Darwati, Bandung, hlm. 68.

<sup>9</sup> Mauli, D. 2018. *Tanggung Jawab Hukum Dokter Terhadap Kesalahan Diagnosis Penyakit Kepada Pasien*. Cepalo, Vol. 2, No. 1, hlm. 33-42.



(misalnya kesembuhan atau kematian) karena objek dari hubungan hukum ini berupa upaya secara maksimal yang dilakukan dengan hati-hati dan penuh dengan tanggung jawab oleh dokter berdasarkan ilmu pengetahuan dan pengalamannya dalam menangani pasien untuk menyembuhkan penyakitnya.<sup>10</sup>

Namun perlu disadari bahwa hubungan antara dokter dengan pasien tidak selamanya berjalan dengan lancar dan mulus. Berdasarkan data laporan disebutkan bahwa dalam beberapa tahun belakangan terdengar mengenai tuntutan malpraktek yang dilaporkan ke MKEK (Majelis Kehormatan Etik Kedokteran). Sebelum tahun 2000, hanya terdapat 7-13 laporan malpraktek ke MKEK. Pada tahun 2000-2001 jumlah ini meningkat pesat menjadi 20-30 kasus per tahun. Kasus malpraktik yang sempat menjadi perhatian adalah kasus dr Ayu cs yang dijatuhi vonis oleh MA karena menyebabkan pasien Sisca Makatey meninggal dunia, dimana dalam persidangan terbukti jika sebelum melakukan operasi *cito secsio sesaria* terhadap korban, mereka tidak menyampaikan kepada pihak keluarga korban tentang kemungkinan yang dapat terjadi terhadap diri korban.<sup>11</sup>

Dalam laman Departemen Kesehatan yang menyebutkan bahwa hingga Maret 2011, Majelis Kehormatan Disiplin Indonesia (MKDI) telah menangani 127 pengaduan kasus pelanggaran disiplin yang dilakukan dokter atau dokter gigi. Dari angka tersebut, sekitar 80 persen disebabkan kurangnya komunikasi antara dokter dan pasien. Bila dirinci disiplin ilmu yang diadukan, yang paling banyak adalah dokter umum (48 kasus), dokter ahli bedah (33 kasus), dokter ahli kandungan dan kebidanan (20 kasus), dokter ahli anak (11 kasus), dokter ahli penyakit dalam (10 kasus), dokter ahli paru (4 kasus), dokter ahli saraf (4 kasus), dokter ahli anestesi (4 kasus), dokter ahli mata (3 kasus), dokter ahli jantung (3 kasus), dokter ahli radiologi (2 kasus) dan masing-masing 1 kasus oleh dokter ahli 2 jiwa, ahli THT dan ahli kulit dan kelamin serta 10 dokter gigi.<sup>12</sup>

Oleh karena itu sering dikaji seberapa jauh peran mekanisme informed consent dalam upaya mengurangi tuntutan malpraktik yang disebabkan karena kesenjangan pengetahuan antara dokter dan pasien terhadap dunia medis dimana transaksi terapeutik pada tahap ini adalah bukan perikatan yang objeknya jelas (*resultaatverbintenis*), melainkan suatu perikatan yang objeknya adalah upaya/ hasil maksimal (*inspanningverbintenis*) karena tingkat kesembuhan

---

<sup>10</sup> Mahila, S. 2018. Aspek Perdata Transaksi Terapeutik Dalam Hubungan Hukum Antara Dokter Dengan Pasien. Jurnal Ilmiah Universitas Batanghari Jambi, Vo;. 11. No. 1, hlm.61-69

<sup>11</sup> Ilahi, W. R. K. 2018. Resiko Medis dan Kelalaian Medis dalam Aspek Pertanggungjawaban Pidana. Jurnal Hukum Volkgeist, Vol. 2, No. 2, hlm.170-186.

