

## INFORMED CONSENT PADA KASUS OPERASI BESAR BERDASARKAN PERSPEKTIF HUKUM DI INDONESIA

<sup>1</sup>Sartika Herawati Lebang Lebang, <sup>2</sup> Moh. Andika Surya Lebang, <sup>3</sup>Diki Zukriadi

Dokter, Rumah Sakit Soedarsono Darmosoewito Batam, Email : [dr.sartikalebang@gmail.com](mailto:dr.sartikalebang@gmail.com)  
Fakultas Ilmu Sosial dan Humaniora Universitas Putera Batam, Email : [andika@outerabatam.ac.id](mailto:andika@outerabatam.ac.id)  
Fakultas Ilmu Sosial dan Humaniora Universitas Putera Batam, Email: [diki@puterabatam.ac.id](mailto:diki@puterabatam.ac.id)

### Abstrak

Dalam profesi kedokteran hal ini bukanlah hal yang baru, namun informed consent merupakan perangkat hukum kedokteran yang sangat rumit untuk dipahami, diterapkan, dan menjadi bukti pemahaman asisten pasien. Penghormatan terhadap hak asasi manusia di bidang kedokteran, atau hak-hak pasien, ditetapkan sebagai salah satu kewajiban etis yang harus dipatuhi oleh setiap anggota profesi kedokteran. Dalam rumusan Kode Etik Kedokteran Internasional yang diadopsi oleh Majelis Umum Organisasi Kedokteran Dunia (World Medical Assembly) pada tahun 1949. Sejalan dengan perkembangan reformasi dalam kehidupan bermasyarakat, informed consent yang semula lebih terkait dengan kewajiban etik, berkembang menjadi kewajiban administratif dan bahkan kewajiban hukum. Informed consent dalam profesi kedokteran adalah persetujuan pasien terhadap tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya. Persetujuan diberikan setelah pasien menerima penjelasan secara lengkap dan obyektif mengenai diagnosis penyakit, upaya penyembuhan, tujuan dan pilihan tindakan yang akan dilakukan. Tenaga kesehatan yang bekerja di rumah sakit, terutama yang berhubungan langsung dengan pasien adalah dokter, perawat dan tenaga kesehatan lainnya. Dalam hal tindakan medis, yaitu tindakan diagnostik/terapeutik (penentuan jenis penyakit/penyembuhan) yang dilakukan terhadap pasien, dokter akan berusaha semaksimal mungkin untuk memenuhi tugas dan kewajibannya untuk memberikan pelayanan kuratif kepada pasien atas dasar pengetahuan, keterampilan dan kompetensi yang dimilikinya.

Kata Kunci : **Informed Consent, Operasi Besar, Hukum, Indonesia**

## I. Pendahuluan

Dokter yang akan melakukan suatu tindakan medis atau intervensi bedah harus terlebih dahulu memberikan informasi mengenai tindakan apa yang akan dilakukan, apa manfaatnya, apa risikonya, apa alternatifnya (bila ada), dan apa yang mungkin terjadi bila tindakan medis atau intervensi bedah tersebut tidak dilakukan. Informasi ini harus diberikan dalam bahasa yang jelas dan sederhana yang dapat dimengerti oleh pasien, dengan mempertimbangkan tingkat pendidikan dan intelektual pasien.<sup>1</sup> Tindakan medis yang dilakukan oleh dokter tanpa persetujuan yang sah karena pasien tidak mendapatkan informasi yang lengkap dan benar dapat menyebabkan dokter tersebut digugat di pengadilan. Dalam dunia kedokteran saat ini, informasi merupakan hak asasi pasien karena atas dasar informasi tersebut pasien dapat mengambil keputusan tentang tindakan medis yang akan dilakukan. Di sisi lain, memberikan informasi yang benar kepada pasien merupakan kewajiban utama seorang dokter yang berpraktik. Selain terkait dengan masalah hukum, informasi ini juga terkait dengan etika, moralitas dan norma-norma yang berlaku di masyarakat.

Di masa lalu, hubungan antara dokter dan pasien lebih bersifat paternalistik, dengan pasien yang patuh dan taat pada dokter tanpa mengeluh. Saat ini, hubungan seperti itu sudah tidak ada lagi karena orang lebih sadar akan hak mereka untuk menentukan nasib mereka sendiri. Banyak informasi medis praktis yang dulunya merupakan monopoli komunitas medis sekarang diketahui dan dipahami oleh masyarakat umum. Jadi pasien berhak untuk mengetahui apa yang ingin dilakukan oleh dokter terhadap dirinya. Karena ia tahu bahwa segala akibat yang timbul dari tindakan medis dokter pada hakekatnya ditanggung oleh pasien sendiri. Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga pasien atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien disebut informed consent. Informed consent sendiri sangat erat kaitannya dengan tindakan medis, yaitu suatu tindakan untuk menentukan atau upaya mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter. Dengan

demikian hubungan antara informed consent dengan tindakan medik yang akan dilakukan oleh dokter dapat dikatakan bahwa informed consent merupakan komponen utama yang mendasari tindakan medik. Karena persetujuan yang diberikan secara sukarela oleh pasien dengan menandatangani formulir informed consent merupakan salah satu syarat subyektif terjadinya/berlakunya suatu perjanjian, yaitu 'kesepakatan untuk terikat'. Dalam hal ini, kesepakatan yang dimaksud adalah kesepakatan untuk melakukan suatu tindakan medis antara dokter dan pasien.

