



**Kelengkapan *Informed Consent*
Tindakan Operasi Sebagai Perlindungan Hukum Dokter
Di Rsud Berkah Pandeglang**

Achmad Afif Saifuddin¹, H. Mohamad Fasyehhudin², Rani Sri Agustina³

¹Universitas Sultan Ageng Tirtayasa

²Universitas Sultan Ageng Tirtayasa

³Universitas Sultan Ageng Tirtayasa

E-Mail¹: abiafif1212@gmail.com

ABSTRAK

Persetujuan tindakan medis atau *informed consent* bukanlah formalitas lembar persetujuan medis saja, melainkan dasar bukti telah dilakukannya suatu komunikasi antara dokter dan pasien hingga akhirnya pasien memberikan persetujuan untuk menerima atau menolak tindakan medis. Tindakan operasi hanya dapat dilakukan setelah mendapatkan persetujuan secara tertulis yang didokumentasikan dan dilengkapi dalam lembar *informed consent*. Tujuan penelitian ini untuk menganalisa penerapan *informed consent* untuk tindakan operasi di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang terkait dengan kelengkapan pencatatan *informed consent*, serta perlindungan hukum terhadap dokter dalam *informed consent* tindakan operasi. Metode yang digunakan yuridis normatif empiris, sedangkan analisis data dilakukan secara deskriptif kualitatif berdasarkan data wawancara dengan 4 dokter spesialis, 2 perawat, 2 pasien, 2 keluarga pasien, dan kepala bidang pelayanan medik RSUD Berkah Pandeglang. Adapun hasil penelitian ini yaitu proses pelaksanaan *informed consent* di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang secara keseluruhan sudah sesuai dengan regulasi perundang-undangan, namun masih terdapat beberapa hal yang harus diperbaiki dalam rangka pencatatan dan kelengkapan lembar *informed consent* sebelum tindakan operasi.

Kata Kunci: *Informed Consent*, Tindakan Operasi, Perlindungan Hukum

ABSTRACT

Informed consent is not just a formality of a medical approval sheet, but the basis of evidence that there has been a communication between the doctor and the patient until finally the patient gives consent to accept or refuse medical action. Surgery can only be performed after obtaining written consent which is documented and completed in an informed consent sheet. The purpose of this research is to analyze the application of informed consent for surgery in RSUD Berkah Pandeglang related to the completeness of informed consent recording, as well as legal protection against doctors in informed consent for surgery. The method used is normative empirical juridical, while the data analysis is done in qualitative descriptive based on interview data with 4 specialist doctors, 2 nurses, 2 patients, 2 patients' families, and the head of medical services of RSUD Berkah Pandeglang. The result of this research is the process of informed consent implementation in RSUD Berkah Pandeglang has been largely in accordance with the legislation, but there are still some things that must be improved in order to record and complete the informed consent sheet before surgery.

Keywords: *Informed Consent*, Surgery, Legal Protection

A. PENDAHULUAN

Informasi mengenai berbagai hal semakin mudah didapatkan oleh masyarakat pada zaman modern. Tidak terkecuali informasi-informasi yang berhubungan dengan kesehatan dan teknologinya. Kesehatan merupakan hak hidup seseorang yang dijamin oleh UUD Republik Indonesia 1945. Saat ini kesehatan menjadi salah satu kebutuhan utama manusia disamping sandang, pangan, dan papan. Jika kesehatan seseorang terganggu, maka mereka akan datang kepada dokter yang akan memberikan pelayanan kesehatan. Tenaga kesehatan yang akan memberikan layanan kesehatan wajib memenuhi syarat-syarat yang telah diatur dalam peraturan hukum yang berlaku yaitu UU No. 36 Thn 2009 tentang Kesehatan Pasal 23. Tenaga kesehatan, terutama dokter dan dokter gigi, wajib memiliki Surat Izin Praktik (SIP) yang diterbitkan oleh Dinas Kesehatan. Terdapat beberapa persyaratan berkas yang diajukan ke Konsil Kedokteran Indonesia dalam mengajukan SIP dimuat dalam ayat (3) Undang-Undang Praktik Kedokteran Pasal 29.

Ketika seorang pasien mengunjungi suatu rumah sakit untuk menerima pengobatan dari dokter, maka terbentuklah suatu perjanjian atau kontrak yang disebut dengan transaksi terapeutik antara dokter dan pasien tersebut. Menurut (Soewono 2007:5) transaksi terapeutik adalah hubungan antara dokter dan pasien untuk suatu pelayanan kesehatan yang profesional berdasarkan keahlian dan keterampilan dalam bidang kedokteran. Dalam transaksi terapeutik terdapat persamaan atau kesetaraan hukum antara dokter dan pasien, sehingga walaupun pasien tidak mengetahui mengenai ilmu kedokteran, tetapi dijamin haknya oleh undang-undang untuk mendapatkan pelayanan yang terbaik dari dokter, karena dokter terikat pada regulasi yang sama untuk menjalankan kewajibannya sesuai dengan keilmuannya (Yustina 2012:31).

Perjanjian itu akan memunculkan hak serta kewajiban yang harus dipenuhi. Menurut (Rahman 2000:7) hak dan kewajiban inilah yang akan memunculkan ikatan timbal balik antara dokter dan pasien, yaitu kewajiban pada dokter merupakan hak bagi pasien, demikian pula kebalikannya kewajiban dari pasien merupakan hak bagi dokter. Berdasarkan praktik medis sehari-hari, dikenal suatu persetujuan yang dilakukan sebelum melakukan suatu tindakan medis.