<sup>12</sup> <http://www.depkes.go.id/article/print/1519/dugaan-pelanggaran-disiplinterbanyak-akibat-ku-rang-nya-komunikasi-dokter-dan-pasien.html>

pasien tidak hanya dipengaruhi oleh kemampuan dokter tetapi juga faktor-faktor lain di luar itu.<sup>13</sup>

### **Pemenuhan Hak dan Perlindungan Hukum Pasien Dalam *Informed Consent***

Sebagai negara yang mengakui dan menjunjung tinggi hak asasi manusia, pemenuhan hak kesehatan dari masyarakat yang dijamin oleh Indonesia termuat dalam Undang-Undang Dasar 1945, dalam pasal 28 H ayat (1) yang menyebutkan bahwa “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan yang sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Kemudian Dalam pasal 34 ayat (3) UUD NRI 1945 menyebutkan bahwa “negara bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”.<sup>14</sup>

Hak azasi yang masuk dalam informed consent adalah hak untuk menentukan nasib sendiri (The Right of Self Determination) dan merupakan hak dasar atau hak primer individual yang dapat diartikan sebagai hak atas privacy atau hak atas tubuhnya sendiri. Sedangkan Hak atas informasi (The Right to Information), atau hak untuk memberikan persetujuan inilah yang diimplementasikan sebagai "Informed Consent".

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.<sup>15</sup>

Bentuk persetujuan harus berdasarkan pada semua elemen dari informed consent yang benar yaitu pengetahuan dan kompetensi. Beberapa rumah sakit dan dokter telah mengembangkan untuk persetujuan yang merangkum semua informasi dan juga rekaman permanen, biasanya ditulis dalam rekam medis pasien.

Semua informasi sudah harus diterima pasien sebelum rencana tindakan medis dilaksanakan. Pemberian informasi ini selayaknya bersifat obyektif, tidak memihak, dan tanpa tekanan, dimana setelah pasien menerima semua informasi seharusnya pasien diberi waktu untuk berfikir dan memutuskan pertimbangannya. Proses pemberian informasi dan permintaan

---

<sup>13</sup> Sufa, S. A., & Widiarto, D. S. 2018. Malapraktik Dalam Tindak Tutur Kesehatan: Kajian Perspektif Komunikasi Antara Dokter Dengan Pasien. *Jurnal Riset Komunikasi*, Vol. 1, No.1, hlm. 14-21.

<sup>14</sup> Jendri Maliangga, 2013, Hak Informed Consent Sebagai Hak Pasien Dalam Perlindungan Hak Asasi Manusia, *Lex et Societatis*, Vol. 1, No. 4, hlm 5.

<sup>15</sup> Soekidjo Notoatmodjo, 2010, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 44.



persetujuan tindakan medis bisa saja tidak dilaksanakan oleh dokter, apabila pasien dalam kondisi gawat darurat. Dalam kondisi ini, dokter akan mendahulukan tindakan dalam penyelamatan nyawa pasien. Namun prosedur penyelamatan nyawa pasien tetap dilakukan sesuai dengan standar pelayanan disertai profesionalisme yang tinggi.<sup>16</sup>

Hak kesehatan berikutnya adalah hak untuk hidup sehat baik secara fisik maupun rohani. Macam-macam hak kesehatan dari berbagai undang-undang, antara lain:

1. Hak untuk mendapat informasi

Setiap orang berhak mendapatkan informasi yang detail dan lengkap tentang penyakit yang dideritanya. Sesuai dengan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999, Pasal 4 tentang Perlindungan Konsumen berbunyi:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.<sup>17</sup>

2. Hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan

Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945 menyatakan bahwa “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Setiap warga negara yang kurang mampu maupun mampu secara keuangan berhak mendapatkan pelayanan kesehatan sebagai hak individu. Dalam hal ini secara teknis, pasien berhak mendapatkan pelayanan kesehatan tingkat dasar tanpa dipungut biaya. Terlebih lagi, jika setiap orang berasal dari keluarga kurang mampu, maka setiap anggota keluarga berhak mendapatkan pelayanan kesehatan tingkat dasar tersebut. Badan Pelaksana Jaminan Sosial (BPJS) dapat berperan pada tahap ini.