Tujuan dari informed consent ini sendiri adalah agar pasien dapat menentukan sikap terhadap tindakan medis yang mengandung risiko atau konsekuensi yang tidak menyenangkan baginya. Bagi dokter, hal ini merupakan sarana untuk memperoleh legitimasi (pengesahan) atas tindakan medis yang akan dilakukan, sehingga terciptanya hubungan hukum antara dokter dan pasien. Dalam hal ini, dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan berkewajiban untuk melaksanakan segala tugas dan kewajibannya untuk kepentingan pasien dengan segala kompetensi, tanggung jawab dan kode etik yang ada. Sementara itu, pasien sebagai penerima layanan kesehatan wajib mematuhi segala sesuatu yang disarankan oleh dokter demi kesembuhannya. Informed consent tidak boleh menjadi halangan atau penghalang untuk melakukan tindakan medis terhadap pasien dalam keadaan terpaksa atau darurat, dalam hal ini dokter dapat melakukan tindakan yang terbaik atas persetujuan pasien.

## II. Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan tipe penelitian normatif, yaitu penelitian yang tinjauannya memfokuskan diri pada ketentuan hukum positif untuk menjawab kedua rumusan masalah yang telah ditetapkan. Penelitian hukum normatif dapat didefinisikan juga sebagai penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka belaka. Objek kajian penelitian hukum normatif adalah pada hukum yang dikonsepkan sebagai

norma atau kaidah. Norma yang menjadi objek kajiannya, meliputi Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan lain-lain.

### III. Pembahasan dan Hasil Penelitian

#### A. Tinjauan Umum Tentang Informed Consent

Secara harfiah, persetujuan berarti persetujuan, atau secara lebih 'tajam', 'izin'. Dengan demikian, informed consent adalah persetujuan atau izin dari pasien atau keluarga yang berhak kepada dokter untuk melakukan tindakan medis terhadap pasien, seperti pemeriksaan fisik dan tes lainnya untuk menegakkan diagnosis, memberikan obat, memberikan suntikan, membantu persalinan, memberikan anestesi, melakukan pembedahan, melakukan tindak lanjut jika terjadi kesulitan, dan lain-lain. Selain itu, kata Informed berkaitan dengan informasi atau penjelasan. Dapat disimpulkan bahwa informed consent adalah suatu persetujuan atau izin yang diberikan oleh pasien (atau keluarga yang berhak) kepada dokter untuk melakukan suatu tindakan medis terhadap dirinya setelah dokter tersebut memberikan informasi atau penjelasan yang lengkap mengenai tindakan tersebut. Menerima penjelasan secara lengkap merupakan salah satu hak pasien menurut hukum, sehingga dengan kata lain, informed consent adalah persetujuan setelah mendapat penjelasan. Ada 2 bentuk Persetujuan Tindakan Medis, yaitu :

1. *Implied Consent* (dianggap diberikan)

Umumnya implied consent diberikan dalam keadaan normal, artinya dokter dapat menangkap persetujuan tindakan medis tersebut dari isyarat yang diberikan/dilakukan pasien. Demikian pula pada kasus *emergency* sedangkan dokter memerlukan

tindakan segera sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya tidak ada ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter.

2. *Expressed Consent* (dinyatakan)

Dapat dinyatakan secara lisan maupun tertulis. Dalam tindakan medis yang bersifat *invasive* dan mengandung resiko, dokter sebaiknya mendapatkan persetujuan secara tertulis, atau yang secara umum dikenal di rumah sakit sebagai surat izin operasi.