Persetujuan tindakan kedokteran bukanlah formalitas lembar persetujuan saja, melainkan sebagai dasar bukti adanya komunikasi dokter dengan pasien hingga akhirnya pasien menerima atau menolak tindakan kedokteran. Menurut (Shadily and Echols 2006:321) *Informed consent* disusun oleh dua suku kata antara lain *informed* dan *consent*. *Informed* artinya pemberitahuan, sedangkan *consent* memiliki arti izin atau persetujuan. Persetujuan tindakan kedokteran memiliki dasar hukum, yaitu:

1. UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik kedokteran Pasal 45 ayat (1)
2. UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit Pasal 37 ayat (1)
3. UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 56 ayat (1)
4. UU No.36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan Pasal 58 butir c
5. Permekes RI No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran Pasal 2 ayat (1)

Persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* berdasarkan Permenkes RI Nomor 290/2008 adalah persetujuan yang disetujui oleh pasien / keluarga terdekat sehabis memperoleh uraian atau keterangan dengan cara komplit hal tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. *Informed consent* merupakan prosedur etika yang diatur secara hukum dan berhubungan erat dengan rutinitas pelayanan kesehatan. Elemen penting dalam *informed consent* mencakup persetujuan / penolakan pasien / keluarga yang kompeten, informasi yang jelas dan rinci tentang prosedur medis yang akan dilakukan, serta keterangan bahwa persetujuan dtanpa paksaan. *Informed consent* bisa didefinisikan sebagai pernyataan persetujuan yang diberikan oleh pasien secara bebas & rasional, setelah memperoleh dan memahami penjelasan dari dokter (Ihkam 2010:311).

Menurut (Isfandyarie 2006:127) pengertian lain dari *informed consent* adalah persetujuan pasien terhadap tindakan medis oleh dokter setelah pasien memperoleh penjelasan dari dokter tentang tindakan medis yang dapat membantunya dan informasi mengenai risiko yang mungkin terjadi. Sebelum persetujuan disetujui oleh pasien yang akan dilakukan tindakan medis, ada hal-hal yang harus dijelaskan oleh dokter kepada pasien dan/atau keluarga terdekat. Menurut UU Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (3), hal-hal yang perlu diterangkan kepada pasien antara lain mengenai diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Berdasarkan penjelasan diatas, jelas bahwa pentingnya *informed consent* terletak pada prosedur dimana dokter memperoleh persetujuan dari pasien dan keluarganya. Sedangkan formulir *informed consent* merupakan bukti yang menegaskan persetujuan pasien dan keluarga terhadap dokter untuk melaksanakan tindakan medis.

Kekuatan hukum suatu *informed consent* terletak pada bagaimana proses pelaksanaan *informed consent* tersebut harus sesuai dengan ketentuan hukum. Apabila praktik *informed consent* mematuhi peraturan hukum, maka memberikan perlindungan hukum dan kepastian hukum bagi dokter dan pasien. *Informed consent* sendiri merupakan syarat yang harus dipenuhi sebelum suatu tindakan medis dapat dilakukan.

Menurut (Kurniawati 2020:172) pelaksanaan prosedur tindakan medis tidak dapat dituntut sepanjang pemberian informasi sejalan dengan regulasi undang-undang. Tetapi dokter dapat dituntut apabila terbukti dokter tersebut melakukan kelalaian, kelalaian pidana, atau kelalaian administratif dalam melaksanakan suatu tindakan medis. Namun gugatan ini hanya berkaitan dengan prosedur medis dan bukan praktik *informed consent*. Melakukan tindakan kedokteran tanpa persetujuan pasien seringkali dianggap pelanggaran etika yang serius, yaitu tindakan penganiayaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 351 KUHP. Menurut (Juyadi 2013) dokter tidak diperbolehkan melakukan intervensi apapun terhadap tubuh pasien tanpa persetujuan pasien. Hal ini merupakan pelanggaran etika, hukum perdata, dan hukum pidana. Oleh karena itu, hanya pasien yang berhak memutuskan sendiri atau *self determination*. Menurut Pasal 79 ayat (b) UU Praktik Kedokteran, jika seorang dokter dengan sengaja tidak membuat catatan medis atau tidak memberikan persetujuan, ia

dapat dihukum dengan hukuman penjara untuk jangka waktu tidak lebih dari satu tahun atau denda Rp 50 juta.

Menurut (Spatz, Krumholz, and Moulton 2016) penjelasan dari dokter akan memberi kenyamanan serta dukungan untuk pasien buat menentukan opsi dengan memberikan persetujuan bagi dirinya, serta meningkatkan komunikasi dalam hubungan dokter dan pasien. Selain itu, *informed consent* membantu melindungi pasien dan dokter. *Informed consent* dapat melindungi pasien dari kemungkinan dilakukannya melaksanakan tindakan medis tanpa sepengetahuannya ataupun tindakan medis yang tidak dibutuhkan. Sebaliknya menurut (Busro 2018:1-8) *informed consent* dimaksudkan untuk melindungi dokter secara hukum dari risiko tuntutan pidana yang sering kali menyertai prosedur medis yang gagal, meskipun mereka memberikan pelayanan maksimal. Setelah pasien atau keluarga terdekatnya menerima penjelasan dari dokter dan menyetujui tindakan operasi, maka pasien menandatangani formulir persetujuan yang disaksikan oleh sekurang-kurangnya dua orang saksi yang menandatangani formulir persetujuan tersebut, kemudian diikuti oleh tandatangan dokter operator. Oleh karena itu sebelum melakukan tindakan kedokteran, penting sekali untuk memeriksa kembali kelengkapan lembar persetujuan, bila ada yang masih kurang dapat segera dilengkapi kekurangannya. Dokter wajib merinci kemungkinan risiko atas tindakan medis. Penjelasan itu wajib di informasikan oleh dokter sendiri pada pasien dan keluarga. Kemudian saksi yang turut menandatangani dalam lembar *informed consent* adalah masing-masing satu orang saksi dari pihak rumah sakit dan pihak pasien. Adanya saksi semakin menguatkan isi dari perjanjian atau persetujuan tindakan kedokteran bila timbul masalah ketika sedang melakukan tindakan operasi.

RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang merupakan rumah sakit yang memberikan pelayanan medis kepada pasien, terutama pasien yang akan dilakukan tindakan operasi, sudah menyiapkan dan memiliki standar prosedur persetujuan tindakan kedokteran. Tindakan operasi merupakan tindakan invasif yaitu suatu tindakan medis yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien. Penelitian awal yang dilakukan penulis menunjukkan bahwa meskipun formulir persetujuan sudah ada di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang, namun masih terdapat petugas kesehatan yang tidak mengikuti pengisian formulir persetujuan sesuai standar operasional prosedur. Hal ini tercermin dari pengisian formulir persetujuan tindakan operasi yang tidak lengkap dan kurangnya informasi yang diberikan kepada pasien, sehingga meninggalkan kesan yang tidak jelas bagi pasien.

B. METODE

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif empiris. Pada penelitian ini lebih menekankan pada peraturan hukum tentang pelaksanaan *informed consent* dalam tindakan operasi di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang, melalui pengamatan (observasi) langsung dan wawancara dalam penelitian lapangan sehingga memperoleh kejelasan tentang hal yang diteliti antara dokter operator dengan pasien.

C. HASIL ATAU PEMBAHASAN

Penerapan Pelaksanaan Kelengkapan *Informed Consent* Pada Tindakan Operasi di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang

Kesadaran hukum yang semakin meningkat di masyarakat merupakan hasil positif dari meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap sesuatu yang menjadi haknya. Namun sisi buruknya adalah akan semakin banyak kasus yang menimpa tenaga kesehatan dan rumah sakit. Kekhawatiran akan gugatan pasien berpengaruh pada proses pelayanan kesehatan tenaga kesehatan baik di fasilitas kesehatan. Hal ini dapat dipahami mengingat sejak lama tenaga kesehatan menikmati rasa lebih tahu dibanding pasien, namun sekarang ini telah berganti menjadi sejajar.

Pemenuhan hak pasien atas pelayanan kesehatan, setiap prosedur pengobatan harus dilakukan sesuai standar profesi dokter. Karena kelalaian yang tidak disengaja atau kesalahan lain dalam prosedur medis masih dapat menimbulkan ketidakpuasan pasien dan kemungkinan tuntutan hukum. Menurut (Indradi S 2007) dokter harus memahami bahwa informasi persetujuan tindakan kedokteran harus dapat menjamin terwujudnya hubungan hukum yang berdasarkan atas saling terpenuhinya pasien dan dokter, terpenuhinya hak dan kewajiban keduanya secara seimbang dan bertanggung jawab.

Istilah *informed consent* atau persetujuan yang didasarkan pada informasi yang lengkap adalah salah satu konsep kunci dalam praktik medis. Namun, memang ada kasus di mana penerapan *informed consent* dalam praktik kedokteran mungkin tidak dilakukan secara optimal. Beberapa dokter mungkin tidak sepenuhnya memahami pentingnya memberikan informasi yang lengkap kepada pasien sebelum melakukan tindakan medis tertentu. Hal ini dapat mengakibatkan proses *informed consent* yang kurang memadai atau hanya dilakukan sebagai formalitas belaka. UU Praktik Kedokteran memiliki ketentuan yang jelas terkait prosedur *informed consent* yang harus diikuti oleh tenaga medis. Misalnya, memberikan informasi yang komprehensif kepada pasien, memastikan pemahaman pasien terhadap informasi tersebut, serta mendokumentasikan persetujuan pasien secara tertulis.

Rumah Sakit Umum Daerah Berkah Kabupaten Pandeglang telah menerapkan pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran secara tertulis sebelum dilakukan prosedur tindakan operasi, penerapan ini sesuai dengan UU Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (5) dan Permenkes No. 290 Tahun 2008 Pasal 3 ayat (1). Berdasarkan peraturan tersebut, maka kemudian diturunkan dalam bentuk aturan internal rumah sakit berupa Standar Prosedur Operasional (SPO) Nomor Dokumen 02.02.21.02 Tahun 2017 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. SPO ini menjadi bahan rujukan internal bagi tenaga kesehatan di lingkungan RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang yang akan melakukan tindakan medis invasif / tindakan operasi. Tujuan dari dibuatnya aturan SPO ini adalah untuk memberikan alur yang jelas bagi pihak-pihak terkait dalam pemberian persetujuan tindakan medis di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang. Seperti pendapat (Guwandi 2008:32) mengenai tujuan pemberian *informed consent* yaitu untuk melindungi pasien dari tindakan medis yang dilakukan terhadap dirinya, dan juga untuk memberikan perlindungan hukum terhadap risiko yang

tidak bisa dihindarkan meskipun dokter sudah bertindak dengan penuh kehati-hatian dan berusaha semaksimal mungkin.