---

<sup>16</sup> Sang Gede Purnama, 2016, Modul Etika Dan Hukum Kesehatan Informed Consent, Program Studi Kesehatan Masyarakat Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, hlm. 8

<sup>17</sup> Cecep Triwibowo. Etika dan Hukum Kesehatan. Nuha Medika. 2014. hlm. 71.

### 3. Hak kerahasiaan medis

Rahasia medis merupakan hak pasien yang harus dilindungi dan dijunjung tinggi oleh setiap penyelenggara pelayanan kesehatan. Pelanggaran terhadap hak pasien ini merupakan sebuah kejahatan yang dapat dimintai pertanggung jawaban hukum. Menurut Ampera, perlindungan terhadap hak rahasia medis ini dapat di lihat dalam peraturan perundang-undangan antara lain:<sup>18</sup>

Pasal 57 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatakan bahwa setiap orang berhak atas kondisi kesehatan pribadinya yang telah dikemukakan kepada penyelenggara pelayanan kesehatan. Pasal 48 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek kedokteran mengatakan bahwa setiap dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktek kedokterannya wajib menyimpan rahasia kedokteran.

Pasal 32 huruf (i) Undang-Undang Nomor 44 Tentang Rumah Sakit mengatakan bahwa hak pasien untuk mendapatkan privasi dan kerahasiaan penyakit yang diderita termasuk data-data medisnya.<sup>19</sup> Selain itu seorang pasien mempunyai hak otonomi untuk menentukan tubuhnya sendiri dan dalam keputusan menyangkut hidupnya. Hak ini dituangkan dalam Surat Edaran Direktur Jenderal Pelayanan Medik No. YM.02.04.3.5.2504 tertanggal 10 Juni 1997 tentang Pedoman Hak dan Kewajiban Pasien, Dokter dan Rumah Sakit, yang berisikan antara lain :

1. Pasien berhak menyetujui/memberikan izin atas tindakan yang akan dilakukan oleh dokter sehubungan dengan penyakit yang dideritanya.
2. Pasien berhak menolak tindakan yang hendak dilakukan terhadap dirinya dan mengakhiri pengobatan serta perawatan atas tanggung jawab sendiri sesudah memperoleh informasi yang jelas tentang penyakitnya.<sup>20</sup>

Peran pemerintah dalam pelaksanaan kesehatan agar dapat terwujudnya hak dari masyarakat, adalah meliputi tugas dalam:

1. Mengatur upaya penyelenggaraan serta sumber daya kesehatan.
2. Membina penyelenggaraan serta sumber daya kesehatan.
3. Mengawasi penyelenggaraan serta sumber daya kesehatan.
4. Menggunakan peran serta masyarakat dalam upaya penyelenggaraan serta sumber daya kesehatan.<sup>21</sup>

Dalam penyelenggaraan kesehatan di masyarakat, diperlukan upaya peningkatan pembangunan di bidang kesehatan. Dalam hal ini pemerintah mempunyai fungsi dan tanggung

---

<sup>18</sup> Ampera, A. 2018. Tanggung jawab rumah sakit terhadap pasien dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan. *Al-Ishlah: Jurnal Ilmiah Hukum*, Vol. 21, No. 2, hlm. 59-74.

<sup>19</sup> Ampera, 2011, "Serial Hukum Kesehatan : Rahasia Medis", <http://drampera.blogspot.com/2011/04/tanggung-jawab-pelayanan-publik-rumah.html>. Diunduh pada 11 Desember 2019). Jam 15:11

<sup>20</sup> Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Intrumen-Intrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hlm 118.