**B. Informed Consent berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan**

Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib memperoleh persetujuan dari Pasien atau keluarganya atas tindakan yang akan diberikan sebagaimana diatur pada pasal 274 huruf b dalam Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. Yangmana secara khusus dan spesifik tertuang pada pasal 293 dalam Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 yang isinya sebagai berikut :

Pasal 293 (1) Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan. (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai. (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit mencakup: a. diagnosis; b. indikasi; c. tindakan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan dan tujuannya; d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; e. alternatif tindakan lain dan risikonya; f. risiko apabila tindakan tidak dilakukan; dan g. prognosis setelah memperoleh tindakan. (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan. (5) Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus diperoleh sebelum dilakukannya tindakan yang invasif dan/ atau mengandung risiko tinggi. (6) Persetujuan

tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) diberikan oleh Pasien yang bersangkutan. (7) Dalam hal Pasien yang bersangkutan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak cakap memberikan persetujuan, persetujuan tindakan dapat diberikan oleh yang mewakili. (8) Persetujuan tertulis melakukan tindakan Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (7) ditandatangani oleh Pasien atau yang mewakili dan disaksikan oleh salah seorang Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan. (9) Dalam hal keadaan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak cakap dan memerlukan tindakan Gawat Darurat, tetapi tidak ada pihak yang dapat dimintai persetujuan, tidak diperlukan persetujuan tindakan. (10) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilakukan berdasarkan kepentingan terbaik Pasien yang diputuskan oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang memberikan pelayanan kepada Pasien. (11) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (10) diinformasikan kepada Pasien setelah Pasien telah cakap atau yang mewakili telah hadir. (12) Ketentuan mengenai tata cara persetujuan tindakan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (11) diatur dengan Peraturan Menteri.

Selanjutnya terdapat penegasan dalam penjelesan pasal 293 dalam Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 yang pada intinya sebagai berikut “Pada prinsipnya yang berhak memberikan persetujuan adalah Pasien yang bersangkutan. Apabila Pasien tidak mampu atau berada di bawah pengampuan, persetujuan atau penolakan atas tindakan Pelayanan Kesehatan diberikan oleh keluarga terdekat, antara lain suami/istri, ayah/ibu kandung, anak kandung atau saudara kandung yang sudah dewasa. Dalam keadaan darurat, untuk menyelamatkan nyawa pasien, persetujuan tidak diperlukan.”.

## IV. Simpulan dan Saran

### 4.1. Simpulan

1. Informed consent adalah bentuk persetujuan yang diberikan oleh pasien atau anggota keluarga kepada dokter untuk melakukan tindakan medis, seperti diagnosis, perawatan, atau pengobatan. Persetujuan ini didasarkan pada informasi atau penjelasan yang diberikan oleh pasien. Informed consent adalah hak hukum, dan dapat diartikan secara tersirat atau tersurat dalam berbagai cara. Dalam prosedur medis invasif, informed consent dapat ditafsirkan sebagai bentuk persetujuan yang sah atau valid.
2. Dokter dan penyedia layanan kesehatan harus memberikan informed consent untuk semua tindakan medis, termasuk diagnosis, pengobatan, penilaian risiko, pengobatan alternatif, penilaian risiko, dan prognosis. Dokter dan penyedia layanan kesehatan juga harus memberikan persetujuan untuk setiap perawatan medis yang bersifat invasif atau berisiko tinggi. Dokter dan penyedia layanan kesehatan juga harus memberikan persetujuan untuk setiap perawatan medis yang tidak invasif atau berisiko tinggi. Persetujuan pasien didasarkan pada prinsip bahwa pasien bertanggung jawab atas kesehatan dan kesejahteraannya sendiri.

### 4.2. Saran

Persetujuan pasien didasarkan pada prinsip bahwa pasien bertanggung jawab atas kesehatan dan kesejahteraannya sendiri sehingga dapat dipahami bahwa setiap pilihan pasti ada akibat yang mana akibat tersebut harus benar-benar dipahami.

## DAFTAR PUSTAKA

1. Cunningham, Gary F., Gant, Norman F, dkk. *Obstetri Williams Vol.2*, Ed: 21. EGC: Jakarta. 2004.
2. Heni Puji Wahyuningsih., *Etika Profesi Kebidanan sebuah pengantar cetakan ke-3*, Yogyakarta, penerbit Fitramaya, 2006.
3. J. Guwandi, Dokter, *Pasien dan Hukum*, Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2003
4. L.D Winahyu Ratna Winahyu., SH., dkk. *Buku Ajar Hukum Kedokteran*, 2005.
5. Manuaba, Ida Bagus Gede. *Ilmu Kebidanan, Penyakit kandungan & Keluarga Berencana untuk Pendidikan Bidan*. EGC: Jakarta. 1998.
6. Prawirohardjo Sarwono., *Buku Acuan Nasional Pelayanan Kesehatan Maternal dan Neonatal*, yayasan Bina Pustaka Jakarta, 2006.
7. S. Pitono., dkk. *Etik dan Hukum di Bidang Kesehatan*; Surabaya, Komite Etik Rumah Sakit, RSUD Dr Soetomo, 2001.
8. S. Suprapti Ratna. *Etika Kedokteran Indonesia*. Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirohardjo Jakarta, 2001.
9. Wiknjosastro, Hanifa., dkk. *Ilmu Kebidanan*. Ed:3. Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirohardjo: Jakarta. 2007.