Hasil penelitian terhadap 4 dokter operator di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang didapatkan hasil bahwa semua dokter mengetahui definisi mengenai *informed consent* secara umum, namun tidak mengetahui peraturan perundang-undangan yang spesifik tentang *informed consent*. Hasil penelitian juga mendapatkan bahwa semua dokter telah memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarganya sebelum pasien tersebut memberikan persetujuan tindakan operasi. Walaupun tidak semua dokter operator menjelaskan secara lengkap dan rinci sesuai dengan UU Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (3) mengenai hal yang perlu dijelaskan, namun informasi yang dijelaskan oleh dokter operator dapat dimengerti dan dipahami oleh pasien beserta keluarganya, sehingga memberikan persetujuan untuk dilakukan tindakan operasi dengan harapan kesembuhan penyakitnya. Penjelasan secara lengkap disertai pembubuhan tandatangan dokter selaku pemberi informasi dan pelaksana tindakan operasi merupakan suatu upaya pemenuhan hak pasien dan keluarganya, juga sebagai bukti adanya hubungan terapeutik sebagai perlindungan hukum bagi dokter apabila dikemudian hari ada permasalahan yang timbul akibat tindakan operasi tersebut.

Hasil penelitian mengenai pengetahuan operator tentang pengisian formulir persetujuan secara lengkap masih belum memadai. Ini terbukti dengan masih terdapat dokter tidak mengisi form persetujuan secara lengkap. Hasil wawancara yang mendalam menunjukkan, seluruh operator memahami pentingnya melengkapi *informed consent* dan juga memahami bahwa pemberian *informed consent* berkaitan dengan terpenuhinya hak pasien dan keluarganya serta perlindungan hukum dirinya sendiri, serta sadar akan risikonya jika formulir *informed consent* tidak dilengkapi dengan benar. Namun para operator tidak sepenuhnya memahami ketentuan peraturan tentang *informed consent* dan implikasi hukumnya. Hal ini terlihat dari tidak semua dokter operator mengetahui secara pasti definisi *informed consent* berdasarkan permenkes, dan juga tidak mengetahui secara pasti mengenai poin-poin yang harus diperhatikan dalam pengisian formulir persetujuan.

Pengetahuan dokter tentang *informed consent* berperan besar dalam kelengkapan dan keakuratan pengisian lembar persetujuan tindakan kedokteran. Dokter yang mempunyai pemahaman yang baik tentang pentingnya proses *informed consent* sesuai perundang-undangan akan lebih cenderung untuk memastikan bahwa lembar *informed consent* terisi dengan lengkap dan akurat sebelum melakukan tindakan medis. Dokter yang memahami pentingnya aspek hukum dan etis dalam *informed consent* akan berusaha untuk memastikan bahwa proses ini dilakukan secara baik dan sesuai dengan standar yang ditetapkan. Memiliki pengetahuan yang baik tentang *informed consent* membantu dokter untuk memperlakukan pasien dengan menghormati hak mereka untuk membuat keputusan yang berdasarkan informasi yang akurat dan komprehensif. Seorang dokter yang memahami pentingnya *informed consent* secara menyeluruh akan berkontribusi pada proses pengobatan yang lebih baik dan menghormati otonomi pasien.

Menurut Notoatmojo dalam (Manyundarma 2012) menyampaikan bahwa pengetahuan (tingkat pendidikan) seseorang mempengaruhi ketaatan

seseorang. Hal ini sesuai dengan hasil riset yang telah dilakukan oleh Khasna dkk dalam “*Analisis Persetujuan Tindakan kedokteran Dalam Rangka persiapan Akreditasi Rumah Sakit di Instalasi Bedah sentral RSUD kota Semarang*” dimana minimnya pengetahuan dokter dapat mengakibatkan kurang patuhnya dokter dalam *informed consent* dan dokter yang mempunyai knowledge yang baik terhadap *informed consent* akan mematuhi dan melengkapi pengisian *informed consent* (Fikriya, Sriatmi, and Jati 2016). Dengan alasan tersebut dibutuhkan upaya manajemen yang berfokus pada peningkatan pemahaman dokter tentang kelengkapan pengisian lembar persetujuan tindakan kedokteran. Adapun langkah-langkah yang dapat ditempuh dalam mencapai tujuan ini, diantaranya pelatihan, pengembangan SPO, pemeriksaan internal dan umpan balik, serta berkolaborasi dengan ahli hukum dan etika medis. Meningkatkan pemahaman dokter tentang *informed consent* tidak hanya akan menguntungkan pasien dalam mengambil keputusan yang terinformasi, tetapi juga akan melindungi dokter dan fasilitas kesehatan dari masalah hukum yang mungkin timbul akibat prosedur *informed consent* yang tidak memadai.

Pelaksanaan penjelasan tentang tindakan operasi di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang, semua dokter mengatakan bahwa penjelasan pada umumnya diberikan oleh dokter operator ketika pasien melakukan konsultasi dan pemeriksaan di ruang poliklinik. Penjelasan yang diberikan dokter operator kepada pasien di poliklinik hanya berupa penjelasan lisan saja, tanpa langsung diikuti dengan penandatanganan lembar *informed consent* secara tertulis dimana saat itu dihadiri oleh semua pihak yang berkepentingan dalam mengambil persetujuan tindakan operasi, yaitu dokter operator, perawat, pasien, dan keluarga pasien. Karena berdasarkan UU Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (5) menjelaskan bahwa pada tindakan yang mengandung risiko harus memperoleh persetujuan secara tertulis dan ditandatangani.