<sup>21</sup> Muhamad Djumhana. 1994. *Hukum Ekonomi Sosial Indonesia*. Citra Aditya Bakti. Bandung., hlm. 382.

jawab agar tujuan pemerintah di bidang kesehatan dapat mencapai hasil yang optimal melalui penempatan tenaga, sarana, dan prasarana baik dalam kaitannya dengan jumlah (kuantitas) maupun dengan mutu (kualitas). Perlindungan hukum diberikan untuk melindungi hak-hak yang dimiliki oleh para konsumen sebagai pengguna layanan suatu produk yang dikeluarkan oleh pelaku usaha bidang medis.

Namun harus diingat bahwa dalam suatu pemberian jasa pelayanan kesehatan yang hasilnya tidak dapat dipastikan akan dapat terjadi komplain atau kerugian yang diderita oleh pasien sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan.<sup>22</sup> Perlindungan hukum dapat diberikan kepada subyek hukum apabila hukum yang dibuat oleh pemerintah telah dapat berlaku secara efektif. Sehingga, untuk menilai suatu hukum telah berlaku efektif atau belum maka dapat menggunakan teori efektifitas yang dikemukakan oleh Soerjono Soekanto adalah efektifnya hukum ditentukan oleh 5 (lima) faktor, yaitu:<sup>23</sup>

1. Faktor hukumnya sendiri;
2. Faktor penegak hukum;
3. Faktor sarana dan prasarana yang mendukung penegakan hukum;
4. Faktor masyarakat itu sendiri; dan
5. Faktor kebudayaan masyarakat.

Apabila kelima faktor tersebut telah terpenuhi, bahwa hukum yang telah dibuat dan berlaku secara efektif. Sehingga bentuk perlindungannya hak warga negara selaku konsumen atau pengguna pelayanan kesehatan misalnya adalah dengan diwujudkannya aturan serta kebijakan yang dapat melindungi hak-hak keperdataannya. Hak untuk mendapatkan informasi secara jelas mengenai informed consent, pelayanan kesehatan paripurna, keamanan dan kenyamanan tindakan medis, serta itikad baik dokter yang sering menjadi keluhan bagi pasien. Dalam setiap tindakan medis diperlukan persetujuan medis maka sudah menjadi keharusan bagi dokter atau sarana kesehatan untuk selalu membuat Informed consent . Terlebih lagi apabila berkas rekam medis telah menyediakan satu lembar sebagai lembar persetujuan tindakan medis.

Keharusan adanya informed consent secara tertulis yang ditandatangani oleh pasien sebelum dilakukannya tindakan medis dilakukan di sarana kesehatan seperti rumah sakit atau klinik karena erat kaitannya dengan pendokumentasiannya ke dalam catatan medik (*medical record*). Dengan demikian, rumah sakit turut bertanggungjawab apabila tidak terpenuhinya persyaratan informed consent, maka dokter yang bersangkutan dapat dikenakan sanksi administrasi.

---

<sup>22</sup> Dyah Kusumayanti dkk, 2015. Perlindungan Hukum Hak-Hak Keperdataan Pasien Jaminan Kesehatan Masyarakat (JAMKESMAS) dalam Pelayanan Kesehatan. Fakultas Hukum Universitas Brawijaya. Malang. Vol. 4, No.2, hlm. 13

<sup>23</sup> Soerjono Soekanto. 2008., Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum. PT. Raja Grafindo Persada. Jakarta, hlm. 8

Melakukan tindakan medis tanpa disertai persetujuan tindakan medik merupakan salah satu keadaan yang dapat menyebabkan terjadinya tuntutan malpraktek pidana karena adanya kecerobohan. Informed consent baru diakui bila pasien telah mendapatkan informasi yang jelas tentang tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya. Dalam pemberian informasi ini, dokter berkewajiban untuk mengungkapkan dan menjelaskan kepada pasien dalam bahasa sesederhana mungkin sifat penyakitnya, sifat pengobatan yang disarankan, alternatif pengobatan, kemungkinan berhasil dan resiko yang dapat timbul serta komplikasi-komplikasi yang tak dapat diubah.