Kedudukan hukum mengenai perjanjian tertulis antara para pihak diatur dalam Pasal 1338 KUH Perdata yaitu “Semua persetujuan yang dibuat sesuai dengan undang-undang berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya. Persetujuan itu tidak dapat ditarik kembali selain dengan kesepakatan kedua belah pihak, atau karena alasan-alasan yang ditentukan oleh undang-undang. Menurut (Lesnussa 2020) Persetujuan harus dilaksanakan dengan itikad baik.” Penting untuk diketahui persetujuan harus dijalankan dengan itikad baik, dan ketika perjanjian tersebut tidak dijalankan maka bisa dikatakan batal, karena hal tersebut disebutkan dalam Pasal 1321 KUH Perdata yaitu : “Tiada suatu persetujuanpun mempunyai kekuatan jika diberikan karena kealpaan atau diperoleh melalui cara paksa atau penipuan. Kekhilafan, paksaan, atau penipuan merupakan faktor-faktor yang dapat mengakibatkan batalnya suatu perjanjian apabila pihak yang dirugikan dalam perjanjian dapat membuktikannya.

Pertanyaan tentang siapa yang berhak memberi izin tindakan operasi dapat dijawab secara tepat oleh semua dokter operator sesuai ketentuan hukum yang berlaku. Mengenai siapa yang memberikan izin persetujuan untuk tindakan operasi di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang adalah pasien itu sendiri, disaksikan juga oleh keluarga terdekat. Pernyataan tersebut sesuai dengan Pasal 13 Permenkes No. 290 Tahun 2008 yang menyatakan “Persetujuan diberikan oleh pasien yang kompeten atau keluarga terdekat”. Pasien yang

kompeten (terpenuhi persyaratan) sesuai dengan yang dimaksud dalam Pasal 1 ayat (7) Permenkes No.290 /2008 adalah orang dewasa, bukan anak sebagaimana dimaksud dalam perundang-undangan atau yang pernah/telah menikah, dalam keadaan sehat fisik, mempunyai kemampuan komunikasi, dan tidak memiliki gangguan jiwa sehingga dapat mengambil tindakan secara bebas. Sedangkan dalam Pasal 1 angka 2 yang dimaksud dengan keluarga yang paling dekat adalah suami/istri, ayah/ibu kandung, anak dan saudara kandung baik laki-laki atau perempuan, atau penanggung jawabnya. Namun berdasarkan wawancara dengan dokter dan perawat, ketika akan meminta tandatangan persetujuan, adakalanya ditemui hambatan ketika pasien dan keluarga terdekat yang berada di rumah sakit tidak atau belum bisa memberi persetujuan tindakan oleh karena masih menunggu seseorang yang dianggap dituakan untuk dimintai pendapatnya. Akibatnya tindakan operasi menjadi tertunda akibat belum adanya tandatangan persetujuan sebagai bukti tertulis. Setelah pasien dan keluarga setuju, dan memberi persetujuan berupa tandatangannya, dokter atau perawat segera melengkapi seluruh komponen yang ada pada lembar *informed consent* itu sehingga ketika pasien dibawa ke ruang operasi lembar persetujuan tindakan operasi tersebut sudah lengkap dan diserahkan pada petugas kamar operasi. Hal ini merujuk pada Permenkes No. 290 Tahun 2008 Pasal 9 ayat (2) bahwa “penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicatat dan didokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama, dan tandatangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.” Pada pengamatan yang dilakukan oleh peneliti terhadap berkas rekam medis *informed consent* yang dibawa oleh perawat ruangan ketika mengantar pasien ke kamar operasi adalah adanya bagian-bagian *informed consent* yang tidak lengkap.

Berdasarkan wawancara terhadap dokter operator, biasanya dokter operator menandatangani lembar *informed consent* setelah selesai melakukan tindakan operasi. Hal ini dikarenakan adanya pengertian bahwa *informed consent* hanya membutuhkan tandatangan persetujuan dari pihak pasien saja, artinya dengan adanya tandatangan pasien berarti pasien telah menyetujui untuk dilakukan tindakan operasi. Sedangkan hasil wawancara mendalam dengan pasien yang akan mendapatkan tindakan operasi, sebagian pasien bahkan belum memahami maksud dari penandatanganan tersebut. Pasien hanya ingin dilakukan operasi supaya mendapat kesembuhan dan dapat sehat kembali. Tandatangan dokter operator pada lembar *informed consent* tidak selalu diperlukan, tetapi dalam beberapa kasus, dokter operator juga dapat diminta untuk menandatangani sebagai bukti bahwa mereka telah memberikan informasi yang memadai kepada pasien, menjawab pertanyaan pasien, dan memastikan bahwa pasien sepenuhnya memahami risiko dan manfaat prosedur tersebut. Tanda tangan dokter operator bisa menjadi salah satu bukti bahwa proses *informed consent* telah dilakukan secara sepenuhnya dan profesional. Tandatangan dokter operator merujuk pada aturan Permenkes 290 Tahun 2008 Pasal 9 ayat (2) merupakan salah satu bagian dalam berkas rekam medis yang harus dicatat dan didokumentasikan. Berdasarkan (Legalakses.com 2023) tandatangan dalam suatu perjanjian berfungsi untuk mengidentifikasi ciri-ciri penandatanganan dan menjamin kebenaran isi dari dokumen yang ditandatangani. Dengan ditandatanganinya suatu perjanjian, maka si

penandatanganan menerangkan tentang siapa dirinya dan sekaligus ia menguji kebenaran apa yang tersurat didalamnya. Penandatanganan perjanjian merupakan wujud kesepakatan para pihak mengenai isi perjanjian. Menurut Baziad dalam (Kurniawan 2013) yang merupakan Ketua MKDKI (Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia), mengatakan bahwa *informed consent* wajib ditandatangani dokter, dan pasien memiliki hak untuk menolak tindakan medis jika *informed consent* tidak menandatangani oleh dokter.