Pasien dapat saja menolak memberikan persetujuan setelah diberikan informasi melalui *informed consent*, penolakan tersebut dikenal dengan istilah *informed refusal*. Hal ini dapat dibenarkan berdasarkan hak asasi seseorang untuk menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap dirinya. Untuk *informed refusal* maka pasien harus memahami segala konsekuensi yang akan terjadi pada dirinya yang mungkin timbul akibat penolakan tersebut dan tentunya dokternya tidak dapat dipersalahkan akibat karena penolakan tersebut. Untuk penolakan tersebut maka dilakukan penandatanganan oleh pasien pada lembar Penolakan Tindakan Kedokteran.

Untuk mengetahui sejauh mana informasi yang diberikan sudah cukup kepada pasien ada beberapa standar yang dapat digunakan, yaitu :

1. *Reasonable Physician Standard*: Pada standar ini cukup tidaknya suatu informasi yang diberikan tergantung pada dokter atau tenaga kesehatan yang bersangkutan sesuai dengan standar profesinya. Namun dalam pelaksanaannya hal ini tidaklah cukup. Dalam beberapa penelitian ternyata informasi yang diberikan hanya sedikit.
2. *Reasonable Patient Standard*: Pada standar ini suatu informasi tentang risiko yang diberikan dianggap cukup didasarkan pertimbangan kebutuhan yang diperlukan pasien.
3. *Subjective Standard*: Standar didasarkan pada subyektivitas masing-masing pasien.

Pendekatan yang terbaik digunakan untuk menjawab pertanyaan tentang sejauh mana suatu informasi dianggap cukup adalah adanya titik temu antara kewajiban profesional untuk memberikan yang terbaik untuk pasien dan penghargaan terhadap pasien sebagai individu yang mempunyai hak dalam menentukan keputusan yang diambil.

Mengingat penggunaan standar profesional maupun standar objektif (*reasonable patient standard*) mengandung kelemahan yang prinsipial, maka dalam ilmu hukum kedokteran muncul pendekatan lain yang merupakan jalan tengah atau campuran antara standar profesional dan pendekatan standar objektif. Pendekatan standar campuran ini dilakukan dengan berbagai variasi, antara lain sebagai berikut :

1. Menggunakan standar objektif, tetapi dalam hal-hal lain tertentu menggunakan saksi ahli dibidang kedokteran.

2. Kewajiban menggunakan specific risk profile, yang berisikan informasi risiko bagi setiap prosedur medis ditambah dengan kewajiban menginformasikan detail-detail tertentu secara lisan kepada pasien.
3. Menggunakan standar di mana tidak diperlukan disclosure terhadap informasi medis yang dianggap diketahui atau mestinya diketahui oleh umumnya pasien.
4. Menggunakan asumsi dengan pembuktian di pihak pasien.

Penyampaian informasi yang tidak efektif dapat menimbulkan berbagai masalah. Contoh konkritnya adalah salahnya penerimaan informasi yang terjadi dalam kasus operasi mata di Sukabumi (kasus Muchjidin, 1984). Mungkin saja dokter sudah memberikan informasi yang cukup kepada pasien, namun berhubung pasien kurang memahami bahasa yang digunakan oleh dokter, maka dipermasalahakan tentang "informed" nya. Penyampaian informasi harus disesuaikan dengan situasi dan kondisi pasien. Memang sangatlah ideal kalau setiap dokter mau meluangkan sedikit waktunya untuk menyesuaikan diri dengan situasi dan kondisi pasien. Karena rutinitas pekerjaan biasanya dokter tidak lagi peka dengan situasi dan kondisi pasien. Kadang-kadang terdapat perbedaan persepsi antara pemberi jasa pelayanan kesehatan dan penerima jasa pelayanan kesehatan yang menurut pasien sangat penting, menurut dokter tidak penting.

Pasien dalam kontrak terapeutik tidak dapat disamakan dengan konsumen sebagaimana yang dikenal dalam dunia perdagangan pada umumnya. Hubungan profesional dokter-pasien sangat spesifik dalam hakikat, karakter dan sifatnya. Hubungan perjanjian antara dokter dan pasien didasarkan pada usaha yang sebaik-baiknya (*inspanningverbintenis*), sama sekali bukan didasarkan pada sembuh atau tidaknya pasien (*resultaatverbintenis*).<sup>24</sup>

## KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dan analisis permasalahan, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa Hubungan hukum antara dokter dan pasien terjadi karena adanya hubungan karena kontrak (Transaksi Terapeutik) dan Hubungan karena undang-undang. Dengan demikian baik dokter maupun pasien mempunyai hak dan kewajiban yang dibebankan bersama untuk dilaksanakan. Kemitraan dalam hubungan dokter – pasien akan menghasilkan sikap saling menghormati dan menghargai hak dan kewajiban masing-masing. Bentuk hubungan karena kontrak dapat karena kontrak yang nyata (*expressed contract*) maupun kontrak yang tersirat (*implied contract*). Prestasi dari kontrak terapeutik dalam hubungan dokter-pasien bukanlah hasil yang dicapai atau penyembuhan (*resultaatverbintenis*), melainkan upaya yang sungguh/ikhtiar, usaha yang maksimal (*inspanningsverbintenis*). Dokter melakukan tindakan medis terhadap

---

<sup>24</sup> Chrisdiono M. Achdiat, Pasien Sama Dengan Konsumen?: <http://www.tempo.co.id/medika/arsip/092002/top-1.htm>

pasien karena atas dasar kewajiban profesinya dan perbuatannya atas dasar hukum. Secara hukum hubungan dokter-pasien merupakan suatu hubungan ikhtiar atau usaha maksimal, namun berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan, proses informed consent belum berjalan sebagaimana mestinya. Apa yang menjadi hak pasien, dan kewajiban dokter yang dijamin oleh, baik undang-undang tentang kesehatan, undang-undang perlindungan konsumen, peraturan Menteri Kesehatan, bahkan kode etik kedokteran belum dipenuhi oleh para pihak. Pola hubungan dokter-pasien masih terlihat pola hubungan paternalistik. Beberapa kendala dalam hal ini antarlain seperti pemahaman tenaga medis, para medis, dan pasien tentang informed consent masih kurang, kendala bahasa, kendala pendidikan pasien, dan kendala status penyakit pasien.

## **SARAN**

Agar sekiranya Sarana Kesehatan seperti Rumah Sakit, Klinik, Puskesmas yang menyelenggarakan Tindakan Medis disarankan dapat memberikan informasi kepada para petugas profesi yang melayani pasien untuk selalu menjalankan informed consent secara benar sebelum tindakan medis dilakukan. Pembentukan peraturan perundang-undangan dimasa mendatang diharapkan dapat menyempurnakan peraturan perundang-undangan secara khusus yang terkait dengan pelaksanaan tanggung jawab dokter terhadap pasien dalam melakukan tindakan medis menggunakan informed consent, sehingga pelayanan kesehatan dapat dilakukan secara komprehensif dan dengan menjamin rasa keadilan bagi masyarakat. Serta Pasien dan masyarakat luas yang hendak dilakukan tindakan medis dapat memahami dengan baik informed consent yang disodorkan dan bermanfaat baginya terutama dalam hal pelaksanaan tanggung-jawabnya setelah menandatanganinya meskipun dapat menolak tindakan medis sesuai hak azasi dan sebagai perlindungan pasien dalam memperoleh pelayanan medis

## **DAFTAR PUSTAKA**

- Adami Chawazi, 2007., *Malpraktik Kedokteran Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*, Bayumedia Publishing Malang.
- Bahder Johan Nasution, 2013, *Hukum Kesehatan Pertanggung Jawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Cecep Triwibowo. 2014, *Etika dan Hukum Kesehatan*. Nuha Medika. Jakarta.
- J. Guwandi. 2004. *Informed consent* . Penerbit FKUI. Jakarta.
- Muhamad Djumhana. 1994. *Hukum Ekonomi Sosial Indonesia*. Citra Aditya Bakti. Bandung.,
- Soekidjo Notoatmodjo, 2010, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Soerjono Soekanto. 2008., *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. PT. Raja Grafindo Persada. Jakarta.