Berdasarkan urutan metode pengambilan *informed consent* yang dilaksanakan di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang, maka untuk keperluan kelengkapan lembar *informed consent* seharusnya bisa dimulai ketika pasien bertemu dengan dokter di ruang poliklinik. Dengan adanya lembar *informed consent* yang disediakan di ruang poliklinik, maka pencatatan dan kelengkapan lembar *informed consent* dapat dioptimalkan dan dapat menjadi perlindungan hukum bagi dokter dan juga pasien. Jadi di ruang poliklinik dokter dan pasien telah menandatangani lembar persetujuan tindakan operasi yang kemudian didokumentasikan dalam rekam medis pasien. Di ruang perawatan, kembali diperiksa lembar *informed consent* tadi untuk dilengkapi apabila ada yang belum lengkap. Jadi hal ini sangat mengurangi adanya risiko lembar *informed consent* tersebut tidak dilengkapi di ruang perawatan atau lembar *informed consent* itu hilang. Selain itu, ada petugas khusus di rumah sakit yang memeriksa kembali kelengkapan lembar *informed consent* sebelum tindakan dan juga setelah tindakan. Apabila ditemukan hal-hal yang belum lengkap, maka petugas tersebut segera menghubungi dokter yang menjadi penanggungjawab pasien untuk melengkapi lembar *informed consent* tersebut. Adanya kerjasama dan kepatuhan dalam kelengkapan *informed consent*, akan menjadi perlindungan hukum terhadap dokter selama penjelasan yang disampaikan sesuai dengan tindakan yang dilakukan di kamar operasi.

Hasil wawancara terhadap 4 dokter operator menyebutkan bahwa untuk melengkapi lembar *informed consent* biasanya mengalami kendala, baik yang berasal dari dokter ataupun dari pihak pasien dan keluarga. Kendala yang dialami oleh informan diantaranya adalah kesibukan dokter, ketergantungan dokter kepada perawat, keluarga pasien yang tidak berada ditempat, adanya faktor sesepuh / yang dituakan untuk dimintai pendapat sebelum pasien dan keluarga menyetujui suatu tindakan, serta belum dilaksanakannya SPO RS secara maksimal. Hasil wawancara juga mendapatkan bahwa biasanya dokter operator menandatangani lembar *informed consent* di ruang operasi sebelum melakukan tindakan operasi, tetapi adakalanya juga menandatangani lembar *informed consent* setelah melakukan tindakan operasi.

Hasil wawancara juga mendapatkan data bahwa sebagian dokter pernah mendapatkan sosialisasi dari pihak rumah sakit mengenai peraturan hukum mengenai *informed consent*, baik peraturan menteri kesehatan ataupun SOP yang ada di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang. Menurut wawancara dengan dokter, masing-masing dokter sudah menyadari secara pribadi dan memahami pentingnya *informed consent* sebelum melakukan tindakan operasi, namun pengawasan/monitoring dari pihak rumah sakit dalam pengawasan kelengkapan lembar *informed consent* masih belum maksimal. Selain itu juga belum ada teguran dari rumah sakit terhadap dokter yang tidak melengkapi lembar *informed consent*. Hal ini mungkin yang menyebabkan kurang perhatiannya

dokter-dokter mengenai kelengkapan lembar *informed consent*. Persetujuan tindakan medis bukan hanya sekedar kelengkapan administratif belaka, namun merupakan suatu perintah hukum dalam praktik kedokteran, serta merupakan bukti dan dokumen hukum yang sah bagi dokter atau rumah sakit apabila ada gugatan hukum.

Merujuk pada KUHAP (Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana). Pasal 184 ayat (1) Persetujuan tindakan medis dalam suatu hubungan perjanjian terapeutik jika tidak mengikuti proses dan prosedur yang benar secara hukum akan dianggap sebagai tidak sah suatu perjanjian dan batal demi hukum atau perjanjian tersebut dianggap tidak ada sama sekali. Akibat hukumnya adalah kerugian, kecacatan, atau dokter atau rumah sakit bertanggung jawab secara hukum atas kematian pasien. Oleh karena itu sangat penting bagi pihak RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang untuk mensosialisasikan SOP mengenai *informed consent* ini secara berkala kepada dokter dan yang lainnya, karena rumah sakit akan terkena tanggung jawab juga apabila terjadi sengketa medis akibat tindakan operasi yang dilakukan di rumah sakit tersebut. Undang-Undang Rumah Sakit Pasal 43 ayat (1) menjelaskan bahwa rumah sakit wajib menerapkan standar keselamatan pasien. Tanggung jawab secara hukum oleh Rumah sakit kepada semua kerugian yang timbul atas kelalaian rumah sakit yang dilakukan oleh tenaga kesehatannya, sesuai dengan Pasal 46 UU Nomor 44 Tahun 2009. Hasil wawancara dengan perawat, sosialisasi mengenai *informed consent* ini telah diberikan oleh pihak rumah sakit melalui bidang keperawatan secara berkala. Dengan adanya sosialisasi yang diberikan secara berkala, diharapkan dokter dan tenaga kesehatan lainnya lebih perhatian terhadap pencatatan dan kelengkapan lembar *informed consent*. Dan juga perlu disosialisasikan mengenai adanya pengawasan dari pihak terkait yang dapat memberikan sanksi administratif apabila terdapat dokter yang lalai terhadap *informed consent*.

Perlindungan Hukum Terhadap Dokter Yang Terlibat Dalam *Informed Consent* Tindakan Operasi

Perjanjian yang terjadi dalam konteks perjanjian terapeutik antara pasien dengan dokter atau rumah sakit dapat dianggap sebagai perjanjian upaya atau *inspannings verbintenis*. Artinya, pihak pemberi pelayanan kesehatan bertanggung jawab untuk memberikan upaya terbaik mereka dan melakukan tindakan medis sesuai dengan standar profesi mereka. Rumah sakit atau dokter tidak selalu bisa menjamin hasil tertentu dari perawatan medis, seperti kesembuhan sepenuhnya, karena setiap kondisi medis memiliki faktor-faktor individual yang dapat mempengaruhi hasilnya.

Rumah sakit memegang tanggung jawab dalam memberi perlindungan hukum bagi dokter atau tenaga kesehatan yang bekerja di sana dalam beberapa situasi, misalnya ketika ada tuntutan hukum terhadap dokter atau tenaga kesehatan atas kesalahan profesional yang terjadi dalam ruang lingkup pelayanan medis. Akan tetapi tidak semua kasus kesalahan profesional otomatis menjadi tanggung jawab rumah sakit. Jika kesalahan profesional terjadi karena kelalaian atau tindakan yang tidak sesuai dari seorang dokter atau tenaga kesehatan secara individual, maka tanggung jawab hukum atas tindakan

tersebut mungkin lebih berada pada individu tersebut daripada pada rumah sakit.

Sesuai Pasal 29 ayat (1) huruf (s) UU No 44 Thn 2009 tentang Rumah Sakit yang menyatakan bahwa “Rumah Sakit mempunyai kewajiban melindungi dan memberikan bantuan hukum bagi semua petugas Rumah Sakit dalam melaksanakan tugas”. Selanjutnya Pasal 46 menyebutkan, “Rumah Sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di Rumah Sakit”. Pasal 50 huruf (a) UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyatakan bahwa “Dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai hak memperoleh perlindungan hukum dan tanggungjawab sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional”.

Hasil wawancara terhadap 4 dokter mengenai bagaimana seorang dokter memberikan penjelasan kepada pasien agar *informed consent* dapat menjadi alat perlindungan hukum bagi dirinya, semua dokter menjawab dengan memberikan penjelasan selengkap-lengkapnyanya sesuai item-item yang ada di lembar *informed consent*, dan juga meminta didampingi saksi dari keluarga dan rumah sakit ketika memberikan penjelasan tindakan operasi kepada pasien. Selain hak mendapatkan perlindungan hukum, semua dokter juga mengatakan memiliki hak untuk mendapatkan informasi mengenai pasien dan penyakitnya secara jujur dan benar, sehingga ketika memberikan terapi tidak menyebabkan efek samping akibat kesalahan informasi yang diberikan oleh pasien. Dari hasil wawancara juga menunjukkan bahwa *informed consent* yang diisi secara lengkap dapat menjadi bukti hukum untuk melindungi dokter apabila terjadi tuntutan atau gugatan dari pihak pasien. *Informed consent* yang dapat menjadi alat perlindungan hukum salah satunya yaitu *informed consent* yang penjelasannya langsung diberikan oleh dokter operator, sebab hanya dirinya yang mengetahui secara persis mengenai segala hal dari tindakan medik yang akan dilakukan. Dokter lain atau perawat dapat juga memberikan penjelasan bila didelegasikan, namun dokter operator harus bertanggung jawab jika terjadi kesalahan dalam memberikan informasi.

Perlindungan hukum yang menjadi dasar bagi dokter operator dalam melakukan tindakan operasi di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang dapat berupa perlindungan preventif, yaitu dengan cara menjalankan prosedur secara optimal sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Terdapat beberapa undang-undang yang mengatur terkait perlindungan hukum bagi dokter dalam melaksanakan profesi kedokteran, sebagai berikut yaitu UU No.29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran Pasal 50, UU No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 29, dan UU No.36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan Pasal 75.

Perlindungan hukum bagi dokter yang terlibat dalam pemberian *informed consent* tindakan operasi di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang adalah dengan memastikan bahwa dokter tersebut memberikan *informed consent* sesuai dengan aturan dan cara yang telah ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Jika seorang dokter tidak memberikan *informed consent* sesuai dengan peraturan hukum, hal ini merupakan perbuatan melawan hukum, atau dalam bahasa hukum perdata merupakan suatu wanprestasi. Salah

satunya adalah pencatatan dan pengisian formulir persetujuan yang harus diisi lengkap sebelum melakukan tindakan operasi.

Hal ini juga sejalan dengan ketentuan Pasal 1233 KUH Perdata yang menyatakan: “Tiap-tiap perikatan dilahirkan baik karena persetujuan, baik karena undang-undang.” Dalam pengertian ini dokter terikat pada sumpah, janji, dan undang-undang untuk memberikan *informed consent*. Oleh karena itu berlaku Pasal 1234 KUH Perdata yang menyatakan: “Tiap-tiap perikatan adalah untuk memberikan sesuatu, untuk berbuat sesuatu atau untuk tidak berbuat sesuatu.” Oleh karena itu, jika tidak melakukan sesuatu, dalam hal ini memberi penjelasan tindakan operasi, maka dapat dianggap melakukan perbuatan melawan hukum karena tidak menepati janji atau wanprestasi.

D. PENUTUP

Berdasarkan pada analisis dan hasil penelitian yang telah diuraikan, diperoleh simpulan yang dapat disampaikan antara lain:

1. Proses pelaksanaan *informed consent* di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang secara garis besar telah sesuai dengan Pasal 45 UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, tetapi masih terdapat hal-hal yang harus diperbaiki dalam rangka pencatatan dan kelengkapan lembar *informed consent* sebelum tindakan operasi, diantaranya adalah ketersediaan lembar *informed consent* di poliklinik, kepatuhan dokter operator, dan penambahan petugas rumah sakit yang khusus untuk memeriksa kelengkapan *informed consent*.
2. Perlindungan hukum terhadap dokter yang terlibat dalam *informed consent* tindakan operasi di RSUD Berkah Kabupaten Pandeglang dapat diberikan bila proses *informed consent* dilakukan sesuai dengan aturan dan cara yang telah ditetapkan dalam regulasi atau undang-undang yang berlaku. Rumah sakit memiliki tanggung jawab untuk memastikan bahwa dokter yang bekerja di sana memahami dan mengikuti prosedur yang ditetapkan dalam peraturan perundangan terkait *informed consent*. Hal ini dapat memberikan dasar hukum untuk melindungi dokter dari masalah hukum yang mungkin timbul akibat tuntutan terkait prosedur *informed consent*.

E. DAFTAR PUSTAKA

- Busro, Achmad. 2018. “Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan.” *Law, Development and Justice Review* 1(1):1-18. doi: 10.14710/ldjr.v1i1.3570.
- Fikriya, Khasna, Ayun Sriatmi, and Sutopo Patria Jati. 2016. “No Title.” *Jurnal Kesehatan Masyarakat* 4(1):44-54. doi: 10.14710/jkm.v4i1.11576.
- Guwandi, J. 2008. *Informed Consent*. Jakarta: Balai Penerbit FKUI.
- Ihkam. 2010. *Informed Consent Pelayanan Kesehatan*. Yogyakarta: Pelajar Pustaka.
- Indradi S, Rano. 2007. “Informed Consent. Hak-Hak Pasien Dalam Menyatakan Persetujuan Rencana Tindakan Medis.” *Ranocenter.Blogspot.Com*. Retrieved December 7, 2023

- (<https://ranocenter.blogspot.com/2007/01/informed-consent.html>).
- Isfandyarie, Anny. 2006. *Tanggung Jawab Hukum Dan Sanksi Bagi Dokter*. Jakarta: Prestasi Pustaka.
- Juyadi, Alan. 2013. "Mal Praktek Dan Inform Consent Bidang Kesehatan Di Indonesia." *Www.Kompasiana.Com*. Retrieved December 7, 2023 (<https://www.kompasiana.com/www.alanjuyadi21.com/5528f604f17e617f1f8b4656/mal-praktek-dan-inform-consent-bidang-kesehatan-di-indonesia>).
- Kurniawan, Akbar Tri. 2013. "Kasus Dokter Ayu, Risiko Medis Wajib Dijelaskan." *Nasional.Tempo.Co*. Retrieved December 7, 2023 (<https://nasional.tempo.co/read/538077/kasus-dokter-ayu-risiko-medis-wajib-dijelaskan>).
- Kurniawati, Santi Novia Ayu. 2020. "Perlindungan Hukum Bagi Pasien Pada Tindakan Operasi Dalam Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)." *Jurnal Hukum Dan Pembangunan Ekonomi* 8(2):170-77.
- Legalakses.com. 2023. "Tanda Tangan Perjanjian." *Www.Legalakses.Com*. Retrieved December 7, 2023 (<https://www.legalakses.com/tanda-tangan-perjanjian/>).
- Lesnussa, Daniel. 2020. "Kedudukan Dan Kekuatan Hukum Dari Perjanjian Tertulis Yang Dibuat Dan/Atau Ditandatangani Oleh Para Pihak." *Www.Dl-Advokat.Com*. Retrieved December 7, 2023 (<https://www.dl-advokat.com/2020/01/kedudukan-dan-kekuatan-hukum-dari.html>).
- Manyundarma. 2012. "Konsep Perilaku Kesehatan." *Manyundarma.Wordpress.Com*. Retrieved December 7, 2023 (<https://manyundarma.wordpress.com/2012/01/05/konsep-perilaku-kesehatan-menurut-prof-dr-soekidjo-notoatmodjo-2003/>).
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2008. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran*.
- Rahman, Hasanudin. 2000. *Legal Drafting*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Shadily, Hassan, and John M. Echols. 2006. *Kamus Inggris-Indonesia, Cetakan XXVIII*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Soewono, Hendrojono. 2007. *Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktik Dokter Dalam Transaksi Terapeutik*. Surabaya: Srikandi.
- Spatz, Erica S., Harlan M. Krumholz, and Benjamin W. Moulton. 2016. "The New Era of Informed Consent: Getting to a Reasonable-Patient Standard Through Shared Decision Making." *JAMA*. doi: 10.1001/jama.2016.3070.
- Undang-Undang Negara Republik Indonesia. 2004. *Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran*. Inodnesia.
- Yustina, Endang Wahyati. 2012. *Mengenal Hukum Rumah Sakit*. Bandung: Keni Medika.