Syahrul Machmud, 2012., *Penegakan Hukum Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktik*, Karya Putra Darwati, Bandung  
Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Intrumen-Intrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003

**Jurnal:**

- Ampera, A. 2018. Tanggung jawab rumah sakit terhadap pasien dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan. *Al-Ishlah: Jurnal Ilmiah Hukum*, Vol. 21, No. 2, hlm. 59-74.
- Herwanda, Liana Rahmayani, Sarah Fadhilla, An Overview of The Use of Informed Consent By Fresh Dentist At RSGM Unsyiah, *Cakradonya Dent J* 2016; 8(2):123-131
- Kinanti, A. D., Permatasari, D. A., & Shinta, D. C. (2015). Urgensi penerapan mekanisme informed consent untuk mencegah tuntutan malpraktik dalam perjanjian terapeutik. *Privat Law*, Vol. 3, No. 2, hlm. 16
- Sunggu, A. C. O. 2016. *Perlindungan Hukum Bagi Dokter Pada Pelayanan Kegawatdaruratan di Rumah Sakit Umum Daerah Abdul Wahab Sjahranie Samarinda*. *Jurnal Idea Hukum*, Vol. 2, hlm.1
- Mauli, D. 2018. Tanggung Jawab Hukum Dokter Terhadap Kesalahan Diagnosis Penyakit Kepada Pasien. *Cepalo*, Vol. 2, No. 1, hlm.33-42.
- Mahila, S. 2018. Aspek Perdata Transaksi Terapeutik Dalam Hubungan Hukum Antara Dokter Dengan Pasien. *Jurnal Ilmiah Universitas Batanghari Jambi*, Vo;. 11. No. 1, hlm.61-69
- Ilahi, W. R. K. 2018. Resiko Medis dan Kelalaian Medis dalam Aspek Pertanggung jawaban Pidana. *Jurnal Hukum Volkgeist*, Vol. 2, No. 2, hlm.170-186.
- Sufa, S. A., & Widiarto, D. S. 2018. Malapraktik Dalam Tindak Tutur Kesehatan: Kajian Perspektif Komunikasi Antara Dokter Dengan Pasien. *Jurnal Riset Komunikasi*, Vol. 1, No.1, hlm. 14-21
- Jendri Maliangga, 2013, *Hak Informed Consent Sebagai Hak Pasien Dalam Perlindungan Hak Asasi Manusia*, *Lex et Societatis*, Vol. 1, No. 4, hlm 5
- Prasada, M. Y., & Mudana, I. N. 2014. Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Kerahasiaan Rekam Medis (Medical Record). *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum*. hlm 1
- Dyah Kusumayanti dkk, 2015. *Perlindungan Hukum Hak-Hak Keperdataan Pasien Jaminan Kesehatan Masyarakat (JAMKESMAS) dalam Pelayanan Kesehatan*. Fakultas Hukum Universitas Brawijaya. Malang. Vo. 4, No.2, hlm. 13

**Lainnya:**

<http://www.depkes.go.id/article/print/1519/dugaan-pelanggaran-disiplinterbanyak-akibat-ku-rang-nya-komunikasi-dokter-dan-pasien.html>

Sang Gede Purnama, 2016, *Modul Etika Dan Hukum Kesehatan Informed Consent*, Program Studi Kesehatan Masyarakat Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, hlm.

Ampera, 2011, “Serial Hukum Kesehatan : Rahasia Medis”, [http:// drampera. blogspot. com/2011/04/tanggung-jawab-pelayanan-publik-rumah.html](http://drampera.blogspot.com/2011/04/tanggung-jawab-pelayanan-publik-rumah.html). Diunduh pada 11 Desember 2019). Jam 15:11

Chrisdiono M.Achdiat, *Pasien Sama Dengan Konsumen?*: